Baxter

Welch Allyn FlexiPort
Disposable Blood Pressure Cuff

FlexiPort: Soft, Vinyl

Rx ONLY

Instructions for use

`#` 901044 BLOOD PRESSURE CUFF, DISPOSABLE

REF 777216, 80030260 Ver. A, Revision date: 2024-02

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

baxter.com

EC REP

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

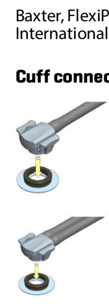
Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

CE

Authorized Representative for Kazakhstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136, Nur-Sultan 010000,
Kazakhstan

Baxter, FlexiPort and Welch Allyn are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

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
端口配件
ポートフィッティング
포트 피팅
Tömlőcsatlakozó
Konektor portu
Vtični priključek
Priključak za ulaz
Портов монтаж
Sadama paigaldamine
Pieslēgvietas piederums
Montarea portului
Pripojenie 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 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 产品标识符 型番 제품 ID Termékazonosító Identifikátor výrobku Identifikacija izdelka Identifikator proizvoda Идентификатор на продукта Tootenumber Izstrādājuma identifikators Identificator de produs Identifikátor výrobku	REF Reorder number 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 再订购编号 再注文番号 재주문 번호 Újrarendelési szám Číslo pro další objednávku Številka za ponovno naročilo Broj za narudžbu Номер за повторна поръчка Kordustellimuse number Atkārtota pasūtījuma numurs Număr comandă nouă Číslo doobjednávky
LOT Lot Code Number 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 批次代码编号 ロットコード番号 로트 코드 번호 Tétel kódszáma Číslo šarže Koda serije Brojčana oznaka partije Номер на партиден код Partii koodnumber Partijas koda numurs Număr cod lot Číslo kódu šarže	Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller Produttore Fabrikant Produsent Producent Valmistaja Tillverkare Κατασκευαστής Fabricante Üretici Производитель Producent 制造商 メーカー 제조업체 Gyártó Výrobce Proizvajalec Proizvođač Производител Tootja Ražotājs Producător Výrobca
MD Medical Device 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 医疗设备 医療機器 의료 기기 Orvostechnikai eszköz Zdravotnický prostředek Medicinski pripomoček Medicinski proizvod Медицинско изделие Meditsiiniseade Medicīniska ierīce Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka	Humidity limitation 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 湿度限制 湿度範囲 습도 제한 Páratartalomra vonatkozó határértékek Omezení vlhkosti Omejitve vlažnosti Ograničenje vlažnosti Ограничение за влажност Õhuniiskuse piirang Pieļaujamā mitruma ierobežojums Limită de umiditate Vlhkostné limity
Temperature limit 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 温度限制 温度制限 온도 제한 Hőmérsékleti határértékek Omezení teploty Temperaturne omejitve Ograničenje temperature Ограничение за температура Temperatuuri piirang Pieļaujamās temperatūras ierobežojums Limită de temperatură Teplotné limity	◀ ARTERY INDEX MARKER ▶ ϕ 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 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 Oznaka za arterijo Oznaka arterije Индексен маркер на артерията Arteri indeksmarker Artērijas rādītāja marķieris Marcator indice de arteră Značka na označenie artérie
RANGE Range Plage Intervalo Bereich Intervallo Bereik Område Område Alue Intervall Εύρος Alcance Aralık Диапазон Zakres 范围 範囲 범위	Tartomány Interva Razpon Raspon Диапазон Vahemik Diapazons Interval Rozsah

	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 nummer Määrällinen pinoamisrajoitus 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 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 Omejitev zlaganja po številu Ograničenje slaganja jedno na drugo prema broju Ограничение за поставяне едно върху друго по брой Virnastada lubatavate ühikute arv Kārtošanas ierobežojums pēc skaitļa Limita de stivuire în funcţie de număr Obmedzenie počtu výrobkov uložených na sebe
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) 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 Globalna trgovinska identifikacijska številka Globalni broj trgovačke jedinice Глобален номер на търговската единица Globaalne kaubanimetuse number Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs Cod articol comercial global Číslo položky medzinárodného obchodu
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 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 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Упълномощен представител в Европейската общност Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	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 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 Glejte navodila za uporabo Pogledajte upute za uporabu Направете справка в инструкциите за употреба Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Consultaţi instrucţiunile de utilizare Prečítajte si návod na používanie
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 натуральный каучуковый латекс Wykonano bez użycia lateksu naturalnego 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 Ni iz naravnega kavčuka Ne sadrži prirodni gumeni lateks Не е изработено с естествен каучуков латекс Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist Nav izgatavots, izmantojot dabisko kaučuka lateksu Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural Pri výrobe nebol použitý prírodný latex
	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.) 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.) Obseg okončine (najm./najv.) Opseg uda (min./maks.) Обиколка на крайника (мин./макс.) Jäseme ümbermõõt (min/max) Ekstremitātes apkārtmērs (min./maks.) Circumferința membrelor (min/max) Obvod končatiny (min./max.)

ENGLISH

Introduction
The term "disposable" in reference to **Welch Allyn** 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 electromagnetic 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
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 gray 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
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.

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.
- Clean or sterile cloths, soft brush, soaking tray, and potable rinse water (softened preferred).

Cleaning (FLEXIPORT cuffs, tubing, and port fittings)
The following types of wipes are compatible for use on the **FlexiPort** 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 a damp cloth.
- Wipe with 0.5% bleach and water solution. Rinse with a damp cloth.

Cleaning and low-level disinfection (FLEXIPORT 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.

Inspection after cleaning
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 Baxter 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
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.

FlexiPort connector is not considered a small bore connector by virtue of its inner-fluid pathway greater than 8.5mm diameter (ISO 80369-1 Section 3.13).

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.

Baxter Technical Support
For information about any Baxter product, contact Baxter Technical Support: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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 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.

AVERTISSEMENT Ne pas laisser des débris pénétrer dans les tubes ou le port du brassard.

AVERTISSEMENT 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
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 F, installer le capuchon de lavage avant de nettoyer le 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.
- Chiffons propres ou stériles, brosse douce, plateau de rinçage et eau potable de rinçage (adoucie, de préférence).

Nettoyage (brassards, tubulures et raccords de port FLEXIPORT)
Les types de lingettes suivants sont compatibles avec les brassards **FlexiPort**. L'utilisateur doit procéder à une inspection après le nettoyage afin de s'assurer de l'élimination totale des salissures et contaminants. Utiliser une ou plusieurs des méthodes suivantes et laisser sécher à l'air libre:

- 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.

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.

Inspection après le nettoyage
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 Baxter 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
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.

Le raccord **FlexiPort** n'est pas considéré comme un raccord de petite taille en raison de sa voie d'écoulement de liquide interne supérieure à 8,5 mm de diamètre (ISO 80369-1 Section 3.13).

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 Baxter
Pour plus d'informations sur un produit Baxter, contacter le support technique Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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 compa FLEXIPORT tibles
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), Esfingomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfingomanómetros 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, Esfingomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica de esfingomanómetros 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
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.

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.
- Paños limpios o estériles, cepillo suave, bandeja de remojo y agua potable para aclarar (ablandada, preferentemente).

Limpieza (manguitos, tubos y conexiones de puerto FLEXIPORT)
Los siguientes tipos de toallitas son compatibles con los manguitos **FlexiPort**. El usuario debe inspeccionarlos después de la limpieza para comprobar que se ha completado la eliminación de suciedad y contaminantes. Utilice uno o más de los siguientes métodos y deje secar al aire:

- 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.

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.

Inspección después de la limpieza
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 Baxter para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

NOTA Cumpla con la legislación local cuando deseche esfingomanómetros no automatizados o accesorios.

Código de lote (marcado directamente en el manguito)
Descodificador de lotes
Código de lote **FlexiPort**: AAAA-MM-DD-HH
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) Esfingomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfingomanómetros con medición no automatizada.

El conector **FlexiPort** no se considera un conector de diámetro pequeño porque tiene una vía de líquido interior de más de 8,5 mm de diámetro (ISO 80369-1, Sección 3.13).

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

Servicio Técnico De Baxter
Para obtener información sobre cualquier producto de Baxter, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: baxter.com/contact-us

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 especificaciones del fabricante en condiciones de uso y servicio normales.

Aviso a los usuarios o pacientes en la UE
Cualquier incidente grave que se haya producido en rela-ción 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 **Welch Allyn** 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
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
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.

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.
- Saubere oder sterile Tücher, weiche Bürste, Einweichschale und fließendes Trinkwasser (vorzugsweise enthärtet).

Reinigung (FLEXIPORT Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke)
Die nachfolgend aufgeführten Arten von Wischtüchern sind für die Verwendung mit **FlexiPort** Manschetten geeignet. Benutzer müssen nach der Reinigung kontrollieren, ob Verschmutzungen und Fremdstoffe vollständig entfernt wurden. Eine oder mehrere der folgenden Methoden verwenden 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.

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 tauchen 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.

Überprüfung nach Reinigung
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 Baxter 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
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.

Der **FlexiPort**-Anschluss wird aufgrund seiner internen Flüssigkeitsleitung mit einem Durchmesser von mehr als 8,5 mm nicht als Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser betrachtet (ISO 80369-1, Abschnitt 3.13).

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.

Baxter Technischer Kundendienst
Weitere Informationen zu allen Produkten von Baxter erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Baxter unter: baxter.com/contact-us

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

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 **Welch Allyn** 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 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.

AVVERTENZA Non consentire l'ingresso di detriti estranei nei tubi o nella porta sul bracciale.

AVVERTENZA 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
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.

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 dei 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.
- Panni puliti o sterili, spazzola morbida, vassoio per immersione e acqua potabile (preferibilmente addolcita) per il risciacquo.

Pulizia (bracciali FLEXIPORT, tubi e raccordi delle porte)
I seguenti tipi di salviette sono compatibili per l'uso sui bracciali **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.

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 li-quidi 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.

Ispezione dopo la pulizia
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 immagazzinaggio	da -20 °C a +55 °C
Umidità relativa di immagazzinaggio	dal 15% al 95% (senza condensa)
Temperatura operativa	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa di funzionamento	dal 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 Baxter 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
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.

Il connettore **FlexiPort** non è considerato un connettore di piccole dimensioni in quanto il suo percorso interno per fluido è di diametro superiore a 8,5 mm (ISO 80369-1, Sezione 3.13).

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 Baxter
Per informazioni sui prodotti Baxter, rivolgersi all'assist-enza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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 elektro-magnetische 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 elektro-magnetische 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
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 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.

Reinigen
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.

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.
- Schone of steriele doeken, zachte borstel, inweekbak en drinkwater om te spoelen (bij voorkeur onthard water).

Reinigen (FLEXIPORT-manchetten, -slangen en -poortaansluitingen)
De volgende typen doekjes zijn geschikt voor reiniging van de **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.

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.

Inspectie na reiniging
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 Baxter voor advies over protocollen over 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
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.

De **FlexiPort**-connector wordt niet beschouwd als een connector met een kleine diameter vanwege het binnenste vloeistoftraject met een diameter van meer dan 8,5 mm (ISO 80369-1 sectie 3.13).

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 Baxter
Neem voor meer informatie over een product contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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
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

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**-mansjetten må du installere vaskehetten før rengjøring, 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.
- Rene eller sterile kluter, myk børste, brett for oppsamling av overflødig væske, og springvann til skylling (bløtt er foretrukket).

Rengjøring (FLEXIPORT-mansjetter, slanger og portkoblinger)

Følgende typer servietter er kompatible for bruk på **FlexiPort**-mansjetter. 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 mansjetten 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.

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.

Kontroll etter rengjøring

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 Baxter teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

MERKNAD Overhold regionale forskrifter ved kassering av ikke-automatiserte blodtrykksmålere eller tilbehør.

Lotkode (merket direkte på mansjetten)

Lotdekoder
FlexiPort, lotkode: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV
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.

FlexiPort-koblingen regnes ikke som en kobling med liten diameter, fordi den innvendige væskeban en er større enn 8,5 mm i diameter (ISO 80369-1, avsnitt 3.13).

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.

Baxter Teknisk Støtte

Hvis du ønsker informasjon om et Baxter-produkt, kan du kontakte Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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

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**-blodtryksslanger. 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

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.
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.
- Rene/sterile klude, en blød børste, en spand/bakke og rent vand til skylning (helst blødt vand).

Rengøring (FLEXIPORT-manchetter, slanger og portfittings)

De følgende typer servietter er kompatible til brug på **FlexiPort**-manchetter. Efter rengøring skal brugeren inspicere udstyret for at kontrollere, at snavs og anden kontamination er fuldstændig fjernet. Brug en eller flere af følgende metoder, og lad den 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.

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.

Inspektion efter rengøring

Undersøg manchetten og lukkeanordningen for beskadigelse, og fyld manchetten med luft for at kontrollere for lækage. Må ikke anvendes, hvis der konstateres anormaliteter 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 Baxters 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
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.

FlexiPort-konnektoren betragtes ikke som en konnektor med lille diameter på grund af sin indre væskevej, der er større end 8,5 mm i diameter (ISO 80369-1 afsnit 3.13).

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.

Baxter Tekniske Support

For oplysninger om alle produkter fra Baxter kan du kontakte Baxters tekniske support: baxter.com/contact-us

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.

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

Welch Allyn 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

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.
VAROITUS Mahdollinen mittausvirhe. Käytä vain hyväksyttyjä verenpainemansetteja ja niiden varusteita. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.
VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Mansettia saa käyttää vain, kun valtimon kohdistusmerkki on mansettiin painettujen merkintöjen ilmaisemalla alueella. Muussa tapauksessa tulokset voivat vääristyä.
VAROITUS 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.
VAROITUS Mansettia ei saa asettaa alueelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.
VAROITUS Jätä 1–2 sormenpaksuuden väli potilaan ja mansetin väliin.
VAROITUS Älä aseta mansettia raajoihin, joita käytetään suonensisäisen infuusion antamiseen.
VAROITUS Estä mansetin ja raajan liikkuminen mittauksen aikana.
VAROITUS Varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiiviys ennen käyttöä.
VAROITUS Älä päästä ylimääräistä materiaalia tai likaa letkuihin tai mansetin liitäntään.
VAROITUS 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.
VAROTOIMI Älä paina mansettia kuumennetulla raudalla.
VAROTOIMI Älä täytä mansettia, elleivät sen koukku ja silmukka ole suljettuina.
VAROTOIMI Älä steriloi mansettia tai sen letkua höyryllä tai kuumentamalla.
VAROTOIMI 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

VAROITUS Henkilöiden, jotka käyttävät puhdistusja desinfiointiprosesseja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.
VAROITUS Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot.

VAROTOIMI **FlexiPort**-mansettiin on asennettava pesukorkki ennen puhdistamista, jotta mansetin sisäkumi ei vahingoitu.
VAROTOIMI Käytä mansetin vaurioitumisen estämiseksi vain tässä mainittuja puhdistus- tai bakteereja tappavia aineita. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
VAROTOIMI Toistuva uudelleenkäsittely voi heikentää laitteen kuntoa; noudata tarkistusohjeita, jotta laite pysyy ehjässä kunnossa.
VAROTOIMI 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.
- Puhdas tai steriili liina, pehmeä harja, liotusalusta ja juomiskelpoinen huuhteluvesi (mielellään pehmennetty).

Puhdistus (FLEXIPORT-mansetit, letkut ja porttien liitoskappaleet)

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

Tarkistus puhdistuksen jälkeen

Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki sitten mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä tuotetta, 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 Baxterin 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
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.

FlexiPort-liitäntä ei pidetä pienikaliiperisena liittimenä, koska sen sisäisen nesteen kuljettamiseen tarkoitettu käytävä on halkaisijaltaan yli 8,5 mm (ISO 80369-1, kohta 3.13).

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.

Baxter Tekninen Tuki

Lisätietoja Baxter -tuotteista saa ottamalla yhteyttä Baxter tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us

Takuu

Ostajalle taataan, että tämä Welch Allyn -tuote ei uutena sisällä alkuperäisiä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii normaalikäytössä valmistajan teknisten määritysten mukaisesti.

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 **Welch Allyn** 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

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

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.
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.
- Rena eller sterila dukar, mjuk borste, blötläggningsbricka och kranvatten (helst mjukgjort).

Rengöring (FLEXIPORT-manschetter, slangar och portkopplingar)

Följande typer av torkdukar är kompatibla för användning på **FlexiPort**-manschetter. Användaren måste inspektera efter rengöring att smuts och kontaminering är helt borta. Använd en eller flera av följande metoder och låt lufttorka:
- Torka av med ett 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.

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.

Inspektion efter rengöring

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 Baxters 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
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.

FlexiPort-anslutningen anses inte som en anslutning med liten diameter eftersom den inre diametern för vätska är större än 8,5 mm (ISO 80369-1 avsnitt 3.13).

FÖRSIKTIGHET 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.

Baxters Tekniska Support

Om du vill ha information om en Baxter-produkt kontaktar du Baxters tekniska support: baxter.com/contact-us

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.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή

Ο όρος "disposable" (αναλώσιμες) αναφορικά με τις **Welch Allyn** 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 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 εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα 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 Μην φουσκώνετε την περιχειρίδα, εκτός κι εάν η πόρπη είναι κλειστή.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην 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

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 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.
- Καθαρά ή αποστειρωμένα ρούχα, μαλακή βούρτσα, δίσκος μουσκέματος και πόσιμο νερό πλύσης (αποσκληρυμένο κατά προτίμηση).

Καθαρισμός (περιχειρίδες FLEXIPORT, σωλήνες και εξαρτήματα θύρας)

Οι παρακάτω τύποι μαντηλακίων είναι συμβατοί για χρήση στις περιχειρίδες **FlexiPort**. Ο χρήστης πρέπει να κάνει έλεγχο μετά τον καθαρισμό για να βεβαιωθεί ότι έχει ολοκληρωθεί η απομάκρυνση ρύπων και μολυσματικών παραγόντων. Χρησιμοποιήστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους και επιτρέψτε το στέγνωμα στον αέρα:
- Σκουπίστε με ενζυματικό καθαριστικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εβγάλτε με νωπό πανί.
- Σκουπίστε με διάλυμα 0,5% λευκαντικού και νερού. Εβγάλτε 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 καθαρισμός (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) εβγάλτε 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. Επλύνετε 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.

Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό

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 Baxter 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
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.

Ο σύνδεσμος **FlexiPort** δεν θεωρείται σύνδεσμος μικρής διαμέτρου οπής λόγω της οδού του εσωτερικού υγρού του που έχει διάμετρο μεγαλύτερη από 8,5 mm (ISO 80369-1 Ενότητα 3.13).

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 Baxter

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα προϊόντα της Baxter, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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 **Welch Allyn** 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 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.

Limpeza

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.
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.
- Panos limpos ou esterilizados, escova macia, tabuleiro para imersão e água potável para enxaguamento (desmineralizada, de preferência).

Limpeza (braçadeiras FLEXIPORT, tubagem e encaixes das portas de ligação)

A utilização dos seguintes tipos de toalhetes é compatível com as braçadeiras **FlexiPort**. Após a limpeza, o utilizador tem de inspecionar o equipamento para confirmar a remoção total da sujidade e dos contaminantes. Utilize um ou mais dos seguintes métodos 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.

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.

Inspeção após a limpeza

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 Baxter 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
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.

O conector **FlexiPort** não é considerado um conector de pequeno diâmetro devido à sua via de fluidos internos com um diâmetro superior a 8,5 mm (ISO 80369-1, secção 3.13).

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 Baxter

Para obter informações acerca de qualquer produto da Baxter, contacte a assistência técnica da Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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

Welch Allyn blood pressure cuffs ile ilgili "disposable" (Tek Kullanımlık) terimi yalnızca bir model tanımlamasıdır; Tek Hastada Kullanımı 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

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.

Temizleme

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 **FlexiPort** cuff için temizleme öncesinde washing cap'i takın; 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.
- Temiz veya steril bezler, yumuşak fırça, ıslatma tepsisi ve içilebilir durulama suyu (yumuşatılmış tercih edilir).

Temizleme (FLEXIPORT kaflar, hortumlar ve port bağlantıları)

Aşağıdaki mendil türleri **FlexiPort** Kaflarda kullanım için uygundur. Kullanıcı, temizleme işleminin ardından ürünü inceleyerek kir ve kontaminantların tamamen giderildiğini doğrulamalıdır. Aşağıdaki yöntemlerden birini veya birkaçını 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.

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'ı 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.

Temizleme işleminin ardından 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 Baxter 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
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.

FlexiPort konnektör, dahili sıvı yolu çapı 8,5 mm'den büyük olduğundan küçük çaplı konnektör olarak kabul edilmemektedir (ISO 80369-1 Bölüm 3.13).

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

Baxter Teknik Destek

Baxter ürünleriyle ilgili bilgi için Baxter Teknik Destek birimiyle iletişime geçin: baxter.com/contact-us

Garanti

Yeni alınan Welch Allyn ürününüzün malzemesinde ve işçiliğinde orijinal kusur bulunmayacağı ve normal kullanım ve servis koşullarında ürünün, üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağı garanti edilir.

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 **Welch Allyn** 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

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.

Чистка

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.
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.
- Чистые или стерильные салфетки, мягкая щетка, лоток для замачивания и питьевая вода для ополаскивания (желательно смягченная).

Чистка (манжеты FLEXIPORT, трубки, штуцеры портов)

Ниже приводятся варианты чистки салфетками, подходящие для использования с манжетами **FlexiPort**. После чистки необходимо осмотреть устройство на предмет наличия остаточных загрязнений. Выполните чистку одним или несколькими из следующих способов и дайте устройству высохнуть.
- Протрите чистящим средством на основе ферментов согласно инструкциям производителя. Протрите влажной тканью.
- Протрите 0,5-процентным водным раствором отбеливателя. 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.

Осмотр после чистки

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 Baxter 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
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.

Соединитель **FlexiPort** не считается соединителем малого диаметра в силу того, что диаметр его внутреннего канала для жидкости превышает 8,5 мм (ISO 80369- 1, раздел 3.13).

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 Baxter

За дополнительной информацией о любых изделиях компании Baxter обращайтесь в службу технической поддержки компании Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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.

Уполномоченный представитель в Казахстане:
ТОО «Orthodox Фарм»
Проспект Улы Дала 7/4, кв. 136, Нур-Султан 010000, Казахстан

POLSKI

Wprowadzenie

Termin „disposable" (jednorazowego użytku) w odniesieniu do mankietów do pomiaru ciśnienia krwi **Welch Allyn** 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

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

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.

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.
- Czyste lub sterylne ściereczki, miękka szczoteczka, tacka do namaczania oraz woda pitna do spłukiwania (najlepiej zmiękczona).

Czyszczenie (mankiety FLEXIPORT, przewody i złącza portów)

Do czyszczenia mankietów **FlexiPort** można stosować rodzaje ściereczek podane poniżej. Po zakończeniu czyszczenia użytkownik musi sprawdzić, czy zostały usunięte wszystkie zabrudzenia i zanieczyszczenia. Należy użyć jednej lub kilku z następujących metod, a następnie pozostawić wyrób do wyschnięcia:

- Wytrzeć enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z instrukcjami producenta. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Wytrzeć 0,5% wybielaczem i roztworem wodnym. 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.

Kontrola po czyszczeniu

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 Baxter, 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

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.

Złącze nie jest złączem o małej średnicy, gdyż średnica jego wewnętrznej ścieżki przepływu płynów przekracza 8,5 mm (ISO 80369-1, Sekcja 3.13).

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 Baxter

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Baxter należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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.

简体中文

简介

关于 **Welch Allyn** 血压袖带的术语“disposable”（一次性）仅指示其型号，并不表示单次患者使用。

预期用途

Welch Allyn 血压袖带（适用于从儿童到成人各年龄段）是一款无创血压袖带，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。

Welch Allyn 血压袖带旨在由经过临床培训的医务人员使用。

禁忌症

Welch Allyn 血压袖带（适用于从儿童到成人各年龄段）严禁用于新生儿。

残留风险

本产品符合电磁干扰、机械安全、性能和生物相容性的相关标准。但是，本产品无法完全消除对患者或用户造成的以下潜在伤害：

- 与电磁危害相关的伤害或设备损坏，
- 机械危害造成的伤害，
- 设备、功能或参数无效造成的伤害，
- 错误使用（如清洁不充分）造成的伤害，和/或
- 设备与可能会造成严重全身过敏反应的生物触发因素接触而造成的伤害。

附件

FlexiPort 血压袖带	清洗盖，REF：5082-159

兼容设备

FlexiPort 血压袖带

此款血压袖带设计用于通过以下测试的非自动血压计：

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)，无创血压计 - 第 1 部分：非自动测量型的要求和试验方法。

此款血压袖带设计用于通过以下测试的自动血压计：

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013，无创血压计 - 第 2 部分：自动测量型的临床研究。

警告

本手册中的警告声明说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告符号。

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 存在测量不准确的风险。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 患者存在受伤风险。切勿在 **Welch Allyn** 血压管路上安装鲁尔锁紧式接头。在血压袖带管路上使用这些接头，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。

警告 请勿让异物进入袖带的袖管或端口。

警告 静脉注射系统 (IV) - 请勿将带有鲁尔锁紧式接头的袖带连接至静脉输液系统，否则，液体可能会流入袖带。

小心

本手册中的注意事项声明说明可能导致设备或其他财产损坏或数据丢失的状况或做法。

小心 请勿高温熨烫袖带。

小心 请勿对袖带充气，除非钩环处于关闭状态。

小心 请勿使用蒸汽或热对袖带或管路进行消毒。

小心 在 30 °C/86 °F 或更高温度时，大腿型尺寸的一次性袖带不要超出 250 mmHg。

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。

选择适合患者臂围的袖带尺寸。每个袖带上均印有适用的范围（以厘米为单位）。

操作压力范围：0 至 300 mmHg

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。

清洁

警告 清洁和消毒程序必须由在医疗设备清洗和消毒方面经过培训的人员进行处理。

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。2

小心 在清洁 **FlexiPort** 袖带之前，先安装清洗盖，否则可能会导致袖带气囊损坏。

小心 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。

小心 重复处理可能会导致设备退化；请按照检验规程操作，以确保设备的的完整性。

小心 请勿主动擦洗袖带，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。
- 适用于医疗器械且能基本消毒的漂白剂杀菌清洁剂。
- 清洁布或消毒布、软刷、浸泡盘和可饮用冲洗水（首选软化水）。

清洁（FLEXIPORT 袖带、管路和端口配件）

以下类型的拭巾可用于擦拭 **FlexiPort** 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。

使用下列一种或多种方法进行清洁，然后晾干：

- 按照制造商的说明用含酶清洁剂擦拭。用湿布冲洗。
- 用含 0.5% 漂白剂的水溶液擦拭。用湿布冲洗。

清洁和基本消毒（FLEXIPORT 袖带、管路和端口配件）

清洁准备

将清洗盖 REF 5082-159 安装在袖带端口上。

仅清洁（袖带和接头附件）

1. 按照制造商的说明配制中性 pH 含酶清洁剂溶液。
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路。
3. 轻柔刷洗袖带和附件全部表面，去除明显污渍。如有必要，重复执行操作。

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）袖带和附件的全部表面。切勿让液体进入气囊管路。
   a) 轻柔刷洗，去除明显污渍。
   b) 用水冲洗。
   c) 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）袖带和附件的全部表面。切勿让液体进入气囊管路。
3. 轻柔刷洗全部表面。如有杀菌清洁剂制造商的指示，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。

清洁或清洁并消毒之后

1. 盖好清洗盖后，用水彻底冲洗。切勿让液体进入气囊管路。
2. 用干净的布擦至半干。
3. 取下清洗盖，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。

清洁后检查

检查袖带性能是否下降、闭合完整性是否合格，然后充气以检查是否有漏气现象。如果发现袖带存在任何异常，请切勿使用。

环境规格

储存温度	-20°C 至 55°C（-4°F 至 131°F）
储存相对湿度	15% 至 95%（无冷凝）
工作温度	10°C 至 40°C（50°F 至 104°F）
工作相对湿度	15% 至 90%（无冷凝）

安全弃置

客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问，设备用户应首先联系 Baxter 技术支持部门以获取关于安全弃置方案的指南。

注意 在丢弃非自动血压计或附件时，应遵守当地法律。

批次代码（袖带上直接标示）

批次解码器

FlexiPort 批次代码： YYYY-MM-DD-TT

其中 Y = 年，M = 月，D = 日，T = 工具

标准

本血压袖带设计为在以下标准规定的范围内使用：ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) 无创血压计 - 第 1 部分：非自动测量型的要求和试验方法。

FlexiPort 连接器的内液通道 直径大于 8.5 mm，因此不被 视为小口径连接器（ISO 80369-1 第 3.13 节）。

小心 美国联邦法律规定本设备仅能由医师或执业医师销售或遵医嘱销售。仅能由受过培训的人员使用本设备。

Baxter 技术支持

有关任何 Baxter 产品的信息，请联系 Baxter 技术支持：baxter.com/contact-us

保修

在此保证 Welch Allyn 产品在新购买时绝无任何材料和工艺方面的原始缺陷，并保证在正常使用及维修的情况下，其性能符合制造商说明书的描述。

产品名称：血压袖带

型号:REUSE-06-C、REUSE-07-C、REUSE-08-C、REUSE-09-C、REUSE-10-C、REUSE-11-C、REUSE-11L-C、REUSE-12-C、REUSE-13-C、SOFT-06-C、SOFT-07-C、SOFT-08-C、SOFT-09-C、SOFT-10-C、SOFT-11-C、SOFT-12-C、SOFT-12L-C 、SOFT-13-C、1-SC、2-MQ、5082-159；REUSE-06、REUSE-07、REUSE-08、REUSE-09、REUSE-10、REUSE-11、REUSE-11L、REUSE-12、REUSE-13、SOFT-06、SOFT-07、SOFT-08、SOFT-09、SOFT-10、SOFT-11、SOFT-12、SOFT-12L 、SOFT-13备案人：Welch Allyn, Inc. 伟伦（美国）股份有限公司备案人地址：4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY, 13153 USA生产地址：4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY, 13153 USA; Calle Emilio Flores 2471-A, Colonia Canon del Padre 22203 Tijuana, BC Mexico电话：001-315-685-4100 代理人：百特医疗仪器设备（上海）有限公司地址：中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号六层619室 电话： 800 820 5911结构组成：血压袖带由布套、气囊、气管和接头组成。预期用途：与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。备案凭证编号：国械备20181779号 生产日期：见标签使用期限：5年

日本語

はじめに

Welch Allyn の血圧測定用カフに関して使用されている表記「ディスポーザブル」は、型式呼称のみであり、患者 1 名での用途の意図を示唆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、小児患者から成人患者までの血圧値を取得するために、非自動血圧計および自動血圧計と併用することを目的とした非観血血圧測定用カフです。

Welch Allyn 血圧測定用カフは、臨床トレーニングを受けた医療専門家が使用することを目的としています。

禁忌

Welch Allyn 血圧測定用カフ（小児用から成人用）を、新生児に使用することはできません。

残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規格に準拠しています。しかしながら、本製品は、以下による患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。

- 電磁障害に関連する損害または機器の破損
- 機械的危険性による損害
- 機器、機能、パラメータの非表示による損害
- 不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
- 重度の全身性アレルギー反応を引き起こすおそれのある生物学的トリガへの装置の曝露による損害

付属品

FlexiPort 血圧測定用カフ	洗浄用キャップ、型番：5082-159

互換機器

FLEXIPORT 血圧測定用カフ

この血圧測定用カフは、次の試験に適合する非自動血圧計と併用することで機能するように設計されています。

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1：2007（EN/ISO 81060-1：2012）、非侵襲型血圧計 Part 1：非自動化測定タイプのための要件および検査方法。

この血圧測定用カフは、次の試験に適合する自動血圧計と併用することで機能するように設計されています。

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2：2013、非侵襲型血圧計 — Part 2：自動測定タイプの臨床試験

警告

本説明書の「警告」は、疾患、損傷、または死につながる可能性がある状況や行為を示すものです。白黒の文書では、警告記号の背景は灰色に表示されます。

警告 測定誤差が生じる可能性があります。認可を受けた血圧測定用カフおよび付属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おそれがあります。使用前には、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、読み取り値がエラーになることがあります。

警告 患者が負傷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を取り付けないでください。血圧チューブにルアーロックコネクタを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 患者の皮膚が敏感な部位、または損傷している部位にカフを装着しないでください。カフ装着部に炎症がないか頻繁に確認します。

警告警告 患者の皮膚とカフの間に指が 1~2 本入るくらいの隙間を開けてください。

警告 静脈内注射を行っている肢にカフを装着しないでください。

警告 読み取り中は、カフの動きおよび肢の動きができるだけ少なくなる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ください。

警告 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。

警告 静脈内投与（IV）システム - ルアーロックコネクタ付きカフの場合は、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。

注意

本説明書の「注意」は、この装置またはその他の設備の破損、またはデータ紛失につながる可能性がある状況や行為を示すものです。

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、30 °C 以上では 250 mmHg を超えないようにしてください。

操作方法

Welch Allyn 血圧測定用カフは、従来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、手動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。許容範囲は各カフに印刷されています（単位は cm）。

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」の内側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して正確な測定値が得られるようにします。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して正確な測定値が得られるようにします。

清掃

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人が行う必要があります。

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 Flexiport カフでは、洗浄前に洗浄用キャップを取り付けます。取り付けないと、カフブラダーが破損するおそれがあります。

注意 一覧表示された洗剤や殺菌剤配合洗剤のみを使用してください。指定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 再処理を繰り返し行うと、装置の劣化の原因とな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。

材料

- 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。
- 清潔な布または滅菌済みの布、柔らかいブラシ、浸漬用トレイ、すすぎ用の飲用水（軟水が好ましい）

洗浄（FLEXIPORT カフ、チューブ、ポートフィッティング）

次の種類のワイプは、**FlexiPort** 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。

次のうち 1 つ以上の方法を使用して自然乾燥します。

- 製造元の指示に従い、酵素系洗剤を拭き取ります。湿らせた布で拭き取ります。
- 0.5% の漂白剤と水の溶液で拭き取ります。湿らせた布で拭き取ります。

洗浄および低レベル消毒（FLEXIPORT カフ、チューブ、ポートフィッティング）

洗浄の準備

洗浄用キャップ REF 5082-159 をカフポートに取り付けます。

洗浄のみ（カフおよびコネクタの付属品）

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。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
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）。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
   a) 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。
   b) 水ですすぎます。
   c) 水分を拭き取ってから点検します。
2. 消毒：カフと付属品の表面全体に、もう一度、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）。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
3. 柔らかいブラシを使って表面全体を洗います。殺菌剤配合洗剤の製造元から指定されている場合は、5 分以上ぬれたままにしておきます。放置時間は 10 分以下にしてください。

洗浄後、または洗浄および消毒後

1. 洗浄用キャップを正しく取り付け、水で十分にすすぎます。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
2. 清潔な布で水気を拭き取ります。
3. 洗浄用キャップを取り外し、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。

清掃後の検査

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。その後、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。カフに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。

環境仕様

保管温度	-20℃～55℃（-4°F～131°F）
保管時の相対湿度	15%～95%（結露しないこと）
操作温度	10℃～40℃（50°F～104°F）
動作時の相対湿度	15%～90%（結露しないこと）

安全な廃棄

ユーザーは、医療機器および付属品の安全な廃棄について、国、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律および規制を順守する必要があります。ご使用の装置を安全に廃棄する手順についてご質問がある場合は、まず Baxter テクニカルサポートにご連絡ください。

注記 非自動血圧計または付属品を廃棄する場合は、各地域の法律に従ってください。

ロットコード（カフに直接記載されています）

ロットデコーダ

Flexiport ロットコード： YYYY-MM-DD-TT

Y = 年、M = 月、D = 日、T = ツール

規格

この血圧カフは、 ANSI/AAMI/ISO 81060-1：2007（EN/ISO 81060-1 ： 2012）非侵襲性血圧計第 1 部で定める制限内で機能用に設計されています。非自動化測定タイプのための要件および検査方法

FlexiPort コネクターは、流 体経路が内径 8.5 mm を超え るため（ISO 80369-1 セク ション 3.13）、小口径コネク ターとは見なされません。

注意 米国連邦法により、本装置の販売は医師または認可された医療従事者による、またはその指示による場合に限られています。本装置は、訓練を受けた人のみが使用するものとします。

Baxter テクニカルサポート

Baxter 社製品については、Baxter 社テクニカルサポート baxter.com/contact-us

保証

Welch Allyn は、本製品が、新規ご購入時に材料および仕上がりにおいて瑕疵がないこと、および通常の使用下で仕様どおりに動作することを保証します。

한국어

소개

Welch Allyn 혈압 커프와 관련하여 "일회용"이라는 용어는 모델 지정자일 뿐이며 단일 환자 사용을 의미하지는 않습니다.

용도

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

Welch Allyn 혈압 커프는 임상학적 훈련을 받은 의료 전문가가 사용하도록 되어 있습니다.

금기 사항

Welch Allyn 전 연령용 혈압 커프를 신생아에게 사용해서는 안 됩니다.

잔존 위험

이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 환자 또는 사용자가 다음과 같은 피해를 입을 가능성을 완전히 제거하지는 못합니다.

- 전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상,
- 기계적 위험으로 인한 피해,
- 장치, 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해,
- 부적절한 세척 등 잘못된 사용으로 인한 피해 및/또는
- 장치가 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 노출되어 발생한 피해.

부속품

FlexiPort 혈압 커프	세척 캡, REF: 5082-159

호환되는 장치

FLEXIPORT 혈압 커프

이 혈압 커프는 다음과 같은 테스트를 거친 비자동식 혈압계와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), 비침습 혈압계 — Part 1: 비자동식 측정 유형에 대한 요구 사항 및 테스트 방법

이 혈압 커프는 다음과 같은 테스트를 거친 자동식 혈압계와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, 비침습 혈압계 — Part 2: 자동식 측정 유형에 대한 임상 연구.

경고

본 설명서의 경고 문구는 질병, 상해 또는 사망을 초래할 수 있는 상황 또는 행동을 식별합니다. 경고 기호는 흑백 문서에서 회색 배경으로 표시됩니다.

경고 측정 오류 발생 가능. 승인된 혈압 커프와 부속품만 사용하십시오. 대용품 사용 시 측정 오류가 발생할 수 있습니다.

경고 부정확한 측정 위험. 동맥 지수 마커가 커프에 인쇄된 범위 내에 들어갈 때만 커프를 사용하십시오. 그렇지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다.

경고 환자 부상 위험. **Welch Allyn** 혈압 튜브에 루어 락 커넥터를 설치하지 마십시오. 혈압 커프 튜브에 이 커넥터를 사용하면 튜브를 환자의 정맥 주사선에 잘못 연결하여 환자의 순환계에 공기가 유입될 수 있습니다.

경고 민감하거나 손상된 피부 부위에 커프를 부착하지 마십시오. 커프 부착 부위에 자극이 없는지 자주 확인하십시오.

경고 환자와 커프 사이에 손가락 1 ~ 2개 정도의 공간을 두십시오.

경고 IV를 주입하는 팔다리에 커프를 부착하지 마십시오.

경고 측정 중에는 커프와 팔다리의 움직임을 최소화하십시오.

경고 사용 전에 모든 연결 지점의 공기 밀봉을 확인하십시오.

경고 이물질이 튜브 또는 커프 포트에 들어가지 않도록 하십시오.

경고 정맥 시스템(IV) - 루어 락 커넥터가 달린 커프를 정맥 수액 시스템에 연결하지 마십시오. 커프에 수액이 들어갈 수 있습니다.

주의

본 설명서에서 주의 문구는 장비 또는 기타 자산의 손상 또는 데이터 손실이 발생할 수 있는 상황 또는 행동을 알려 줍니다.

주의 뜨거운 다리미로 커프를 누르지 마십시오.

주의 후크와 루프가 닫혀 있지 않으면 커프를 팽창시키지 마십시오.

주의 증기 또는 열기를 사용하여 커프 또는 튜브를 멸균하지 마십시오.

주의 30°C/86°F 이상에서 대퇴부 크기 일회용 커프로 250mmHg를 초과하지 마십시오.

사용

Welch Allyn 혈압 커프를 기존의 혈압 커프와 동일하게 사용하십시오. 혈압 커프는 수동 및 자동 혈압계와 함께 사용합니다.

환자의 팔 둘레에 적합한 커프 사이즈를 선택합니다. 적용 가능한 범위가 각 커프에 센티미터 단위로 인쇄되어 있습니다.

사용 혈압 범위: 0 ~ 300mmHg

참고 커프의 "Artery Index Marker(동맥 지수 마커)"가 커프에 표시된 "범위" 내에 들어야 합니다. 동맥 지수 마커가 범위 안에 들지 못하는 경우 정확한 결과를 위해 더 큰 커프를 사용하십시오. 동맥 지수 마커가 범위를 넘어서는 경우 정확한 결과를 위해 더 작은 커프를 사용하십시오.

세척

경고 세정 및 소독 절차는 의료 기기 세정 및 소독에 대한 교육을 받은 사람이 수행해야 합니다.

경고: 올바른 사용 방법 및 살균 효능에 대해서는 세정 및 살균 세정제 제조업체의 지침을 참조하십시오.

주의 FlexiPort 커프의 경우 세척하기 전에 세척 캡을 설치하십시오. 그렇지 않으면 커프 블래더가 손상될 수 있습니다.

주의 열거된 세정제 또는 살균 세정제만 사용하십시오. 그렇지 않으면 커프가 손상될 수 있습니다.

주의 반복적으로 재처리하면 장치 성능이 떨어질 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 세정제.
- 의료 장비용으로 적합하며 저수준 소독이 가능한 표백제 기반 살균 세정제.
- 깨끗한 천 또는 무균 천, 부드러운 브러시, 담금 트레이 및 휴대용 헹굼 물(연수 권장).

세척(FLEXIPORT 커프, 튜브 및 포트 피팅)

다음 유형의 물티슈를 **FlexiPort** 커프에 사용할 수 있습니다. 사용자는 세척 후 더러운 부분 및 오염 물질이 완전히 제거되었는지 검사해야 합니다.

다음 중 하나 이상의 방법으로 세척한 후 공기 건조시킵니다.

- 제조업체의 지침에 따라 효소 세정제로 닦습니다. 젖은 천으로 닦아 냅니다.
- 물에 0.5%의 표백제를 넣은 용액으로 닦습니다. 젖은 천으로 닦아 냅니다.

세정 및 저수준 소독(FLEXIPORT 커프, 튜브 및 포트 피팅)

세정 준비

커프 포트에 세척 캡 REF 5082-159를 장착합니다.

세정만 하는 경우(커프 및 커넥터 부속품)

1. 제조업체 지침에 따라 중성 효소 세정제 용액을 준비합니다.
2. 커프와 부속품을 용액에 담그거나 흠뻑 적십니다. 액체가 블래더 튜브에 들어가지 않도록 하십시오.
3. 커프와 부속품의 모든 표면을 부드럽게 솔질하여 눈에 보이는 오염을 제거합니다. 필요에 따라 반복합니다.

세정 및 소독(커프)

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

세정 또는 세정 및 살균 후

1. 세척 캡을 씌운 채로 물로 깨끗이 헹굽니다. 액체가 블래더 튜브에 들어가지 않도록 하십시오.
2. 깨끗한 천으로 물기를 닦아 냅니다.
3. 세척 캡을 제거하고 공기 건조시킵니다.
4. 커프에 열화가 있는지, 폐쇄 상태가 온전하게 유지되는지 검사한 후 팽창시켜 누출 여부를 평가합니다. 이상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오.

세척 후 검사

커프에 열화가 있는지 그리고 폐쇄 상태가 온전하게 유지되는지 검사한 후 팽창시켜 누출 여부를 평가합니다. 커프에 이상이 발견된 경우 사용하지 마십시오.

환경 사양

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

안전한 폐기

사용자는 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 Baxter 기술 지원팀에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 문의해야 합니다.

참고 비자동식 혈압계나 부속품을 폐기할 때는 해당 지역의 법률을 준수하십시오.

로트 코드(커프에 직접 표시)

로트 디코더

FlexiPort 로트 코드: YYYY-MM-DD-TT

Y = 연도, M = 월, D = 일, T = 도구

표준

이 혈압 커프는 다음에 의해 규정된 제한 범위 내에서 사용하도록 설계되었습니다. ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007(EN/ISO 81060-1:2012) 비침습 혈압계 - Part 1: 비자동식 측정 유형에 대한 요구 사항 및 테스트 방법

FlexiPort 커넥터는 8.5mm 직 경 (ISO 80369-1 섹션 3.13) 보다 큰 내부 유체 경로로 인해 작은 보어 커넥터로 간주되지 않습니다 .

.

주의 미국 연방법은 의사 또는 면허가 있는 의료 전문가만이 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록 제한하고 있습니다. 이 장치는 숙련된 담당자만 사용해야 합니다.

Baxter 기술 지원

Baxter 제품에 대한 자세한 내용은 Baxter 기술 지원팀에 문의하십시오. baxter.com/contact-us

보증

Welch Allyn 제품은 새 제품일 때 소재 및 제조상의 결함이 없으며, 정상적인 사용 및 서비스 조건에서 제조업체 사양에 따라 기능함을 보증합니다.

MAGYAR

Bevezetés

A „disposable” (egyszer használatos) kifejezés a **Welch Allyn** 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

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 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

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.

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.
- Tiszta vagy steril ruha, puha kefe, áztató edény és csapvíz (lehetőleg lágy víz) az öblítéshez.

Tisztítás (FLEXIPORT mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók)

A következő típusú törlőkendők alkalmasak a **FlexiPort** 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.

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 sprayvel 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 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 Baxter 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

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. ISO 80369 mentesség.

A **FlexiPort** csatlakozó nem tekinthető kis furatú csatlakozónak, mivel belső folyadékútja 8,5 mm átmérőnél nagyobb (ISO 80369-1, 3.13. fejezet).

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.

Baxter Műszaki Támogatási Részleg

Bármely Baxter termékkel kapcsolatos információért keresse a Baxter műszaki támogatási részlegét: baxter.com/contact-us

Jótállás

Az új Welch Allyn termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes, és teljesítménye normál használat és szerviz mellett megfelel a gyártó specifikációinak.

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 **Welch Allyn** 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 kliniky 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

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

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.

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.
- Čisté nebo sterilní utěrky, měkký kartáč, namáčecí podnos a pitná voda na oplachování (ideálně změkčená voda).

Čištění (manžety, hadičky a konektory portu FLEXIPORT)

S 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.

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, jeli 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.

Kontrola po čištění

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 Baxter, 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

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.

Konektor **FlexiPort** není považován za konektor s malým otvorem vzhledem k vnitřnímu vedení tekutiny většímu než 8,5 mm v průměru (ISO 80369-1 Část 3.13).

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

Technická Podpora Baxter

Informace o kterémkoli produktu od společnosti Baxter můžete získat od technické podpory společnosti Baxter: baxter.com/contact-us

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.

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.

SLOVENŠČINA

Uvod

Izraz »za enkratno uporabo« v povezavi z manšetami za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** je namenjen samo označevanju modela in se ne nanaša na uporabo pri samo enem pacientu.

Predvidena uporaba

Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** za otroke in odrasle so manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, namenjene uporabi v kombinaciji z neavtomatskimi in avtomatskimi sfigmomanometri za merjenje krvnega tlaka pri pediatričnih in odraslih pacientih.

Manšeto za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** lahko uporabljajo samo klinično usposobljeni zdravstveni delavci.

Kontraindikacije

Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** za otroke in odrasle so kontraindicirane pri novorojenčkih.

Preostalo tveganje

Izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti potencialnih tveganj za pacienta in uporabnika zaradi naslednjih nevarnosti:

- Telesne poškodbe ali materialna škoda v povezavi z elektromagnetnimi nevarnostmi,
- Telesne poškodbe zaradi mehanskih nevarnosti,
- Telesne poškodbe zaradi nerazpoložljivosti pripomočka, funkcije ali parametra,
- Telesne poškodbe zaradi napačne uporabe, na primer neustreznega čiščenja, in/ali
- Telesne poškodbe zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom, ki lahko sprožijo resno sistemsko preobčutljivostno reakcijo.

Dodatna oprema

Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort**	Pokrovček za pranje, REF.: 5082-159

Združljivi pripomočki

Manšeta za merjenje krvnega tlaka FLEXIPORT

Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v kombinaciji z neavtomatskimi sfigmomanometri, preizkušenimi po standardu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja.

Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v kombinaciji z avtomatskimi sfigmomanometri, preizkušenimi po standardu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja.

Opozorila

Opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do bolezni, telesne poškodbe ali smrti. Opozorilni simboli so v črno-belih dokumentih prikazani na sivem ozadju.

OPOZORILO Možnost napačnih meritev. Uporabljajte samo odobrene manšete in dodatno opremo za merjenje krvnega tlaka; v primeru zamenjave lahko pride do napačnih meritev.

OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Manšeto uporabite samo, kadar lahko oznako za arterijo namestite znotraj razpona, natisnjenega na manšeti, sicer lahko pride do napačnih odčitkov.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Na cevko za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** ne nameščajte Luerjevih priključkov. Pri uporabi Luerjevih priključkov na cevki za merjenje krvnega tlaka obstaja tveganje za nenamerno priključitev cevke na pacientovo intravensko kanilo, zaradi česar lahko v krvni obtok pacienta zaide zrak.

OPOZORILO Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je pacientova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte mesto namestitve manšete, da ne pride do draženja kože.

OPOZORILO Pod manšeto, nameščeno na pacientu, naj bo za prst do dva prostora.

OPOZORILO Manšete ne nameščajte na okončino, na kateri je nastavljena intravenska infuzija.

OPOZORILO Med odčitavanjem poskrbite za mirovanje manšete in okončine.

OPOZORILO Pred uporabo zagotovite neprepustno tesnjenje vseh priključnih spojev.

OPOZORILO Preprečite vdor tujkov v cevke ali priključek na manšeti.

OPOZORILO Intravenski sistemi (za infuzijo) – Manšet z Luerjevimi priključki ne priključujte na sisteme za infundiranje intravenskih tekočin, sicer lahko v manšeto vdre voda.

Svarila

Svarila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do poškodb opreme ali drugega premoženja, oziroma do izgube podatkov.

POZOR Manšete ne likajte z vročim likalnikom.

POZOR Manšete ne napihujte, dokler je ne pritrdite z zapenjalnim ježkom.

POZOR Manšete ali cevke ne sterilizirajte s paro ali visoko temperaturo.

POZOR Pri stegenskih manšetah za enkratno uporabo ne prekoračite 250 mmHg ali temperature 30 °C/86 °F.

Uporaba

Manšeto za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** uporabljajte na enak način kot običajno manšeto za merjenje krvnega tlaka. Manšeta za merjenje krvnega tlaka je združljiva z ročnimi in avtomatskimi sfigmomanometri.

Izberite manšeto primerne velikosti glede na obseg pacientove roke. Razpon primernega prileganja v centimetrih je natisnjen na vsaki manšeti.

Razpon delovnega tlaka: od 0 do 300 mmHg

OPOMBA »Oznaka za arterijo« na manšeti mora biti nameščena znotraj »razpona«, natisnjenega na manšeti. Če oznaka za arterijo ne doseže razpona prileganja, uporabite večjo manšeto, da zagotovite točne rezultate. Če oznaka za arterijo presega razpon prileganja, uporabite manjšo manšeto, da zagotovite točne rezultate.

Čiščenje

OPOZORILO Postopke čiščenja in razkuževanja lahko izvajajo samo osebe, ki so usposobljene za čiščenje in razkuževanje medicinskih pripomočkov.

OPOZORILO Preberite navodila proizvajalca sredstva za čiščenje in razkuževanje, da zagotovite pravilno uporabo sredstva in učinkovito razkuževanje.

POZOR Pri manšeti **FlexiPort** pred čiščenjem namestite pokrovček za pranje, da ne poškodujete meha manšete.

POZOR Uporabljajte samo navedene vrste čistilnih ali dezinfekcijskih sredstev, da se manšeta ne poškoduje.

POZOR Večkratna ponovna obdelava lahko povzroči poslabšanje stanja pripomočka; upoštevajte postopke pregledov, da zagotovite brezhibnost pripomočka.

POZOR Izogibajte se agresivnemu drgnjenju manšete, da ne poškodujete oznak na manšeti in/ali zapenjalnega mehanizma manšete.

Materiali

- PH-nevtralno čistino sredstvo na osnovi encimov.
- Dezinfekcijsko čistilo na osnovi belila, ki je primerno za zdravstveno opremo in omogoča osnovno razkuževanje.
- Čiste ali sterilne krpice, mehka ščetka, posoda za namakanje in pitna voda za izpiranje (priporočljiva je mehčana voda).

Čiščenje (manšete, cevke in vtični priključki FLEXIPORT)

Za uporabo na manšetah **FlexiPort** so primerne naslednji načini brisanja. Uporabnik mora manšete po čiščenju pregledati in zagotoviti, da so odstranjene vse sledi umazanije in onesnaženja.

Uporabite eno ali več spodaj navedenih metod in pustite, da se posuši na zraku:

- Obrišite z encimskim čistilom v skladu z navodili proizvajalca. Obrišite z navlaženo krpo.
- Obrišite z 0,5-odstotno raztopino belila in vode. Obrišite z navlaženo krpo.

Čiščenje in osnovno razkuževanje (manšete, cevke in vtični priključki FLEXIPORT)

Priprava na čiščenje

Na priključek manšete namestite pokrovček za pranje, REF. 5082-159.

Samo čiščenje (manšete in dodatna oprema za priključek)

1. Po navodilih proizvajalca pripravite pH-nevtralno raztopino z encimskim čistilnim sredstvom.
2. Manšeto in dodatno opremo potopite ali namočite v raztopino. Preprečite vdor vode v cevko meha.
3. Z mehko ščetko očistite vse površine manšete in dodatne opreme, da odstranite vidno umazanijo. Po potrebi ponovite postopek.

Čiščenje in razkuževanje (manšete)

1. Očistite: Vse površine manšete in dodatne opreme temeljito namočite (popršite ali potopite) z dezinfekcijskim čistilom. Preprečite vdor vode v cevko meha.
   a) Z mehko ščetko odstranite vidno umazanijo.
   b) Sperite z vodo.
   c) Delno posušite in preglejte.
2. Razkužite: Vse površine manšete in dodatne opreme ponovno temeljito namočite (popršite ali potopite) z dezinfekcijskim čistilom. Preprečite vdor vode v cevko meha.
3. Vse površine skrtačite z mehko ščetko. Zagotovite pet minut kontaktnega časa razkuževanja ali več, če to zahtevajo navodila proizvajalca. Kontaktni čas razkuževanja ne sme biti daljši od desetih minut.

Po čiščenju ali čiščenju z razkuževanjem

1. Namestite pokrovček za pranje in temeljito sperite z vodo. Preprečite vdor tekočine v cevko meha.
2. Delno osušite s čisto krpo.
3. Odstranite pokrovček za pranje in počakajte, da se posuši na zraku.
4. Preglejte manšeto, da preverite, ali kaže znake obrabe in ali zapenjalni mehanizem ustrezno deluje ter jo napihnite, da preverite, ali prihaja do puščanja. Ne uporabljajte, če opazite kakršno koli pomanjkljivost.

Pregled po čiščenju

Preglejte manšeto, da preverite, ali kaže znake obrabe in ali zapenjalni mehanizem ustrezno deluje, nato pa jo napihnite, da preverite, ali prihaja do puščanja. Ne uporabljajte manšete, če opazite kakršno koli pomanjkljivost.

Okoljske specifikacije

Temperatura shranjevanja	od –20 °C do 55 °C (od –4 °F do 131 °F)
Relativna vlažnost pri shranjevanju	od 15 do 95 % (nekondenzirajoča)
Temperaturno območje delovanja	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
Relativna vlažnost pri delovanju	od 15 do 90 % (nekondenzirajoča)

Varno odlaganje

Uporabniki morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in opreme. Če ste kot uporabnik pripomočka v dvomih, se najprej obrnite na tehnično podporo družbe Baxter, ki vam bo posredovala informacije o protokolih varnega odlaganja.

OPOMBA Pri odlaganju neavtomatskih sfigmomanometrov ali dodatne opreme ravnajte v skladu z lokalno zakonodajo.

Koda serije (neposredno navedena na manšeti)

Razlaga kode serije

Koda serije **FlexiPort**: LLLL-MM-DD-OO

L = leto, M = mesec, D = dan, O = orodje

Standardi

Ta manšeta za merjenje krvnega tlaka je zasnovana tako, da deluje v okviru omejitev, predpisanih s standardom ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja.

Priključek **FlexiPort** ne velja za priključek z majhnim premerom, saj je premer notranje stene za prehod tekočin večji od 8,5 mm. (ISO 80369-1, točka 3.13).

POZOR Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z licenco oziroma po njihovem naročilu. Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.

Tehnična podpora podjetja Baxter

Za vse informacije o katerem koli izdelku družbe Baxter se obrnite na tehnično podporo Baxter: baxter.com/contact-us

Garancija

Nov izdelek Welch Allyn je zajamčeno brez prvotnih napak v materialu in izdelavi ter v primeru običajne uporabe in servisiranja deluje v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

HRVATSKI

Uvod

Pojam „za jednokratnu uporabu“ u vezi s manžetom za krvni tlak tvrtke **Welch Allyn** služi samo kao oznaka modela i nije mu namjena da znači da se upotrebljava za jednog pacijenta.

Namjena

Manžete za krvni tlak za odrasle i za djecu tvrtke **Welch Allyn** manžete su za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka namijenjene za uporabu zajedno s neautomatiziranim i automatiziranim sfigmomanometrima radi mjerenja krvnog tlaka u pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

Manžeta za krvni tlak tvrtke **Welch Allyn** namijenjena je da se njome koriste klinički educirani medicinski stručnjaci.

Kontraindikacije

Manžete za krvni tlak za odrasle i za djecu tvrtke **Welch Allyn** kontraindicirane su za primjenu kod novorođenčadi.

Preostali rizik

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti. Međutim, pri uporabi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika od sljedećeg:

- Ozljeda ili oštećenja uređaja povezanih s elektromagnetskim opasnostima,
- Ozljeda povezanih s mehaničkim opasnostima,
- Ozljeda povezanih s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
- Ozljeda povezanih s nepropisnom uporabom kao što je neodgovarajuće čišćenje i/ili
- Ozljeda povezanih s izlaganjem uređaja biološkim okidačima, što može dovesti do teške sistemske alergijske reakcije.

Dodatni pribor

Manžeta za krvni tlak **FlexiPort**	Čep za pranje, REF: 5082-159

Kompatibilni proizvodi

Manžeta za krvni tlak FLEXIPORT

Ova manžeta za krvni tlak namijenjena je za uporabu s neautomatiziranim sfigmomanometrima koji su ispitani prema normi:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja.

Ova manžeta za krvni tlak namijenjena je za uporabu s automatiziranim sfigmomanometrima koji su ispitani prema normi:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. dio: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja.

Upozorenja

Upozorenja u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simboli upozorenja prikazuju se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.

UPOZORENJE Moguća pogreška pri mjerenju. Koristite se samo odobrenim manžetama i priborom za mjerenje krvnog tlaka. Njihova zamjena može rezultirati pogreškom pri mjerenju.

UPOZORENJE Opasnost od nepreciznog mjerenja. Manžetom se koristite samo kada oznaka arterije pada unutar raspona otisnutog na manžeti. U suprotnom može doći do pogrešnih očitanja.

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte nikada postaviti luer lock priključak na cijevi za mjerenje krvnog tlaka tvrtke **Welch Allyn**. Uporaba tih priključaka na cijevima manžete za krvni tlak stvara opasnost od pogrešnog povezivanja tih cijevi na pacijentovu intravensku cijev i uvođenje zraka u pacijentov krvožilni sustav.

UPOZORENJE Nemojte postavljati manžetu na dijelove pacijenta gdje je koža osjetljiva ili oštećena. Često provjeravajte ima li iritacije na mjestu gdje je postavljena manžeta.

UPOZORENJE Između manžete i pacijenta ostavite 1 do 2 prsta slobodnog prostora.

UPOZORENJE Nemojte postaviti manžetu na udove koji se koriste za intravensku infuziju.

UPOZORENJE Smanjite pomicanje mažete i kretanje uda tijekom očitanja.

UPOZORENJE Prije uporabe provjerite jesu li sva priključna mjesta hermetički zatvorena.

UPOZORENJE Nemojte dopustiti da strana tijela uđu u cijevi ili ulaz na manšeti.

UPOZORENJE Intravenski sustavi (IV) – nemojte povezivati manžetu s luer lock priključkom na sustav za intravensko uvođenje tekućine jer bi tekućina mogla ući u manžetu.

Mjere opreza

Mjere opreze u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.

OPREZ Nemojte glačati manžetu vrućim glačalom.

OPREZ Nemojte napuhati manžetu ako čičak traka nije pričvršćena.

OPREZ Manžetu ili cijevi nemojte sterilizirati parom ili toplinom.

OPREZ Nemojte prekoračiti 250 mmHg s jednokratnim manžetama veličine za bedro na temperaturi od 30 °C/ 86 °F ili višoj.

Rad

Manžetu za krvni tlak tvrtke **Welch Allyn** upotrebljavajte na isti način kao i tradicionalnu manžetu za krvni tlak. Manžeta za krvni tlak radi s ručnim i automatiziranim sfigmomanometrima.

Odaberite veličinu manžete koja je prikladna za opseg pacijentove ruke. Primjenjiv raspon u centimetrima otisnut je na svakoj manžeti.

Radni raspon za mjerenje tlaka: od 0 do 300 mmHg

NAPOMENA „Oznaka arterije“ na manžeti treba biti unutar raspona naznačenog na manžeti. Ako oznaka arterije nije dosegla raspon, upotrijebite veću manžetu da biste osigurali točne rezultate. Ako je oznaka arterije premašila raspon, upotrijebite manju manžetu da biste osigurali točne rezultate.

Čišćenje

UPOZORENJE Postupke čišćenja i dezinfekcije moraju izvoditi osobe osposobljene za čišćenje i dezinfekciju medicinskih proizvoda.

UPOZORENJE Upute o pravilnoj uporabi kao i učinkovitost germicidnog sredstva pogledajte u uputama proizvođača sredstva za čišćenje i germicidnog sredstva za čišćenje.

OPREZ Postavite čep za pranje prije čišćenja manžete **FlexiPort** jer bi moglo doći do oštećenja mijeha manžete.

OPREZ Upotrebljavajte samo navedena sredstva za čišćenje ili germicidna sredstva za čišćenje jer bi u suprotnom moglo doći do oštećenja manžete.

OPREZ Opetovana ponovna obrada mogla bi izazvati smanjenja učinkovitosti proizvoda. Pridržavajte se inspekcijskih postupaka kako biste se pobrinuli za cjelovitost proizvoda.

OPREZ Nemojte agresivno ribati manžetu jer se tako mogu oštetiti oznake na manžeti ili može doći do oštećenja cjelovitosti zatvarača manžete.

Materijali

- Enzimski deterdžent za čišćenje neutralnog pH.
- Germicidno sredstvo za čišćenje na bazi izbjeljivača pogodno za uporabu na medicinskoj opremi i pogodno za dezinfekciju niske razine.
- Čista ili sterilna krpa, meka četka, posuda za namakanje i pitka voda za ispiranje (po mogućnosti omekšana).

Čišćenje (manžete FLEXIPORT, cijevi i priključci za ulaz)

Sljedeće vrste maramica kompatibilne su za uporabu na manžetama **FlexiPort**. Nakon čišćenja korisnik mora provjeriti jesu li prljavština i kontaminanti u potpunosti uklonjeni.

Koristite se jednom ili više sljedećih metoda i ostavite da se suši na zraku:

- Obrišite enzimskim sredstvom za čišćenje prema uputama proizvođača. Isperite vlažnom krpom.
- Obrišite 0,5 %-tnom otopinom izbjeljivača i vode. Isperite vlažnom krpom.

Čišćenje i dezinfekcija niske razine (manžete FLEXIPORT, cijevi i priključci za ulaz)

Priprema za čišćenje

Postavite čep za pranje REF 5082-159 na ulaz manžete.

Samo čišćenje (manžete i pribor za povezivanje)

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta neutralnog pH prema uputama proizvođača.
2. Uronite ili namočite manžetu i pribor u otopinu. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
3. Mekom četkom očetkajte sve površine manžete i pribora kako biste uklonili vidljivu prljavštinu. Ponovite prema potrebi.

Čišćenje i dezinfekcija (manžete)

1. Čišćenje: Germicidnim sredstvom za čišćenje temeljito namočite (raspršivačem ili uronite) sve površine manžete i pribora. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
   a) Mekom četkom očetkajte kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.
   b) Isperite vodom.
   c) Osušite tako da ostane vlažno i pregledajte.
2. Dezinficiranje: Germicidnim sredstvom za čišćenje ponovno temeljito namočite (raspršivačem ili uronite) sve površine manžete i pribora. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
3. Mekom četkom očetkajte sve površine. Neka površine ostanu vlažne najmanje 5 minuta ili dulje ako je tako naznačio proizvođač germicidnog sredstva za čišćenje. Površine nemojte ostaviti vlažnima dulje od 10 minuta.

Nakon čišćenja ili čišćenja i dezinficiranja

1. Dok je čep za pranje postavljen, temeljito isperite vodom. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
2. Osušite čistom krpom, ali tako da ostane vlažno.
3. Uklonite čep za pranje i ostavite da se suši na zraku.
4. Pregledajte ima li na manžeti tragova oštećenja, je li zadržana cjelovitost zatvarača i napušite kako biste provjerili ima li curenja. Nemojte upotrebljavati ako uočite nepravilnosti.

Provjera nakon čišćenja

Pregledajte ima li na manžeti tragova oštećenja i je li zadržana cjelovitost zatvarača i zatim je napušite kako biste provjerili ima li curenja. Nemojte upotrebljavati ako na manžeti uočite nepravilnosti.

Specifikacije okoline

Temperatura skladištenja	-20 °C do 55 °C (-4 °F do 131 °F)
Relativna vlažnost tijekom skladištenja	15 % do 95 % (nekondenzirajuće)
Radna temperatura	10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)
Relativna vlažnost pri radu	15 % do 90 % (nekondenzirajuće)

Sigurno odlaganje

Korisnici se moraju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno odlaganje medicinskih proizvoda i dodatnog pribora. U slučaju nedoumica korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Baxter radi uputa o protokolima za sigurno odlaganje.

NAPOMENA Pridržavajte se lokalnih propisa pri odlaganju neautomatiziranog sfigmomanometra ili pribora.

Šifra partije (označena na manžeti)

Objašnjenje šifre partije

Šifra partije za **FlexiPort**: GGGG-MM-DD-TT

Gdje je G = godina, M = mjesec, D = dan, T = alat

Standardi

Ova manžeta za krvni tlak namijenjena je da radi unutar ograničenja koja propisuje standard ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja.

Priključak **FlexiPort** ne smatra se priključkom malog promjera jer je promjer unutarnje cijevi za tekućinu veći od 8,5 mm (ISO 80369-1 odjeljak 3.13).

OPREZ Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike, na recept ili na licencirane zdravstvene radnike. Ovaj proizvod smije upotrebljavati obučeno osoblje.

Tehnička podrška tvrtke Baxter

Za informacije o bilo kojem proizvodu tvrtke Baxter obratite se službi za tehničku podršku tvrtke Baxter: baxter.com/contact-us

Jamstvo

Vaš proizvod tvrtke Welch Allyn ima jamstvo kojim se potvrđuje da je bez izvornih nedostataka u materijalu i izradi te da radi u skladu s proizvođačevim specifikacijama pri uobičajenoj uporabi i usluzi.

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

БЪЛГАРСКИ

Въведение

Терминът „за еднократна употреба“ по отношение на маншетите за кръвно налягане на **Welch Allyn** е само обозначител за модела и не е предназначен да внушава употреба при един пациент.

Предназначение

Маншетите за кръвно налягане за педиатрични до възрастни пациенти на **Welch Allyn** са маншети за неинвазивно кръвно налягане, предназначени за използване в комбинация с неавтоматизирани и автоматизирани сфигмоманометри за определяне на кръвното налягане при педиатрични до възрастни пациенти.

Маншетът за кръвно налягане на **Welch Allyn** е предназначен да бъде използван от клинично обучен медицински специалист.

Противопоказания

Маншетите за кръвно налягане за педиатрични до възрастни пациенти на **Welch Allyn** са противопоказани за използване при новородени.

Остатъчен риск

Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциалната вреда за пациента или потребителя вследствие на следното:

- Вреда или повреда на устройството, свързана с електромагнитни опасности,
- Вреда от механични опасности,
- Вреда от липсата на устройство, функция или параметър,
- Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване, и/или
- Вреда от излагане на устройството на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.

Аксесоари

Маншет за кръвно налягане **FlexiPort**	Капачка за измиване, REF: 5082-159

Съвместими устройства

Маншет за кръвно налягане FLEXIPORT

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира с неавтоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие.

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира с автоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изпитване на автоматични средства за измерване.

Предупреждения

Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт. Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Възможна грешка в измерването. Използвайте само одобрени маншети за кръвно налягане и аксесоари; замяна може да доведе до грешка в измерването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от неточно измерване. Използвайте маншета само когато индексният маркер на артерията попада в рамките на отпечатания диапазон, указан на маншета, иначе може да се стигне до погрешни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Никога не монтирайте луер-лок конектори по тръбичката за кръвно налягане на **Welch Allyn**. Използването на тези конектори по тръбичката на маншета за кръвно налягане създава риск от погрешно свързване на тази тръбичка към интравенозна линия на пациента и вкарване на въздух в кръвоносната система на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте маншет на зони по пациента, където кожата е деликатна или увредена. Проверявайте мястото на маншета редовно за дразнене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Оставете пространство от 1 до 2 пръста между пациента и маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте маншета върху крайници, използвани за интравенозна (IV) инфузия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сведете до минимум местенето на маншета и движението на крайника по време на показанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обезпечете херметично уплътнение във всички точки на свързване преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускайте чужди остатъци да проникват в тръбичката или порта върху маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Интравенозни системи (IV) – не свързвайте маншети с луер-лок конектори към интравенозни системи за течности, иначе в маншета може да навлезе течност.

Сигнали за внимание

Изявленията за внимание в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.

ВНИМАНИЕ Не натискайте маншета с гореща ютия.

ВНИМАНИЕ Не надувайте маншета, освен ако лентата тип „велкро" не е затворена.

ВНИМАНИЕ Не използвайте пара или топлина, за да стерилизирате маншета или тръбичката.

ВНИМАНИЕ Не превишавайте 250 mmHg с маншети за еднократна употреба с размер за бедро при или над 30°C/86°F.

Експлоатация

Използвайте маншета за кръвно налягане на **Welch Allyn** по същия начин, както традиционния маншет за кръвно налягане. Маншетът за кръвно налягане работи с ръчни и автоматизирани сфигмоманометри.

Изберете размер на маншета, подходящ за обиколката на ръката на пациента. Приложимият диапазон в сантиметри е отпечатан върху всеки маншет.

Диапазон на работното налягане: от 0 до 300 mmHg

ЗАБЕЛЕЖКА „Artery Index Marker" (Индексен маркер на артерията) върху маншета трябва да попадне в „Range" (Диапазон), указан върху маншета. Ако индексният маркер на артерията попада малко под диапазона, използвайте по-голям маншет, за да обезпечите точни резултати. Ако индексният маркер на артерията е извън диапазона, използвайте по-малък маншет, за да обезпечите точни резултати.

Почистване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Процедурите за почистване и дезинфекция трябва да се извършват от лица, обучени за почистване и дезинфекция на медицински изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Направете справка с инструкциите на производителя на бактерицидните и почистващите препарати за тяхната правилна употреба и бактерицидна ефикасност.

ВНИМАНИЕ При маншет **FlexiPort** поставете капачка за измиване преди почистване, иначе може да настъпи повреда по балона на маншета.

ВНИМАНИЕ Използвайте само изброените типове бактерицидни и почистващи препарати, иначе може да възникне повреда на маншета.

ВНИМАНИЕ Многократната повторна обработка може да предизвика влошаване на устройството – спазвайте процедурите за проверка, за да осигурите целостта на устройството.

ВНИМАНИЕ Не търкайте агресивно маншета, тъй като може да възникне повреда по маркировките на маншета и/или целостта на затваряне на маншета.

Материали

- Почистващ миещ препарат на ензимна основа с неутрален pH.
- Бактерициден почистващ препарат на базата на белина, подходящ за употреба върху здравно оборудване и със способност за дезинфекция на ниско ниво.
- Чисти или стерилни кърпи, мека четка, тава за накисване и питейна вода за изплакване (за предпочитане омекотена).

Почистване (маншети FLEXIPORT, тръбичка и фитинги на портовете)

Следните типове кърпички са съвместими за използване върху маншетите **FlexiPort**. Потребителят трябва да провери след почистване, за да потвърди, че отстраняването на замърсяванията и замърсителите е пълно.

Използвайте един или повече от следните методи и оставете да изсъхне на въздух:

- Избършете с ензимен почистващ препарат съгласно инструкциите на производителя. Изплакнете с влажна кърпа.
- Избършете с 0,5% разтвор на белина и вода. Изплакнете с влажна кърпа.

Почистване и дезинфекция на ниско ниво (маншети FLEXIPORT, тръбичка и фитинги на портовете)

Подготовка за почистване

Поставете капачка за измиване, REF 5082-159, върху порта на маншета.

Само почистване (маншети и конекторни аксесоари)

1. Пригответе разтвор от ензимен почистващ миещ препарат с неутрален pH спрямо инструкциите на производителя.
2. Потопете или накиснете маншета и аксесоарите в разтвора. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Използвайте мека четка за всички повърхности на маншета и аксесоарите, за да премахнете видимото замърсяване. Повторете при необходимост.

Почистване и дезинфекция (маншети)

1. Почистване: Щателно накиснете (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерициден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
   a) Използвайте мека четка за премахване на видимо замърсяване.
   b) Изплакнете с вода.
   c) Подсушете влагата и проверете.
2. Дезинфекциране: Щателно накиснете отново (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерициден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Използвайте мека четка за всички повърхности. Оставете 5 минути време за мокър контакт или повече, ако е указано от производителя на бактерицидния почистващ препарат. Не надхвърляйте 10 минути време за мокър контакт.

След почистване или почистване и дезинфекция

1. Щателно изплакнете с вода с поставена капачка за измиване. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
2. Подсушете влагата с чиста кърпа.
3. Свалете капачката за измиване и оставете да изсъхне на въздух.
4. Проверете маншета за влошаване на качеството, подходяща цялост на затварянето и надуйте, за да оцените за течове. Не използвайте при откриване на някакви аномалии.

Проверка след почистване

Проверете маншета за влошаване на качеството и подходяща цялост на затварянето и след това надуйте, за да оцените за течове. Не използвайте, ако откриете някакви аномалии в маншета.

Спецификации на околната среда

Температура на съхранение	от –20°C до 55°C (от –4°F до 131°F)
Относителна влажност при съхранение	от 15% до 95% (без кондензация)
Работна температура	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Относителна влажност при работа	от 15% до 90% (без кондензация)

Безопасно изхвърляне

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и регламенти, доколкото се отнасят до безопасното изхвърляне на медицински изделия и аксесоари. При съмнение потребителят на устройството трябва да се свърже първо с отдела по техническо обслужване на Baxter за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

ЗАБЕЛЕЖКА Спазвайте регионалния закон при изхвърляне на неавтоматизиран сфигмоманометър или аксесоари.

Партиден код (маркиран директно върху маншета)

Декодер за партидата

Партиден код на **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT

Където Y = година, M = месец, D = ден, T = инструмент

Стандарти

Този маншет за кръвно налягане е предназначен да функционира в рамките на ограниченията, предписани от ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие.

Конекторът **FlexiPort** не се счита за конектор с малък отвор по смисъла на своя вътрешен път за течност, по-голям от 8,5 mm в диаметър (ISO 80369-1, раздел 3.13).

Предупреждение – федералните закони на САЩ налагат това устройство да бъде продавано единствено от или по предписание на лекар или лицензиран здравен специалист. Това устройство трябва да се използва от обучен персонал.

Отдел по техническо обслужване на Baxter

За информация относно някой от продуктите на Baxter се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: baxter.com/contact-us

Гаранция

За Вашия продукт Welch Allyn, когато е нов, е гарантирано, че е без оригинални дефекти в материала и изработката и че функционира в съответствие със спецификациите на производителя при нормална употреба и сервизно обслужване.

> **Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС**
>
> Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка по местоживеене на потребителя и/или пациента.

EESTI KEEL

Sissejuhatus

Termin „ühekordseks kasutamiseks" tähendab **Welch Allyn** vererõhumansettide puhul üksnes mudelit ning ei viita kasutamisele ainult ühel patsiendil.

Sihtotstarve

Laste ja täiskasvanute vererõhumansetid **Welch Allyn** on mitteinvasiivsed vererõhumansetid, mis on mõeldud kasutamiseks koos mitteautomaatsete ja automaatsete sfügmomanomeetritega, et määrata vererõhku lastel ja täiskasvanud patsientidel.

Vererõhumansett **Welch Allyn** on mõeldud kasutamiseks kliinilise väljaõppega meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused

Laste ja täiskasvanute vererõhumansetid **Welch Allyn** ei ole näidustatud kasutamiseks vastsündinutel.

Jääkrisk

See toode vastab asjakohastele elektromagnetiliste häirete, mehaanilise ohutuse, toimivuse ja bioühilduvuse standarditele. Siiski ei saa toode täielikult vältida patsiendi või kasutaja kahjustamist järgmistel põhjustel:

- elektromagnetiliste ohtudega seotud kahjustused või seadme kahjustus,
- kahjustused mehaaniliste ohtude tõttu,
- kahjustused seadme, funktsiooni või parameetri kättesaadamatuse tõttu,
- kahjustused väärkasutamise tõttu, nt ebapiisav puhastamine, ja/või
- kahjustused seadme kokkupuutest bioloogiliste päästikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.

Lisatarvikud

Vererõhumansett **FlexiPort**	Pesukork, REF: 5082-159

Ühilduvad seadmed

Vererõhumansett FLEXIPORT

See vererõhumansett on mõeldud töötama koos mitteautomaatsete sfügmomanomeetritega, mis on testitud vastavalt standardile

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type. (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: nõuded ja testmeetodid mitteautomaatseks mõõtemeetodiks)

See vererõhumansett on mõeldud kasutamiseks koos automaatsete sfügmomanomeetritega, mis on testitud vastavalt standardile:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 2. osa: automaatsete mõõtemeetodite kliinilised uuringud)

Hoiatused

Selles juhendis märksõnaga „HOIATUS" tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Mustvalges dokumendis on hoiatustingmärgi taust hall.

HOIATUS Võimalik mõõtmisviga. Kasutage ainult heakskiidetud vererõhumansette ja tarvikuid; asendustoodete kasutamine võib põhjustada mõõtmisvea.

HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Kasutage mansetti üksnes siis, kui arteri indeksmarker jääb vahemikku, mis on trükitud mansetile; vastasel korral võite saada ebatäpseid tulemusi.

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge kunagi paigaldage vererõhuvoolikutele **Welch Allyn** Luer-lukuga liitmikke. Nende liitmike kasutamine vererõhumansettide voolikutel tekitab ohu, et voolik ühendatakse kogemata patsiendi intravenoosse liiniga, mille tagajärjel juhitakse õhk patsiendi vereringesse.

HOIATUS Ärge asetage mansetti kehal kohtadesse, kus nahk on õrn või kahjustatud. Jälgige sageli, kas manseti paigalduskoht vajab niisutust.

HOIATUS Patsiendi ja manseti vahele peab mahtuma 1 kuni 2 sõrme.

HOIATUS Ärge asetage mansetti jäsemetele, mida kasutatakse i.v. infusiooniks.

HOIATUS Tagage mõõtmise ajal manseti ja jäseme liikumatus.

HOIATUS Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid õhukindlalt suletud.

HOIATUS Ärge laske võõrkehadel tungida voolikutesse või manseti porti.

HOIATUS Intravenoossed (i.v.) süsteemid – ärge ühendage Luer-lukuga liitmikuga mansette intravenoossete vedelikusüsteemidega, muidu võib mansetti tungida vedelik.

Ettevaatusabinõud

Selles juhendis märksõnaga „ETTEVAATUST" tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsiminek.

ETTEVAATUST Ärge triikige mansetti kuuma triikrauaga.

ETTEVAATUST Ärge täitke mansetti, kui selle takjakinnitused ei ole suletud.

ETTEVAATUST Ärge kasutage manseti või vooliku steriliseerimiseks auru ega kuumust.

ETTEVAATUST Ärge ületage ühekordselt kasutatavate reiemansettide puhul 250 mmHg ega 30 °C/86 °F.

Kasutamine

Kasutage vererõhumansetti **Welch Allyn** samamoodi nagu tavalist vererõhumansetti. Vererõhumansett töötab manuaalsete ja automaatsete sfügmomanomeetritega.

Valige patsiendi käe ümbermõõdule sobiv mansett. Sobiv vahemik sentimeetrites on trükitud kõikidele mansettidele.

Kasutatav rõhuvahemik: 0 kuni 300 mmHg

MÄRKUS Mansetil olev „arteri indeksmarker" peab jääma mansetil näidatud vahemikku. Kui arteri indeksmarker on näidatud vahemikust väiksem, siis kasutage täpsete tulemuste saamiseks suuremat mansetti. Kui arteri indeksmarker on näidatud vahemikust suurem, siis kasutage täpsete tulemuste saamiseks väiksemat mansetti.

Puhastamine

HOIATUS Puhastama ja desinfitseerima peavad isikud, kes on saanud väljaõppe meditsiiniseadmete puhastamise ja desinfitseerimise alal.

HOIATUS Puhastustoodete ja bakteritsiidide õige kasutamise ja efektiivsuse juhiseid vaadake vahendi tootja juhistest.

ETTEVAATUST Mansetile **FlexiPort** tuleb enne puhastamist paigaldada pesukork, muidu võite kahjustada manseti põit.

ETTEVAATUST Kasutage üksnes loetletud puhastusvahendeid või bakteritsiide, muud kahjustaksid mansetti.

ETTEVAATUST Korduv töötlemine võib põhjustada seadme seisundi halvenemist; seadme korrasolekus veendumiseks järgige ülevaatusprotseduuri.

ETTEVAATUST Ärge hõõruge mansetti jõuga, see võib kahjustada manseti märgistust ja/või manseti sulgurit.

Materjalid

- Neutraalse pH-ga ensüümipõhine puhastusvahend.
- Klooripõhine bakteritsiidne puhastusvahend, mis sobib kasutamiseks tervishoiuvahenditel ja tekitab madala taseme desinfektsiooni.
- Puhtad või steriilsed lapid, pehmed harjad, leotusnõu ja joogivee kvaliteediga loputusvesi (eelistatavalt pehmendatud).

Puhastamine (vererõhumanseti FLEXIPORT mansetid, voolik ja pordiotsad)

Järgmist tüüpi lapid sobivad mansettide **FlexiPort** puhastamiseks. Kasutaja peab pärast puhastamist toote üle vaatama ja veenduma, et see on mustusest ja saasteainetest põhjalikult puhastatud.

Kasutage üht või mitut järgmistest meetoditest ja laske õhu käes kuivada.

- Pühkige ensüümatilise puhastusvahendiga vastavalt tootja juhistele. Loputage niiske lapiga.
- Pühkige 0,5% kloorilahuse ja vee seguga. Loputage niiske lapiga.

Puhastamine ja madala taseme desinfektsioon (vererõhumanseti FLEXIPORT mansetid, voolik ja pordiotsad)

Puhastamiseks valmistumine

Pange manseti pordi otsa pesukork, REF 5082-159.

Ainult puhastamine (mansetid ja ühendustarvikud)

1. Valmistage ette neutraalse pH-ga ensüümatiline puhastuslahus, järgides tootja juhiseid.
2. Sukeldage või leotage mansetti ja tarvikuid lahuses. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
3. Pühkige pehme harjaga kõiki manseti pindu ja tarvikuid, et eemaldada nähtavat mustust. Vajadusel korrake.

Puhastage ja desinfitseerige (mansetid)

1. Puhastamine: katke kõik manseti ja tarvikute pinnad põhjalikult (pihustamise või sisse kastmise teel) bakteritsiidse puhastusvahendiga. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
   a) Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
   b) Loputage veega.
   c) Patsutage kuivaks ja vaadake üle.
2. Desinfitseerimine: niisutage uuesti põhjalikult (pihustamise või sisse kastmise teel) kõik manseti ja tarvikute pinnad bakteritsiidse puhastusvahendiga. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
3. Harjake pehme harjaga kõiki pindu. Laske märjalt mõjuda 5 minutit või kauem, vastavalt bakteritsiidi tootja juhistele. Ärge laske märjalt mõjuda üle 10 minuti.

Pärast puhastamist või puhastamist ja desinfitseerimist

1. Loputage põhjalikult veega, hoides pesukorki toote küljes. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
2. Patsutage puhta lapiga kuivaks.
3. Eemaldage pesukork ja laske õhu käes kuivada.
4. Vaadake mansett üle kahjustuste ja piisava sulguvuse osas, lekete jälgimiseks täitke õhuga. Kui leiate kõrvalekaldeid, siis ärge kasutage toodet.

Puhasatamisjärgne ülevaatus

Vaadake mansett üle, et poleks kahjustusi ja et see sulguks piisavalt, seejärel täitke lekete jälgimiseks õhuga. Kui märkate manseti juures kõrvalekaldeid, siis ärge kasutage seda.

Keskkonna tehnilised andmed

Säilitustemperatuur	–20 °C kuni 55 °C (–4 °F kuni 131 °F)
Suhteline õhuniiskus säilitamisel	15% kuni 95% (mittekondenseeruv)
Töötemperatuur	10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	15% kuni 90% (mittekondenseeruv)

Ohutu kõrvaldamine

Kasutajad peavad meditsiiniseadmete ja lisatarvikute ohutuks kõrvaldamiseks järgima kõiki föderaalseid, riiklikke, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ja määrusi. Kahtluse korral peab seadme kasutaja kõigepealt võtma ühendust Baxteri tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta.

MÄRKUS Mitteautomaatse sfügmomanomeetri või tarvikute kasutuselt kõrvaldamisel järgige piirkondlikke seadusi.

Partii kood (märgitud otse mansetil)

Partii dekodeerija

Seadme **FlexiPort** partii kood: AAAA-KK-PP-TT

A = aasta, K = kuu, P = päev, T = tööriist

Standardid

See vererõhumansett on mõeldud töötama piirides, mida kirjeldab standard 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 (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: nõuded ja testmeetodid mitteautomaatseks mõõtemeetodiks).

Seadme **FlexiPort** liitmikku ei loeta väikese soonega liitmikuks, sest selle sisemise vedelikutee läbimõõt on suurem kui 8,5 mm (ISO 80369-1, lõik 3.13).

ETTEVAATUST Föderaalsed seadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või litsentsitud tervishoiutöötajate tellimusel. Seda seadet peavad kasutama väljaõppega töötajad.

Baxter tehniline tugi

Teavet ettevõtte Baxter toodete kohta saate Baxteri tehniliselt toelt: baxter.com/contact-us

Garantii

Teie Welch Allyn®-i toode on uuena garanteeritult materjali- ja tootmisvigadeta ning töötab tavalisel kasutamisel ja hooldamisel vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

> **Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is**
>
> Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

LATVISKI

Ievads

Aprakstot **Welch Allyn** asinsspiediena mērīšanas aproces, termins "vienreizlietojams" attiecas tikai uz modeļa apzīmējumu; tas nenozīmē, ka izstrādājumu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam.

Paredzētais lietojums

Welch Allyn pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aproces ir neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas aproces, kas paredzētas lietošanai kopā ar neautomatizētiem un automatizētiem sfigmomanometriem, lai noteiktu pediatrisko un pieaugušo pacientu asinsspiedienu.

Welch Allyn asinsspiediena mērīšanas aproci drīkst izmantot tikai klīniski apmācīts medicīnas speciālists.

Kontrindikācijas

Welch Allyn pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aproces ir kontrindicētas lietošanai jaundzimušiem pacientiem.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst šādu potenciālu pacienta vai lietotāja apdraudējumu:

- Kaitējumu vai ierīces bojājumus, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu.
- Mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu.
- Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu.
- Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radītu kaitējumu.
- Un/vai kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Piederumi

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aproce	Mazgāšanas vāciņš, atsauces numurs: 5082-159

Saderīgās ierīces

FLEXIPORT asinsspiediena mērīšanas aproce

Šī asinsspiediena mērīšanas aproce ir izstrādāta lietošanai kopā ar neautomatizētiem sfigmomanometriem, kuri testēti atbilstoši standarta

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) prasību par neinvazīviem sfigmomanometriem 1. daļai: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētām mērījumu noteikšanas veidam.

Šī asinsspiediena mērīšanas aproce ir izstrādāta lietošanai kopā ar automatizētiem sfigmomanometriem, kuri testēti atbilstoši standarta

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 prasību par neinvazīviem sfigmomanometriem 2. daļai: Klīniskā izpēte, izmantojot automatizētu mērījumu veidu.

Brīdinājumi

Paziņojumi ar norādi "Brīdinājums" šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, ievainojumus vai nāvi. Brīdinājuma simboli melnbaltā dokumentā tiek parādīti uz pelēka fona.

BRĪDINĀJUMS. Iespējama mērījumu kļūda. Izmantojiet tikai apstiprinātas asinsspiediena mērīšanas aproces un to piederumus; aizstāšanas gadījumā var rasties mērījumu kļūda.

BRĪDINĀJUMS. Neprecīzu mērījumu risks. Izmantojiet aproci tikai tad, ja artērijas rādītāja marķieris atrodas uz aproces norādītajā drukātajā diapazonā; pretējā gadījumā mērījuma rādījums var būt kļūdains.

BRĪDINĀJUMS. Pacienta traumu risks. Nekādā gadījumā neuzstādiet Luer Lock tipa savienotājus uz **Welch Allyn** asinsspiediena mērīšanas caurulītēm. Izmantojot šādus savienotājus uz asinsspiediena mērīšanas aproces caurulītēm, pastāv risks, ka šīs caurulītes tiks kļūdaini pievienotas pacienta intravenozajai līnijai un pacienta asinsritē iekļūs gaiss.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet aproci uz jutīgas vai bojātas pacienta ādas. Regulāri pārbaudiet, vai aproces uzlikšanas vietā nerodas kairinājums.

BRĪDINĀJUMS. Starp pacienta ādu un aproci jābūt atstatumam 1–2 pirkstu platumā.

BRĪDINĀJUMS. Nelieciet aproci uz ekstremitātes, kas tiek izmantota intravenozai infūzijai.

BRĪDINĀJUMS. Mērījuma rādījumu noteikšanas laikā līdz minimumam samaziniet aproces un ekstremitāšu kustības.

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas visos savienojuma punktos jānodrošina gaisnecaurlaidīgs blīvējums.

BRĪDINĀJUMS. Nepieļaujiet svešķermeņu iekļūšanu caurulītēs vai aproces pieslēgvietā.

BRĪDINĀJUMS. Intravenozās sistēmas (IV) — ar Luer Lock tipa savienotājiem aprīkotas aproces nedrīkst pievienot intravenozām šķidrumu sistēmām; pretējā gadījumā šķidrums var iekļūt aprocē.

Piesardzības pasākumi

Paziņojumi ar norādi "Uzmanību" šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu.

UZMANĪBU! Nespiediet aproci ar karstu gludekli.

UZMANĪBU! Aproci drīkst piepildīt ar gaisu tikai tad, ja āķis un cilpa ir slēgta.

UZMANĪBU! Aproces vai caurulīšu sterilizācijai nedrīkst izmantot tvaiku vai karstumu.

UZMANĪBU! Nepārsniedziet 250 mmHg spiedienu darbā ar vienreizlietojamām augšstilba izmēra aprocēm 30 °C/86 °F vai augstākā temperatūrā.

Darbība

Welch Allyn asinsspiediena mērīšanas aproce jāizmanto tāpat kā tradicionālā asinsspiediena mērīšanas aproce. Asinsspiediena mērīšanas aproci var izmantot kopā ar manuāliem un automatizētiem sfigmomanometriem.

Izvēlieties pacienta rokas apkārtmēram atbilstošu aproces izmēru. Piemērojamais diapazons centimetros ir norādīts uz visām aprocēm.

Darba spiediena diapazons: 0–300 mmHg

PIEZĪME. Uz aproces norādītajam artērijas rādītāja marķierim ("Artery Index Marker") ir jāatrodas uz aproces norādītajā diapazonā ("Range"). Ja artērijas rādītāja marķieris neaizsniedz diapazonu, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto lielāka aproce. Ja artērijas rādītāja marķieris ir aiz diapazona, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto mazāka aproce.

Tīrīšana

BRĪDINĀJUMS. Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras jāveic personām, kas saņēmušas apmācību par medicīnisko ierīču tīrīšanu un dezinfekciju.

BRĪDINĀJUMS. Informāciju par tīrīšanas līdzekļu un baktericīdo tīrīšanas līdzekļu pareizu lietošanu un baktericīdo efektivitāti skatiet šo līdzekļu ražotāju norādījumos.

UZMANĪBU! Pirms **FlexiPort** aproces tīrīšanas tai jāuzstāda mazgāšanas vāciņš, lai novērstu aproces tvertnes bojājumus.

UZMANĪBU! Izmantojiet tikai uzskaitītos tīrīšanas līdzekļu vai baktericīdo tīrīšanas līdzekļu veidus; pretējā gadījumā var sabojāt aproci.

UZMANĪBU! Bieža atkārtota apstrāde var izraisīt ierīces degradāciju; veiciet pārbaudes darbības, lai gādātu par ierīces integritāti.

UZMANĪBU! Aproci nedrīkst agresīvi berzt; pretējā gadījumā var sabojāt aproces marķējumu un/vai aproces slēguma integritāti.

Materiāli

- Tīrīšanas līdzeklis ar neitrālu pH uz enzīmu bāzes.
- Veselības aprūpes aprīkojumam piemērots zema līmeņa dezinfekcijas baktericīdais tīrīšanas līdzeklis uz balinātāja bāzes.
- Tīras vai sterilas lupatiņas, mīksta birste, mērcēšanas paplāte un dzeramais ūdens skalošanai (ieteicams izmantot mīkstinātu ūdeni).

Tīrīšana (FLEXIPORT aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi)

Tālāk norādīti salvešu veidi, kas ir piemēroti lietošanai ar **FlexiPort** aprocēm. Pēc tīrīšanas jāpārliecinās, vai ir noņemti visi netīrumi un piesārņojums.

Izmantojiet vienu vai vairākas tālāk norādītās metodes un ļaujiet nožūt.

- Noslaukiet ar salveti, kas samitrināta enzīmu tīrīšanas līdzeklī atbilstoši ražotāja norādījumiem. Noslaukiet ar mitru lupatiņu.
- Noslaukiet ar salveti, kas samitrināta 0,5% balinātāja un ūdens šķīdumā. Noslaukiet ar mitru lupatiņu.

Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija (FLEXIPORT aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi)

Sagatavošana tīrīšanai

Uzstādiet mazgāšanas vāciņu (ats. numurs 5082-159) uz aproces pieslēgvietas.

Tikai tīrīšana (aproces un savienotājpiederumi)

1. Sagatavojiet tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ar neitrālu pH uz enzīmu bāzes atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Iemērciet vai mērcējiet aproci un piederumus šķīdumā. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
3. Apstrādājiet visas aproces un piederumu virsmas ar mīkstu suku, lai noņemtu redzamos netīrumus. Pēc nepieciešamības atkārtojiet.

Tīrīšana un dezinfekcija (aproces)

1. Ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par tīrīšanu. Pilnībā piesātiniet (apsmidzinot vai iemērcot) visas aproces un piederumu virsmas ar baktericīdu tīrīšanas līdzekli. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
   a) Apstrādājiet ar mīkstu suku, lai noņemtu redzamos netīrumus.
   b) Noskalojiet ar ūdeni.
   c) Nosusiniet un pārbaudiet.
2. Ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par dezinfekciju. Pilnībā atkārtoti piesātiniet (apsmidzinot vai iemērcot) visas aproces un piederumu virsmas ar baktericīdu tīrīšanas līdzekli. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
3. Apstrādājiet visas virsmas ar mīkstu suku. Mitrā saskare jānodrošina 5 minūtes vai ilgāk atbilstoši baktericīdā tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Mitrās saskares laiks nedrīkst pārsniegt 10 minūtes.

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas veicamās darbības

1. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni (mazgāšanas vāciņam jābūt uzliktam). Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
2. Nosusiniet ar tīru drāniņu.
3. Noņemiet mazgāšanas vāciņu un ļaujiet nožūt.
4. Pārbaudiet, vai aproce nav nodilusi un slēguma integritāte ir pietiekama, un piepildiet ar gaisu, lai pārbaudītu, vai nerodas noplūdes. Ja konstatējat defektus, nelietojiet ierīci.

Pārbaude pēc tīrīšanas

Pārbaudiet, vai aproce nav nodilusi un slēguma integritāte ir pietiekama, un piepildiet ar gaisu, lai pārbaudītu, vai nerodas noplūdes. Ja konstatējat aproces defektus, nelietojiet.

Vides specifikācijas

Uzglabāšanas temperatūra	No –20 °C līdz 55 °C (no –4 °F līdz 131 °F)
Uzglabāšanas relatīvais mitrums	15–95% (bez kondensāta)
Darba temperatūra	No 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F)
Darba relatīvais mitrums	15–90% (bez kondensāta)

Droša utilizācija

Lietotājiem jāievēro visi valsts, reģiona un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz drošu atbrīvošanos no medicīniskām ierīcēm un piederumiem. Ja neesat pārliecināts par drošu atbrīvošanos no ierīcēm, sazinieties ar Baxter tehnisko atbalstu, lai saņemtu ieteikumus.

PIEZĪME. Ievērojiet vietējos tiesību aktus par neautomatizēta sfigmomanometra vai piederumu utilizāciju.

Partijas kods (norādīts tieši uz aproces)

Partijas dekodētājs

FlexiPort partijas kods: GGGG-MM-DD-RR

Kur G = gads, M = mēnesis, D = diena, R = rīks

Standarti

Šī asinsspiediena mērīšanas aproce ir konstruēta tā, lai funkcionētu atbilstoši ierobežojumiem standarta ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) par neinvazīviem sfigmomanometriem 1. daļā: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētam mērījumu noteikšanas veidam.

FlexiPort savienotājs netiek uzskatīts par mazizmēra savienotāju, jo tā iekšējā šķidruma ceļa diametrs pārsniedz 8,5 mm (ISO 80369-1 3.13. sadaļa).

UZMANĪBU! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc ārsta vai licencēta veselības aprūpes speciālista norādījuma. Šo ierīci drīkst izmantot tikai apmācīti darbinieki.

Baxter tehniskais atbalsts

Lai saņemtu informāciju par jebkuru Baxter izstrādājumu, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us

Garantija

Uzņēmums garantē, ka jauns Welch Allyn izstrādājums ir bez oriģinālajiem materiālu un apdares defektiem un darbojas saskaņā ar ražotāja specifikācijām, ja tiek īstenota izstrādājuma parasta lietošana un apkope.

> **Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā**
>
> Par jebkādu nopietnu ar šo ierīci saistītu negadījumu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai tās dalībvalsts iestādei, kura ir lietotāja un/vai pacienta mītnes zeme.

ROMÂNĂ

Introducere

Termenul „de unică folosință", referitor la brasardele de tensiune arterială **Welch Allyn**, este doar un designator de model și nu implică utilizarea pe un singur pacient.

Domeniu de utilizare

Brasardele de tensiune arterială**Welch Allyn** pentru copii și adulți sunt manșete pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale, destinate utilizării împreună cu sfigmomanometre neautomatizate și automatizate pentru a determina tensiunea arterială la pacienți pediatrici până la adulți.

Brasardele de tensiune arterială **Welch Allyn** sunt destinate utilizării de către profesioniști medicali instruiți clinic.

Contraindicații

Brasardele de tensiune arterială **Welch Allyn** pentru copii și adulți sunt contraindicate pentru utilizarea la nou-născuți.

Riscuri reziduale

Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:

- vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- vătămarea cauzată de dispozitiv, funcționare sau indisponibilitatea parametrilor,
- vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată și/sau
- vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă.

Accesorii

Brasardă de tensiune arterială **FlexiPort**	Capac de spălare, REF: 5082-159

Dispozitive compatibile

Brasardă de tensiune arterială FLEXIPORT

Această brasardă de tensiune arterială este concepută să funcționeze cu sfigmomanometre neautomatizate testate conform cu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometre neinvazive – Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizată.

Această brasardă de tensiune arterială este concepută să funcționeze cu sfigmomanometre automatizate testate conform cu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Sfigmomanometre neinvazive – Partea 2: Investigarea clinică a tipului de măsurare automatizată.

Avertizări

Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile de avertizare apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.

AVERTIZARE Posibilă eroare de măsurare. Utilizați numai brasarde și accesorii pentru măsurarea tensiunii arteriale aprobate; înlocuirea acestora poate duce la erori de măsurare.

AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Utilizați brasarda numai atunci când marcatorul indicelui de arteră se încadrează în intervalul imprimat pe brasardă; în caz contrar, vor apărea citiri eronate.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu instalați niciodată conectori de tip luer lock pe tubulatura **Welch Allyn** pentru tensiune arterială. Utilizarea acestor conectori pe tubulatura brasardei de tensiune arterială creează riscul conectării greșite a acestei tubulaturi la linia intravenoasă a pacientului și introducerea aerului în sistemul circulator al pacientului.

AVERTIZARE Nu aplicați brasarda pe zonele în care pielea pacientului este delicată sau vătămată. Verificați frecvent zona pe care ați aplicat brasarda pentru a observa dacă prezintă iritații.

AVERTIZARE Lăsați spațiu pentru 1 până la 2 degete între pacient și brasardă.

AVERTIZARE Nu aplicați brasarda pe membrele utilizate pentru perfuzie intravenoasă.

AVERTIZARE Minimizați mișcarea brasardei și mișcarea membrului în timpul citirilor.

AVERTIZARE Asigurați o etanșare perfectă în toate punctele de conectare înainte de utilizare.

AVERTIZARE Nu permiteți resturilor străine să pătrundă în tuburi sau în portul brasardei.

AVERTIZARE Sisteme intravenoase (IV) – Nu conectați brasarde cu conectori de tip luer lock la sistemele de fluide intravenoase sau fluidul poate pătrunde în brasardă.

Atenționări

Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.

ATENȚIE Nu presați brasarda cu un fier de călcat fierbinte.

ATENȚIE Nu umflați brasarda decât dacă elementele de prindere tip arici sunt închise.

ATENȚIE Nu folosiți abur sau căldură pentru a steriliza brasarda sau tubulatura.

ATENȚIE Nu depășiți 250 mmHg cu brasarde de unică folosință pentru coapsă la sau peste temperatura de 30 °C/86 °F.

Operarea

Utilizați brasarda de tensiune arterială **Welch Allyn** la fel ca o brasardă de tensiunea arterială tradițională. Brasarda de tensiune arterială funcționează cu sfigmomanometre manuale și automatizate.

Selectați dimensiunea adecvată de brasardă pentru circumferința brațului pacientului. Intervalul aplicabil, exprimat în centimetri, este imprimat pe fiecare brasardă.

Interval de presiune operațională: Între 0 și 300 mmHg

NOTĂ „Marcatorul indicelui de arteră" de pe brasardă trebuie să se încadreze în „Intervalul" indicat pe brasardă. Dacă marcatorul indicelui de arteră nu se încadrează, utilizați o brasardă mai mare pentru a asigura rezultate exacte. Dacă marcatorul indicelui de arteră depășește intervalul, utilizați o brasardă mai mică pentru a asigura rezultate exacte.

Curățare

AVERTIZARE Procedurile de curățare și dezinfectare trebuie să fie efectuate de persoane instruite în curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale.

AVERTIZARE Consultați instrucțiunile producătorului agenților de curățare și agenților germicizi pentru utilizarea lor corectă și eficacitatea germicidă.

ATENȚIE Pentru brasarda **FlexiPort**, instalați capacul de spălare înainte de curățare; în caz contrar, pot apărea deteriorări ale vezicii brasardei.

ATENȚIE Utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau agenți germicizi enumerați; în caz contrar, pot apărea deteriorări ale vezicii brasardei.

ATENȚIE Reprocesarea repetată poate cauza degradarea dispozitivului; urmați procedurile de inspecție pentru a asigura integritatea dispozitivului.

ATENȚIE Nu spălați agresiv brasarda, deoarece pot apărea deteriorări ale marcajelor acesteia și/sau ale integrității închiderii brasardei.

Materiale

- Detergent de curățare enzimatic cu pH neutru.
- Produs de curățare germicid pe bază de înălbitor, adecvat pentru utilizarea pe echipamentele medicale și capabil de dezinfectare la nivel scăzut.
- Lavete curate sau sterile, perie moale, tavă de înmuiere și apă potabilă de clătire (preferabil dedurizată).

Curățare (manșete FLEXIPORT, tubulatură și fitinguri pentru porturi)

Următoarele tipuri de șervețele sunt compatibile pentru utilizare pe brasardele **FlexiPort**. Utilizatorul trebuie să inspecteze după curățare pentru a verifica dacă îndepărtarea murdăriei și a contaminanților este completă.

Utilizați una sau mai multe dintre următoarele metode și lăsați să se usuce la aer:

- Ștergeți cu un agent de curățare enzimatic conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți cu o lavetă umedă.
- Ștergeți cu soluție de înălbitor 0,5% și apă. Clătiți cu o lavetă umedă.

Curățare și dezinfectare la nivel scăzut (brasarde FLEXIPORT, tubulatură și fitinguri pentru porturi)

Pregătirea pentru curățare

Instalați capacul de spălare REF 5082-159 pe portul brasardei.

Doar curățare (brasarde și accesorii pentru conector)

1. Pregătiți o soluție de detergent de curățare enzimatic cu pH neutru conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați sau înmuiați brasarda și accesoriile în soluție. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
3. Periați toate suprafețele brasardei și accesoriile pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Repetați după cum este necesar.

Curățare și dezinfectare (brasarde)

1. Curățarea: saturați (pulverizați sau scufundați) toate suprafețele brasardei și accesoriile cu un agent germicid. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
   a) Periați pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
   b) Clătiți cu apă.
   c) Uscați prin tamponare și inspectați.
2. Dezinfectarea: re-saturați (pulverizați sau scufundați) toate suprafețele brasardei și accesoriile cu un agent germicid. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
3. Periați toate suprafețele. Lăsați un timp de contact umed de 5 minute sau mai mult, dacă este indicat de producătorul agentului germicid. Nu depășiți 10 minute de contact umed.

După curățare sau curățare și dezinfectare

1. Cu capacul de spălare în poziție, clătiți bine cu apă. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
2. Uscați prin tamponare cu o lavetă curată.
3. Scoateți capacul de spălare și lăsați să se usuce la aer.
4. Inspectați brasarda pentru deteriorare, integritate adecvată a închiderii și umflați pentru a vedea dacă există scurgeri. Nu utilizați dacă se constată anomalii.

Inspecție după curățare

Inspectați brasarda pentru deteriorare și integritate adecvată a închiderii, apoi umflați-o pentru a vedea dacă există scurgeri. Nu utilizați dacă identificați anomalii ale brasardei.

Specificații de mediu

Temperatura de depozitare	-20 °C – 55 °C (-4 °F – 131 °F)
Umiditatea relativă de depozitare	15% – 95% (fără condens)
Temperatura de funcționare	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Umiditatea relativă la funcționare	15% – 90% (fără condens)

Eliminare în siguranță

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de asistență tehnică Baxter pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

NOTĂ Respectați legislația regională atunci când sfigmomanometrul neautomatizat sau accesoriile sunt aruncate.

Cod lot (marcat direct pe brasardă)

Decodor lot

Cod lot **FlexiPort**: AAAA-LL-ZZ-TT

Unde A = Anul, L = Luna, Z = Ziua, I = Instrumentul

Standarde

Această brasardă de tensiune arterială este concepută să funcționeze în limitele prescrise de ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometre neinvazive – Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizată.

Conectorul **FlexiPort** nu este considerat un conector cu diametru interior mic datorită căii sale interioare pentru fluide cu diametru mai mare de 8,5 mm (ISO 80369-1 Secțiunea 3.13).

ATENȚIE Legislația federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea sau utilizarea acestui dispozitiv doar pentru sau la comanda unui medic sau a unui profesionist din domeniul medical. Acest dispozitiv trebuie utilizat de personal instruit.

Asistență tehnică Baxter

Pentru informații despre orice produs Baxter, contactați departamentul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us

Garanție

Se garantează că produsul dvs. Welch Allyn, atunci când este nou, nu prezintă defecte originale ale materialului și ale manoperei și că îndeplinește cerințele producătorului în condiții normale de utilizare și de service.

> **Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE**
>
> Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SLOVENČINA

Úvod

Výraz „jednorazový" v súvislosti s manžetami na meranie krvného tlaku **Welch Allyn** 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 aj 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 od spoločnosti **Welch Allyn** sú kontraindikované na použitie u novorodencov.

Zvyškové riziko

Tento výrobok je v súlade s relevantnými normami o elektro-magnetických 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

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.

Výstrahy

Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapríčineniu ochorenia, zranenia alebo smrti. Výstražné symboly sa zobrazia v čiernobielom dokumente na sivom pozadí.

VÝSTRAHA Možná chyba merania. Používajte iba schválené manžety na meranie krvného tlaku a príslušenstvo, pretože zámena by mohla mať za následok chybu merania.

VÝSTRAHA Riziko nepresného merania. Manžetu používajte len vtedy, keď značka na označenie artérie patrí do rozsahu vytlačeného na manžete, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k chybným výsledkom.

VÝSTRAHA 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 intravenóznemu vedeniu pacienta a zavedeniu vzduchu do obehového systému pacienta.

VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.

VÝSTRAHA Medzi pacientom a manžetou nechajte voľný priestor na 1 až 2 prsty.

VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na končatiny, kde je napojená IV infúzia.

VÝSTRAHA Počas merania minimalizujte pohyb manžety aj končatiny.

VÝSTRAHA Pred použitím sa uistite, či sú všetky spoje vzduchotesne uzavreté.

VÝSTRAHA Dbajte na to, aby do hadičiek ani portu na manžete neprenikli cudzorodé nečistoty.

VÝSTRAHA Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k prieniku tekutiny do manžety.

Upozornenia

Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.

UPOZORNENIE Manžetu nežehlite horúcou žehličkou.

UPOZORNENIE Manžetu nenafukujte, kým nie je suchý zips zapnutý.

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 aj 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

VÝSTRAHA Postupy čistenia a dezinfekcie musia vykonávať osoby vyškolené v oblasti čistenia a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.

VÝSTRAHA 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.

UPOZORNENIE Používajte len typy čistiacich alebo germicídnych čistiacich prostriedkov uvedené v zozname, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu manžety.

UPOZORNENIE Opakované spracovanie môže spôsobiť znehodnotenie pomôcky, preto dodržiavajte postupy kontroly na zaistenie integrity pomôcky.

UPOZORNENIE Manžetu agresívne nedrhnite, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu značiek na manžete a/alebo integrity uzatvárania manžety.

Materiály

- Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH.
- Germicídny čistiaci prostriedok na báze bielidla vhodný na použitie na zdravotníckom zariadení a schopný dezinfekcie nízkej úrovne.
- Čisté alebo sterilné tkaniny, mäkká kefka, podnos na namáčanie a pitná voda na opláchnutie (uprednostňuje sa zmäkčená).

Čistenie (manžety FLEXIPORT, hadičky a upevnenia portu)

Nasledujúce typy utierok sú kompatibilné s manžetami **FlexiPort**. Používateľ musí po čistení skontrolovať, či boli úplne odstránené nečistoty a kontaminanty.

Použite jednu alebo viac čistiacich metód a výrobok nechajte vyschnúť:

- Utrite enzymatickým čistiacim prostriedkom podľa pokynov výrobcu. Utrite navlhčenou tkaninou.
- Utrite 0,5 % roztokom bielidla a vody. Utrite navlhčenou tkaninou.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (manžety FLEXIPORT, hadičky a upevnenia 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 prostriedku s neutrálnym pH.
2. Manžetu a príslušenstvo ponorte alebo namočte do roztoku. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty zo všetkých povrchov manžety a príslušenstva. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia (manžety)

1. Čistenie: Všetky povrchy manžety a príslušenstva dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
   a) Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty.
   b) Opláchnite vodou.
   c) Čiastočne vysušte a skontrolujte.
2. Dezinfekcia: Všetky povrchy manžety a príslušenstva opätovne dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
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. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
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 zistíte akékoľvek abnormality, manžetu nepoužívajte.

Kontrola po čistení

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 (–4 °F až 131 °F)
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	15 % až 95 % (bez kondenzácie)
Prevádzkové teplota	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
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 Baxter, 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

Kde R = rok, M = mesiac, D = deň, T = nástroj

Normy

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá tak, aby fungovala v rámci limitov predpísaných 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.

Konektor **FlexiPort** sa nepovažuje za konektor s malým otvorom, pretože jeho vnútorná dráha pre kvapalinu má priemer väčší ako 8,5 mm (ISO 80369-1, časť 3.13).

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 Baxter

Informácie o akýchkoľvek výrobkoch spoločnosti Baxter vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us

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.

> **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.