Baxter

WELCH ALLYN

FlexiPort EcoCuff

Single-Patient-Use

Instructions for use

#	901045 BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
REF	777217, 80030544 Ver. A, Revision date: 2023-10 — Rx ONLY By prescription or order of licensed healthcare professional

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.

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. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

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

Baxter Technical Support

baxter.com/contact-us

ENGLISH

Introduction

Intended use

The **FlexiPort EcoCuff** blood pressure cuff is intended to be used on the upper arm in conjunction with noninvasive blood pressure measurement systems. The cuff is non-sterile and is available in pediatric through adult sizes. The device is not intended for neonatal applications. The **FlexiPort EcoCuff** blood pressure cuff is not designed, sold or intended for use, except as indicated.

The **Welch Allyn** blood pressure cuff is intended to be used by a clinically trained medical professional.

Contraindications

Welch Allyn EcoCuff blood pressure cuffs are contraindicated for neonate use. Do not use on neonate patients.

Compatible devices

This blood pressure cuff is designed to function with non-automated sphygmomanometers tested to:

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.

This blood pressure cuff is designed to function with automated sphygmomanometers tested to:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Non-invasive sphygmomanometers - Part 2 Clinical investigation of automated measurement type.

Warnings

WARNING 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 Intravenous (IV) systems—Do not connect cuffs with luer lock connectors to IV fluid systems. Otherwise, air might enter the patient.

WARNING Do not reuse a cuff on more than one patient. Reusing a cuff on more than one patient might cause cross-contamination.

WARNING Do not clean, disinfect, or sterilize the cuff. These methods have not been tested for effectiveness or impact to cuff performance.

WARNING Use the cuff only when the port falls within the range indicator window on the cuff. Otherwise, erroneous readings might result.

WARNING Do not apply the cuff to areas on the patient where skin is delicate or damaged. Check the cuff site frequently for irritation.

WARNING Do not apply the cuff to an arm used for IV infusion. Inflating the cuff on this arm might interrupt IV flow.

WARNING Minimize cuff movement and arm motion during readings. Excessive movement might affect readings.

WARNING Ensure an airtight seal at all connection points before use. Excessive leaking might affect readings.

WARNING When applying the cuff to the patient, allow space for 1 to 2 fingers between the patient's upper arm and the cuff to ensure proper fit.

WARNING Keep debris out of the port on the cuff. Debris in the cuff port can damage the cuff.

WARNING Intravenous (IV) systems—Do not connect cuffs with luer lock connectors to intravenous fluid systems. Otherwise, fluid might enter the cuff and damage it.

Cautions

CAUTION 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 Close the hook-and-loop fastener before inflating the cuff. Failure to properly close the fastener might lead to cuff damage.

Residual risk

This product complies with the relevant electromagnetic 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 sever systemic allergic reaction.

Operation

Notes:

- The cuff works with one-tube and two-tube manual and automated sphygmomanometers.
- The cuff works only with **FlexiPort** fittings.
- Use the cuff one or more times on one patient and then discard it.
- Do not reuse the cuff on another patient.
- Do not attempt to clean, sterilize, or disinfect the cuff.

To take a blood pressure measurement:

1. To apply the cuff, align the artery marker **(1)** on the cuff with the brachial artery and wrap the cuff around the upper arm, so that the part of the cuff with the range indicator window **(3)** is on top of the port **(2)**.
2. Ensure that the port **(2)** shows through the range indicator window **(3)** and connect the **FlexiPort** fitting **(4)** to the port through the range indicator window. (If the port does not fall within the range indicator window, select a different cuff size.)
3. Take the blood pressure measurement.
4. To remove the cuff, disconnect the **FlexiPort** fitting from the port.
5. Unwrap the cuff from the upper arm.

Lot code (marked directly on cuff)

Lot decoder

YYYY-MM-DD TT Where Y = Year, M = Month, D = Day, and 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.

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

Environmental specifications

CAUTION Store and use the cuff within stated temperature and humidity ranges. Otherwise, the cuff might not meet performance specifications.

Storage temperature	-20°C to 70°C (-4°F to 158°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.

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.

NEDERLANDS

Inleiding

Beoogd gebruik

De **FlexiPort EcoCuff**-bloeddrukmanchet is bedoeld voor plaatsing om de bovenarm, in combinatie met niet-invasieve bloeddrukmeetsystemen. De manchet is niet steriel en verkrijgbaar in formaten voor kinderen tot formaten voor volwassenen. Het apparaat is niet bedoeld voor neonatale toepassingen. De **FlexiPort EcoCuff**-bloeddrukmanchet is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor ander gebruik dan aangegeven.

De bloeddrukmanchet van **Welch Allyn** is bedoeld voor gebruik door een klinisch getrainde medische professional.

Contra-indicaties

EcoCuff bloeddrukmanchetten van **Welch Allyn** zijn gecontra-indiceerd voor neonataal gebruik. Gebruik deze niet bij neonatale patiënten.

Compatibele apparaten

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 81060-1:2013, Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2 Klinisch onderzoek van het geautomatiseerde meettype.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwartwitdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.

WAARSCHUWING Intraveneuze (IV) systemen — sluit geen manchetten met luerlock-connectoren aan op systemen voor intraveneuze vloeistoftoediening. Anders kan de patiënt lucht binnenkrijgen.

WAARSCHUWING Gebruik een manchet niet opnieuw bij meer dan één patiënt. Hergebruik van een manchet bij meer dan één patiënt kan leiden tot kruisbesmetting.

WAARSCHUWING Reinig, desinfecteer of steriliseer de manchet niet. Deze methoden zijn niet getest op effectiviteit of invloed op de prestaties van de manchet.

WAARSCHUWING Gebruik de manchet alleen als de poort binnen het indicatorvenster voor het bereik op de manchet valt. Anders kan dit incorrecte metingen tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING Breng de manchet niet bij de patiënt aan op plaatsen waar de huid gevoelig of beschadigd is. Controleer de plaats van de manchet regelmatig op irritatie.

WAARSCHUWING Plaats de manchet niet om een arm waarin een IV-infuus is aangebracht. Als de manchet om deze arm wordt aangebracht, kan de IV-stroom worden onderbroken.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de arm en de manchet tijdens het meten van de bloed druk zo min mogelijk bewegen. Door bovenmatige beweging kan de gemeten waarde onnauwkeurig zijn.

WAARSCHUWING Zorg er voorafgaand aan het gebruik voor dat alle aansluitpunten luchtdicht zijn. Overmatig lekken kan invloed hebben op de meting.

WAARSCHUWING Let er bij het aanbrengen van de manchet op dat u 1 tot 2 vingers ruimte laat tussen de bovenarm van de patiënt en de manchet.

WAARSCHUWING Houd de poort op de manchet vrij van vuil. Vuil in de manchetpoort kan de manchet beschadigen.

WAARSCHUWING Intraveneuze (IV) systemen — sluit geen manchetten met luerlock-connectoren aan op systemen voor intraveneuze vloeistoftoediening. Anders kan vloeistof in de manchet binnendringen en deze beschadigen.

Aandachtspunten

DE AANDACHTSPUNTEN In deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of tot verlies van gegevens.

DE AANDACHTSPUNTEN Sluit de klittenbandsluiting voordat de manchet wordt opgepompt. Als de sluiting niet goed wordt gesloten, kan dit leiden tot beschadiging van de manchet.

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.

Werking

Opmerkingen:

- De manchet werkt met handmatige en automatische bloeddrukmeters met één en twee slangen.
- De manchet werkt alleen met **FlexiPort** aansluitingen.
- Gebruik de manchet één of meerdere keren bij één patiënt en gooi deze daarna weg.
- Gebruik de manchet niet opnieuw bij een andere patiënt.
- Probeer de manchet niet te reinigen, steriliseren of desinfecteren.

Een bloeddrukmeting uitvoeren:

1. Lijn de slagadermarkering **(1)** op de manchet uit met de arteria brachialis en wikkel de manchet zodanig rond de bovenarm dat het deel van de manchet met het bereikindicatievenster **(3)** zich boven de poort **(2)** bevindt.
2. Zorg ervoor dat de poort **(2)** zichtbaar is door het bereikindicatievenster **(3)** en sluit de **FlexiPort**-aansluiting **(4)** door het bereikindicatievenster aan op de poort. (Als de poort niet binnen het bereikindicatievenster valt, moet u een andere maat manchet gebruiken.)
3. Voer de bloeddrukmeting uit.
4. Koppel de **FlexiPort**-aansluiting los van de poort.
5. Verwijder de manchet van de bovenarm.

Partijcode (rechtstreeks op de manchet gemarkeerd)

Partij-decoder

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.

ISO 80369 Vrijgesteld. 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).

Omgevingsspecificaties

AANDACHTSPUNT Bewaar en gebruik de manchet binnen de aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereiken. Anders komen de prestaties van de manchet mogelijk niet overeen met de specificaties.

Opslagtemperatuur	-20 °C tot 70 °C (-4 °F tot 158 °F)
Relatieve luchtvochtigheid bij opslag	15% tot 95% (niet-condenserend)
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid tijdens 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 voor veilig afvoeren.

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.

ESPAÑOL

Introducción

Uso previsto

El manguito de tensión arterial **FlexiPort EcoCuff** se ha diseñado para utilizarse en la parte superior del brazo junto con sistemas no invasivos de medición de la presión sanguínea. El manguito no es estéril y está disponible en diferentes tamaños para niños y adultos. El dispositivo no está diseñado para uso en neonatos. El manguito de presión sanguínea **FlexiPort EcoCuff** no está diseñado, ni se vende ni debe ser utilizado salvo para los fines indicados.

El manguito de presión sanguínea de **Welch Allyn** está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Contraindicaciones

Los manguitos para medir la tensión arterial **EcoCuff** de **Welch Allyn** están contraindicados para uso neonatal. No se deben utilizar en pacientes neonatos.

Dispositivos compatibles

Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar con esfigmomanómetros no automatizados probados según la norma:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfigmomanómetros con medición no automatizada.

Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar con esfigmomanómetros automatizados probados según la norma:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica de esfigmomanómetros con medición automatizada.

Advertencias

ADVERTENCIA 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 Sistemas intravenosos (IV): No conecte manguitos con conectores luer lock a los sistemas de fluidos intravenosos, ya que podría entrar aire en el paciente.

ADVERTENCIA No vuelva a utilizar un manguito en pacientes diferentes, ya que esto podría provocar una contaminación cruzada.

ADVERTENCIA No limpie, desinfecte ni esterilice el manguito. No se ha comprobado la eficacia de estos métodos ni el impacto en el funcionamiento del manguito.

ADVERTENCIA Utilice el manguito sólo cuando el puerto esté dentro de la ventana del indicador del intervalo en el manguito. Si no es así, se pueden generar lecturas erróneas.

ADVERTENCIA No utilice el manguito en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Revise con frecuencia la zona donde colocó el manguito para comprobar que no esté irritada.

ADVERTENCIA No coloque el manguito en el brazo que se utiliza para infusiones IV. Al inflar el manguito, el flujo intravenoso podría verse interrumpido.

ADVERTENCIA Reduzca al mínimo el movimiento del brazo y del manguito durante las lecturas. Un movimiento excesivo podría influir en las lecturas.

ADVERTENCIA Antes de cada uso, asegúrese de que el cierre sea hermético en todos los puntos de conexión, ya que las fugas excesivas podrían alterar las lecturas.

ADVERTENCIA Cuando coloque el manguito al paciente, deje espacio para 1 o 2 dedos entre la parte superior del brazo del paciente y el manguito con el fin de garantizar un ajuste adecuado.

ADVERTENCIA Mantenga limpio el puerto del manguito, ya que la suciedad podría dañar el manguito.

ADVERTENCIA Sistemas intravenosos (IV): No conecte manguitos con conectores luer lock a los sistemas de fluidos intravenosos, ya que podría entrar líquido en el manguito y dañarlo.

Precauciones

PRECAUCIÓN 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. Esta definición se aplica a los símbolos tanto amarillos como blancos y negros.

PRECAUCIÓN Cierre la cinta de velcro antes de inflar el manguito. Si no se cierra correctamente podría dañarse el manguito.

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.

Funcionamiento

Notas:

- Los manguitos funcionan con esfigmomanómetros manuales y automáticos de uno o dos tubos.
- El manguito sólo funciona con conectores **FlexiPort**.
- Utilice el manguito una o más veces en un paciente y deséchelo.
- No vuelva a utilizar el manguito en otro paciente distinto.
- No intente limpiar, esterilizar o desinfectar el manguito.

Para medir la presión sanguínea:

1. Para colocar el manguito, alinee el marcador de la arteria **(1)** del manguito con la arteria braquial y coloque el manguito alrededor de la parte superior del brazo de forma que la parte del manguito con la ventana de indicador de intervalo **(3)** quede encima del puerto **(2)**.
2. Compruebe que el puerto **(2)** se ve en la ventana de indicador de intervalo **(3)** y acople el conector **FlexiPort (4)** al puerto a través de la ventana de indicador de intervalo. (Si el puerto no está dentro de esta ventana, elija un manguito de otro tamaño).
3. Realice la medida de la presión sanguínea.
4. Para quitar el manguito, desconecte el conector **FlexiPort** del puerto.
5. Retire el manguito de la parte superior del brazo.

Código de lote (marcado directamente en el manguito)

Descodificador de lote

AAAA-MM-DD HH Donde A = año, M = Mes, D = día y H = Herramienta

Normas

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

Exención ISO 80369. 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).

Especificaciones ambientales

AVISO Almacene y utilice el manguito dentro de los intervalos de humedad y temperatura estipulados. Si no lo hace, es posible que no cumpla las especificaciones de funcionamiento.

Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)
Humedad relativa de almacenamiento	De 15% a 95% (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	De 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.

Aviso a los usuarios o pacientes en la UE

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

ITALIANO

Introduzione

Destinazione d'uso

Il bracciale per la pressione **FlexiPort EcoCuff** è destinato all'utilizzo sulle braccia in combinazione con sistemi per la misurazione della pressione sanguigna non invasivi. Il bracciale non è sterile ed è disponibile in formati per uso pediatrico e per adulti. Il dispositivo non è progettato per l'utilizzo su neonati. Il bracciale per la pressione **FlexiPort EcoCuff** non è progettato, venduto o destinato per usi diversi da quelli indicati.

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **Welch Allyn** è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

Controindicazioni

I bracciali pressori **EcoCuff** di **Welch Allyn** non sono indicati per l'uso neonatale. Non usare con pazienti neonati.

Dispositivi compatibili

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 81060-1:2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2 Indagine clinica del tipo di misurazione automatizzata.

Avvertenze

AVVERTENZA 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 Sistema endovenoso (EV) – Non collegare i bracciali con connettori di tipo Luer a sistemi di liquidi EV. Questo per evitare il possibile ingresso di aria nel paziente.

AVVERTENZA Evitare il riutilizzo del bracciale su più di un paziente. Il riutilizzo del bracciale su più di un paziente potrebbe causare la contaminazione incrociata.

AVVERTENZA Evitare di pulire, disinfettare o sterilizzare il bracciale. Questi metodi non sono stati testati in termini di efficacia e impatto sulle prestazioni del bracciale.

AVVERTENZA Utilizzare il bracciale solo quando l'ingresso è compreso entro la finestra dell'indicatore dei limiti di misurazione sul bracciale. In caso contrario, le letture potrebbero risultare errate.

AVVERTENZA Non applicare il bracciale ad aree sul paziente in cui la pelle sia sensibilizzata o lesionata. Verificare frequentemente il sito di applicazione del bracciale per eventuali irritazioni cutanee.

AVVERTENZA Non applicare il bracciale all'arto utilizzato per le infusioni endovenose. Il gonfiaggio del bracciale su questo arto potrebbe infatti interrompere il flusso di tali infusioni.

AVVERTENZA Ridurre al minimo il movimento degli arti e del bracciale durante le letture. Queste ultime possono infatti risultare compromesse da eventuali movimenti eccessivi.

AVVERTENZA Prima dell'uso, verificare che la tenuta sia perfettamente ermetica presso tutti i punti di connessione. Le perdite eccessive possono influenzare la lettura.

AVVERTENZA Durante l'applicazione del bracciale al paziente, accertarsi che vi sia spazio sufficiente per uno o due dita tra il braccio del paziente e il bracciale al fine di garantirne il corretto posizionamento.

AVVERTENZA Tenere eventuali residui distanti dall'ingresso del bracciale. La presenza di residui nell'ingresso del bracciale può danneggiarlo.

AVVERTENZA Sistema endovenoso (EV) – Non collegare i bracciali con connettori di tipo Luer a sistemi di liquidi endovenosi. Questo per evitare il possibile ingresso di fluido nel bracciale, danneggiandolo.

Precauzioni

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 Chiudere la chiusura in velcro prima di gonfiare il bracciale. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il bracciale.

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.

Funzionamento

Note:

- Il bracciale funziona con gli sfigmomanometri manuali e automatici a uno e due tubi.
- Il bracciale funziona solo con attacchi **FlexiPort**.
- Utilizzare il bracciale una o più volte su un paziente, quindi eliminarlo.
- Evitare il riutilizzo del bracciale su un altro paziente.
- Evitare di pulire, sterilizzare o disinfettare il bracciale.

Per effettuare la misurazione della pressione sanguigna:

1. Durante l'applicazione del bracciale allineare il contrassegno dell'arteria **(1)** presente su quest'ultimo con l'arteria brachiale, quindi avvolgere il bracciale attorno al braccio in modo che la parte con la finestra dell'indicatore di range **(3)** si trovi sopra l'apertura **(2)**.
2. Accertarsi che l'apertura **(2)** sia visibile dalla finestra dell'indicatore di range **(3)** e collegare il raccordo **FlexiPort (4)** all'apertura attraverso tale finestra. (Qualora l'apertura non rientri nella finestra dell'indicatore di range, scegliere un bracciale di dimensioni diverse).
3. Effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
4. Per rimuovere il bracciale, staccare il raccordo **FlexiPort** dall'apertura.
5. Togliere il bracciale dal braccio.

Codice lotto (contrassegnato direttamente sul bracciale)

Decodificatore lotto

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.

Esente dallo standard ISO 80369. 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).

Specifiche ambientali

ATTENZIONE Conservare e utilizzare il bracciale alle temperature e umidità consentite. In caso contrario, il bracciale potrebbe non comportarsi secondo le prestazioni specificate.

Temperatura di immagazzinamento	da -20°C a 70°C (da -4°F a 158°F)
Umidità relativa di immagazzinamento	dal 15% al 95% (senza condensa)
Temperatura di funzionamento	da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
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.

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.

DANSK

Introduktion

Tilsigtet brug

FlexiPort EcoCuff blodtryksmanchet er beregnet til at blive brugt på overarmen sammen med ikke-invasive blodtryksmålingssystemer. Manchetten er ikke-steril og fås både i børne- og voksenstørrelser. Enheden er ikke beregnet til neonatal anvendelse. **FlexiPort EcoCuff** blodtryksmanchet er ikke designet, sælges ikke og er ikke beregnet til anden brug end den angivne.

Welch Allyn blodtryksmanchet er beregnet til brug af klinisk uddannet medicinsk personale.

Kontraindikationer

Welch Allyn EcoCuff blodtryksmanchetter er kontraindiceret til neonatal brug. Må ikke bruges til neonatale patienter.

Kompatible enheder

Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere sammen med ikke-automatiserede blodtryksmålere, der er testet mhp.:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (en/ISO 81060-1:2012) ikke-invasive blodtryksmålere - del 1-krav og testmetoder for ikke-automatiserede målingstyper.

Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere sammen med automatiserede blodtryksmålere, der er testet mhp.:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, ikke-invasive blodtryksmålere - del 2 Klinisk undersøgelse af automatiserede målingstyper.

Advarsler

ADVARSEL Advarslerne i denne brugsanvisning 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 Intravenøse (IV) systemer—Manchetterne må ikke forbindes med Luer-lock-tilslutninger til IV-væskesystemer. Ellers kan der komme luft ind i patienten.

ADVARSEL Genbrug ikke en manchet på mere end én patient. Genbrug af en manchet på mere end én patient kan medføre krydskontaminering.

ADVARSEL Manchetten må ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres. Disse metoder er ikke testet for effektivitet eller indvirkning på manchettens ydeevne.

ADVARSEL Brug kun manchetten, når porten falder inden for intervalindikatorvinduet på manchetten. Ellers kan det medføre fejlagtige målinger.

ADVARSEL Sæt ikke manchetten på områder af patienten, hvor huden er følsom eller beskadiget. Kontrollér hyppigt manchettens placeringssted for irritation.

ADVARSEL Sæt ikke manchetten på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchetten på denne arm kan afbryde IV-flowet.

ADVARSEL Minimer manchettens og armens bevægelse under målingerne. Overdreven bevægelse kan påvirke målingerne.

ADVARSEL Sørg for lufttæt forsegling ved alle forbindelsespunkter før brug. Overdreven utæthed kan påvirke målingerne.

ADVARSEL Når manchetten sættes på patienten, skal der være plads til 1 eller 2 fingre mellem patientens overarm og manchetten.

ADVARSEL Sørg for at holde porten på manchetten fri for urenheder. Urenheder i manchetporten kan beskadige manchetten.

ADVARSEL Intravenøse (IV) systemer—Manchetterne må ikke forbindes med Luer-lock-tilslutninger til intravenøse væskesystemer. Ellers kan der trænge væske ind i manchetten og beskadige den.

Forholdsregler

FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre skade på udstyret eller andre genstande eller forårsage tab af data.

FORSIGTIG Luk hægte- og løkkefastgørelsesanordningen, inden manchetten pustes op. Hvis ikke fastgørelsesanordningen lukkes ordentligt, kan manchetten blive beskadiget.

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.

Drift

Bemærkninger:

- Manchetten fungerer med etrørs og torørs manuelle og automatiske blodstryksmålere.
- Manchetten fungerer kun med **FlexiPort**-fittings.
- Brug manchetten en eller flere gange på én patient, og kassér den bagefter.
- Genbrug ikke manchetten på en anden patient.
- Forsøg ikke at rengøre, sterilisere eller desinficere manchetten.

Sådan tager du en blodtryksmåling:

1. Placer manchetten således, at arteriemærket på manchetten **(1)** sidder lige ud for brachial-arterien, og sæt manchetten omkring overarmen, så den del af manchetten, hvor intervalindikatorvinduet **(3)** befinder sig, er oven på porten **(2)**.
2. Sørg for, at porten **(2)** kan ses gennem intervalindikatorvinduet **(3)**, og forbind **FlexiPort**-fittingen **(4)** med porten gennem intervalindikatorvinduet. (Hvis porten ikke falder inden for intervalindikatorvinduet, skal du vælge en anden manchetstørrelse.)
3. Tag blodtryksmålingen.
4. Fjern manchetten ved at koble **FlexiPort**-fittingen fra porten.
5. Tag manchetten af overarmen.

Lot-kode (markeret direkte på manchetten)

Lot-dekoder

ÅÅÅÅ-MM-DD VV Hvor Y = år, M = måned, D = dag og V = Værktøj

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

ISO 80369 undtaget. **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).

Miljømæssige specifikationer

FORSIGTIG Opbevar og anvend manchetten inden for de angivne temperatur- og fugtighedsområder. Ellers er det ikke sikkert, at manchetten kan overholde ydeevnespecifikationerne.

Opbevaringstemperatur	-20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F)
Relativ fugtighed ved opbevaring	15 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Relativ fugtighed ved drift	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)

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 Baxter tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

FRANÇAIS

Introduction

Utilisation prévue

Le brassard **FlexiPort EcoCuff** est conçu pour être utilisé sur le bras en association avec des systèmes de mesure de pression artérielle non invasifs. Il est non stérile et disponible en différentes tailles pour patients pédiatriques à adultes. Ce dispositif n´est pas destiné aux applications néonatales. Le brassard **FlexiPort EcoCuff** n´est pas conçu, vendu ni prévu pour des utilisations autres que celles indiquées.

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 **Welch Allyn EcoCuff** chez les nouveau-nés. Ne pas utiliser sur des patients nouveau-nés.

Dispositifs compatibles

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des sphygmomanomètres non automatiques et testés conformément à la norme :

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 sphygmomanomètres automatiques et testés conformément à la norme :

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique.

Avertissements

AVERTISSEMENT 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 Systèmes intraveineux (IV) — Ne pas raccorder de brassards munis de raccords Luer Lock à des systèmes de perfusion intraveineuse : de l'air pourrait pénétrer dans le système circulatoire du patient.

AVERTISSEMENT Ne pas réutiliser un brassard sur plusieurs patients. Cela pourrait entraîner une contamination croisée.

AVERTISSEMENT Ne pas nettoyer, désinfecter ou stériliser le brassard. Aucun test d'efficacité ou d'impact sur les performances du brassard n'a été effectué en ce sens.

AVERTISSEMENT N'utiliser le brassard que lorsque le port est visible dans la fenêtre indicatrice, faute de quoi des erreurs de lecture peuvent se produire.

AVERTISSEMENT Ne pas appliquer le brassard sur des régions où la peau est délicate ou endommagée. S'assurer régulièrement que la région sur laquelle est posé le brassard n'est pas irritée.

AVERTISSEMENT Ce brassard ne doit pas être appliqué sur un bras utilisé pour une perfusion. Son gonflage pourrait interrompre la circulation intraveineuse.

AVERTISSEMENT Il convient de minimiser les mouvements du bras et du brassard pendant la prise de tension. Tout mouvement excessif pourrait affecter les résultats.

AVERTISSEMENT Avant utilisation, s'assurer que tous les points de connexion sont entièrement étanches à l'air. Des fuites excessives peuvent affecter les relevés.

AVERTISSEMENT Pour un bon positionnement du brassard sur le patient, il convient de laisser un espace correspondant à un ou deux doigts entre le bras et le brassard.

AVERTISSEMENT Nettoyer le port du brassard afin d'éliminer les débris. La présence de débris sur le port du brassard peut endommager le brassard.

AVERTISSEMENT Systèmes intraveineux (IV) — Ne pas raccorder de brassards munis de raccords Luer Lock à des systèmes de perfusion intraveineuse : du liquide pourrait pénétrer dans le brassard et l'endommager.

Mises en garde

ATTENTION Les mises en garde dans ce manuel décrivent des situations ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou d'entraîner la perte de données.

ATTENTION Fermer l'attache (crochet et boucle) avant de gonfler le brassard. Si l'attache n'est pas correctement fermée, le brassard risque d'être endommagé.

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.

Fonctionnement

Remarques:

- Le brassard fonctionne avec des sphygmomanomètres manuels et automatisés à un et deux tuyaux.
- Le brassard fonctionne uniquement avec les raccords **FlexiPort**.
- Utiliser le brassard une ou plusieurs fois sur un même patient, puis le jeter.
- Ne pas réutiliser le brassard sur un autre patient.
- Ne pas essayer de nettoyer, stériliser ou désinfecter le brassard.

Procédez comme indiqué ci-dessous pour prendre la tension.

1. Pour appliquer le brassard, alignez le repère de l'artère **(1)** sur l'artère brachiale, puis entourez le bras de manière à ce que la partie du brassard avec la fenêtre d'indication de la plage **(3)** se trouve sur le port **(2)**.
2. Assurez-vous que le port **(2)** est visible à travers la fenêtre d'indication de la plage **(3)** et branchez le raccord **FlexiPort (4)** sur le port via cette fenêtre. (Si la position du port ne correspond pas à celle de la fenêtre, changez de taille de brassard.)
3. Prenez la tension.
4. Pour retirer le brassard, débranchez le raccord **FlexiPort** du port correspondant.
5. Déroulez le brassard pour l'ôter du bras.

Code du lot (figure directement sur le brassard)

Décodeur du lot

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

Exemption ISO 80369. 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).

Spécifications environnementales

ATTENTION Stocker et utiliser le brassard en respectant les plages de température et d'humidité indiquées, sans quoi le brassard risque de ne pas fonctionner au maximum de ses capacités.

Température de stockage	-20 °C à 70 °C (-4 °F à 158 °F)
Humidité relative de stockage	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.

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 trouve.

DEUTSCH

Einführung

Verwendungszweck

Die Blutdruckmanschette **FlexiPort EcoCuff** ist zur Verwendung am Oberarm in Verbindung mit nichtinvasiven Blutdruckmesssystemen vorgesehen. Die Manschette ist nicht steril. Sie ist in Kinder- bis Erwachsenengrößen erhältlich. Das Produkt ist nicht für Anwendungen an neugeborenen Patienten vorgesehen. Die **FlexiPort EcoCuff** Blutdruckmanschette ist nur für den angegebenen Zweck geeignet und wurde nicht für andere Zwecke entwickelt und verkauft.

Die **Welch Allyn** Blutdruckmanschette ist für den Einsatz durch eine klinisch geschulte medizinische Fachkraft vorgesehen.

Kontraindikationen

Die **EcoCuff**-Blutdruckmanschetten von **Welch Allyn** sind für den Einsatz bei Neugeborenen kontraindiziert. Nicht bei Neugeborenen verwenden.

Kompatible Geräte

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) Non-invasive sphygmomanometers – Part 1 Requirements and test methods for nonautomated measurement type.

Diese Blutdruckmanschette wurde für die Verwendung mit automatisierten Sphygmomanometern entwickelt, die die Anforderungen der folgenden Norm erfüllen:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2 Clinical investigation of automated measurement type.

Warnhinweise

WARNUNG 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 Intravenöse (IV-) Systeme – Die Manschette nicht mit Luer-Lock-Anschlüssen an IV-Infusionssysteme anschließen. Andernfalls besteht die Gefahr des Eindringens von Luft in den Patienten.

WARNUNG Die Manschette nicht an mehreren Patienten verwenden. Bei Wiederverwendung einer Manschette an mehreren Patienten besteht die Gefahr der Kreuzkontamination.

WARNUNG Die Manschette nicht reinigen, desinfizieren oder sterilisieren. Diese Verfahren wurden nicht auf ihre Wirksamkeit oder Auswirkung auf die Manschettenleistung hin überprüft.

WARNUNG Die Manschette nur verwenden, wenn der Anschluss innerhalb des auf der Manschette angegebenen Bereichsanzeigefensters liegt. Andernfalls kann dies zu falschen Messungen führen.

WARNUNG Die Manschette nicht an empfindlichen oder verletzten Hautstellen anbringen. Die Anbringungsstelle der Manschette häufig auf Reizung der Haut prüfen.

WARNUNG Bringen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der für IV-Infusionen verwendet wird. Durch Aufpumpen der Manschette an diesem Arm könnte der IV-Fluss unterbrochen werden.

WARNUNG Während der Messungen soll der Arm möglichst still gehalten werden. Übermäßige Bewegung könnte die Messergebnisse beeinträchtigen.

WARNUNG Vor Gebrauch die Luftdichtheit aller Anschlusspunkte gewährleisten. Übermäßige Undichtheit kann die Messungen beeinträchtigen.

WARNUNG Zum richtigen Sitz ist die Manschette so anzulegen, dass 1 bis 2 Finger zwischen Manschette und Oberarm des Patienten passen.

WARNUNG Den Anschluss an der Manschette frei von Verschmutzungen halten. Verschmutzungen im Manschettenanschluss können Schäden an der Manschette verursachen.

WARNUNG Intravenöse (IV-) Systeme – Die Manschette nicht mit Luer-Lock-Anschlüssen an intravenöse Infusionssysteme anschließen. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Manschette eindringen und die Manschette beschädigen.

Vorsichtshinweise

ACHTUNG Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch identifizieren Bedingungen oder Praktiken, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

ACHTUNG Den Klettverschluss vor dem Aufpumpen der Manschette verschließen. Das nicht ordnungsgemäße Verschließen des Verschlusses kann zu Schäden an der Manschette führen.

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.

Gebrauchsanleitung

Hinweise:

- Die Manschette ist mit manuellen und automatischen Blutdruckmessgeräten mit einem und zwei Druckschläuchen kompatibel.
- Die Manschette kann nur mit **FlexiPort**-Anschlussstücken verwendet werden.
- Die Manschette kann mehrere Male an demselben Patienten verwendet werden, bevor sie entsorgt wird.
- Die Manschette nicht an einem anderen Patienten verwenden.
- Nicht versuchen, die Manschette zu reinigen, zu sterilisieren oder zu desinfizieren.

So führen Sie eine Blutdruckmessung durch:

1. Zum Anbringen der Manschette setzen Sie die Arterienmarkierung **(1)** auf die Oberarmarterie und legen die Manschette so um den Oberarm, dass sich das Bereichsanzeigefenster **(3)** über dem Anschluss **(2)** befindet.
2. Achten Sie darauf, dass der Anschluss **(2)** durch das Bereichsanzeigefenster **(3)** sichtbar ist, und stecken Sie das **FlexiPort**-Anschlussstück **(4)** durch das Bereichsanzeigefenster auf den Anschluss. (Falls sich der Anschluss nicht im Bereichsanzeigefenster befindet, wählen Sie eine andere Manschettengröße aus.)
3. Führen Sie die Blutdruckmessung durch.
4. Zum Abnehmen der Manschette ziehen Sie das **FlexiPort**-Anschlussstück vom Anschluss ab.
5. Lösen Sie die Manschette vom Oberarm.

Chargen-Code (direkt auf der Manschette gekennzeichnet)

Chargen-Decoder

JJJJ-MM-TT WW Wobei J = Jahr, M = Monat, T = Tag und W = Werkzeug

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.

ISO 80369 Ausnahmegenehmigung. 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).

Umgebungsdaten

ACHTUNG Die Manschette im angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich lagern und verwenden. Andernfalls erfüllt die Manschette möglicherweise nicht die genannten Leistungsdaten.

Aufbewahrungstemperatur	-20 °C bis 70 °C (-4 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung	15 bis 95 % (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15 bis 90 % (nicht kondensierend)

Sichere Entsorgung

Die Anwender 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 für Anwender 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.

PORTUGUÊS (Brasil)

Introdução

Uso pretendido

A braçadeira de pressão sanguínea **FlexiPort EcoCuff** deve ser usada no antebraço junto com sistemas de medição de pressão sanguínea não invasiva. A braçadeira não é esterilizada e está disponível para uso adulto e pediátrico. O dispositivo não se destina a aplicações neonatais. A braçadeira de pressão sanguínea **FlexiPort EcoCuff** não foi desenvolvida, nem é vendida ou se destina a outros fins diferentes dos aqui indicados.

O manguito de pressão arterial da **Welch Allyn** foi projetado para ser usado por um profissional médico clinicamente treinado.

Contraindicações

As braçadeiras de pressão sanguínea **Welch Allyn EcoCuff** são contraindicadas para uso neonatal. Não use em pacientes neonatais.

Dispositivos compatíveis

Este manguito de pressão arterial foi projetado para funcionar com esfigmomanômetros não automatizados testados para:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 1 Requisitos e métodos de teste para o tipo de medição não automatizada.

Este manguito de pressão arterial foi projetado para funcionar com esfigmomanômetros automatizados testados para:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 2 Investigação clínica do tipo de medição automatizada.

Avisos

AVISO As etiquetas de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem causar doenças, lesões ou morte. As declarações de aviso são exibidas com um plano de fundo cinza em um documento em preto e branco.

AVISO Sistemas intravenosos (IV) - Não conecte braçadeiras com conectores luer lock a sistemas de fluido IV. Caso contrário, poderá entrar ar no paciente.

AVISO Não reutilize a braçadeira em mais de um paciente. A reutilização da braçadeira em mais de um paciente pode causar contaminação cruzada.

AVISO Não limpe, desinfete nem esterilize a braçadeira. A eficiência e o impacto desses métodos no desempenho da braçadeira não foram testados.

AVISO Use a braçadeira somente quando a porta estiver dentro da janela do indicador de faixa na braçadeira. Caso contrário, poderão ocorrer leituras incorretas.

AVISO Não aplique a braçadeira nas áreas onde a pele do paciente é sensível ou está danificada. Verifique com frequência se o local de aplicação da braçadeira apresenta irritação.

AVISO Não aplique a braçadeira no braço usado para infusão IV. Inflar a braçadeira nesse braço pode interromper o fluxo IV.

AVISO Minimize o movimento da braçadeira e do braço durante as leituras. O excesso de movimento pode afetar as leituras.

AVISO Todos os pontos de conexão devem ser vedados contra a entrada de ar antes da utilização. O excesso de vazamento pode afetar as leituras.

AVISO Ao colocar a braçadeira no paciente, deixe um espaço de um ou dois dedos entre o antebraço do paciente e a braçadeira para garantir o ajuste adequado.

AVISO Mantenha os resíduos longe da porta da braçadeira. A presença de resíduos na porta pode danificar a braçadeira.

AVISO Sistemas intravenosos (IV) - Não conecte braçadeiras com conectores luer lock a sistemas de fluido intravenoso. Caso contrário, poderá entrar fluido na braçadeira e danificá-la.

Advertências

ADVERTÊNCIA As etiquetas de cuidado presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem causar danos ao equipamento ou outro bem ou, ainda, perda de dados.

ADVERTÊNCIA Feche a tira de velcro antes de inflar a braçadeira. Se a tira não for fechada corretamente, a braçadeira poderá ser danificada.

Risco residual

Este produto está em conformidade com padrões relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente os possíveis danos ao paciente ou usuário do seguinte:

- Danos ou prejuízos do dispositivo associados a riscos eletromagnéticos,
- Danos causados por perigos mecânicos,
- Danos causados pela indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro,
- Danos causados por uso indevido, tais como a limpeza inadequada e/ou
- Danos causados pela exposição do dispositivo a estímulos biológicos que possam resultar em grave reação alérgica sistêmica.

Operação

Observações:

- A braçadeira funciona com esfigmomanômetros manuais e automáticos de um e de dois tubos.
- A braçadeira funciona somente com conectores **FlexiPort**.
- Use a braçadeira uma ou mais vezes em um paciente e descarte-a.
- Não reutilize a braçadeira em outro paciente.
- Não tente limpar, esterilizar ou desinfetar a braçadeira.

Para fazer a medição da pressão sanguínea:

1. Para colocar a braçadeira, alinhe o marcador arterial **(1)** na braçadeira com a artéria braquial e coloque a braçadeira ao redor do antebraço, de modo que a parte da braçadeira com a janela do indicador de faixa **(3)** fique na parte superior da porta **(2)**.
2. Verifique se a porta **(2)** aparece na janela do indicador de faixa **(3)** e conecte o conector **FlexiPort (4)** à porta pela janela do indicador de faixa. Se a porta não estiver dentro da janela do indicador de faixa, escolha uma braçadeira com tamanho diferente.
3. Faça a medição da pressão sanguínea.
4. Para remover a braçadeira, desconecte o conector **FlexiPort** da porta.
5. Retire a braçadeira do antebraço.

Código do lote (marcado diretamente no manguito)

Decodificador de lote

AAAA-MM-DD TT Onde A = ano, M = mês, D = dia e T = Ferramenta

Standards

Este manguito de pressão arterial foi projetado para funcionar com esfigmomanômetros não automatizados testados para ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 1 Requisitos e métodos de teste para o tipo de medição não automatizada.

Dispensa ISO 80369. O conector **FlexiPort** não é considerado um conector de orifício pequeno em virtude de sua passagem de fluido interno com mais de 8,5 mm de diâmetro (ISO 803691 Seção 3.13).

Especificações ambientais

ADVERTÊNCIA Guarde e use a braçadeira dentro das faixas recomendadas de temperatura e umidade. Caso contrário, a braçadeira talvez não satisfaça as especificações de desempenho.

Temperatura de armazenamento	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)
Umidade relativa de armazenamento	15% a 95% (sem condensação)
Temperatura de operação	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Umidade relativa de funcionamento	15% a 90% (sem condensação)

Descarte seguro

Os usuários devem aderir a todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais em relação ao descarte seguro de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Baxter para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.

PORTUGUÊS (Portugal)

Introdução

Indicações de utilização

A braçadeira de tensão arterial **FlexiPort EcoCuff** destina-se a ser utilizada no braço em conjunto com sistemas não invasivos de medição da tensão arterial. A braçadeira não está esterilizada e é disponibilizada em tamanhos que vão do pediátrico ao adulto. O dispositivo não se destina a aplicações em recém-nascidos. A braçadeira de tensão arterial **FlexiPort EcoCuff** foi desenhada, comercializada e destina-se a ser utilizada somente conforme indicado.

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 **EcoCuff da Welch Allyn** são contra-indicadas para a utilização em recém-nascidos. Não utilize em pacientes recém-nascidos.

Dispositivos compatíveis

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 81060-1:2013, Esfigmomanómetros não invasivos – Parte 2 Investigação clínica do tipo de medição automatizado.

Avisos

AVISO As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

AVISO Sistemas intravenosos (IV)—Não ligue braçadeiras com ligações luer lock a sistemas de fluidos IV. Caso contrário, pode entrar ar no paciente.

AVISO Não reutilize uma braçadeira em mais de um paciente. A reutilização de uma braçadeira em mais de um paciente pode levar a contaminação cruzada.

AVISO Não limpe, desinfecte nem esterilize a braçadeira. A eficácia e o impacto destes métodos no desempenho da braçadeira não foram testados.

AVISO Utilize a braçadeira apenas quando a porta estiver dentro da janela de indicação de amplitude na braçadeira. Caso contrário, podem obter-se leituras erradas.

AVISO Não aplique a braçadeira em zonas do paciente em que a pele é delicada ou está lesionada. Verifique o local da braçadeira frequentemente, procurando sinais de irritação.

AVISO Não aplique a braçadeira a um braço utilizado para infusão IV. Encher a braçadeira neste braço pode interromper o fluxo IV.

AVISO Minimize o movimento da braçadeira e do braço durante as leituras. Um movimento excessivo pode afectar as leituras.

AVISO Assegure uma vedação hermética em todos os pontos de ligação antes de iniciar a utilização. Uma fuga excessiva de ar pode afectar as leituras.

AVISO Quando aplicar a braçadeira ao paciente, dê espaço para 1 a 2 dedos entre o braço do mesmo e a braçadeira, de forma a garantir um encaixe correcto.

AVISO Mantenha a porta na braçadeira isenta de detritos. A presença de detritos na porta da braçadeira pode danificar a braçadeira.

AVISO Sistemas intravenosos (IV)—Não ligue braçadeiras com ligações luer lock a sistemas de fluidos intravenosos. Caso contrário, pode entrar fluido na braçadeira, danificando-a.

Cuidados

CUIDADO As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou noutros materiais, ou na perda de dados.

CUIDADO Prenda o fecho de velcro antes de encher a braçadeira. Um fecho mal preso pode causar danos à braçadeira.

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 à indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido à utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Funcionamento

Notas:

- A braçadeira funciona com esfigmomanómetros manuais e automáticos de um e dois tubos.
- A braçadeira funciona apenas com encaixes **FlexiPort**.
- Utilize a braçadeira uma ou mais vezes num paciente e, em seguida, elimine-a.
- Não reutilize a braçadeira noutro paciente.
- Não tente limpar, esterilizar ou desinfectar a braçadeira.

Para medir a tensão arterial:

1. Para aplicar a braçadeira, alinhe o marcador da artéria **(1)** na braçadeira com a artéria braquial e envolva a braçadeira no braço, de forma que a secção da braçadeira com a janela de indicação de amplitude **(3)** fique na parte de cima da porta **(2)**.
2. Assegure que a porta () é visível através da janela de indicação de amplitude **(2)** e ligue o encaixe **FlexiPort (4)** à porta através da janela de indicação de amplitude. (Se a porta ficar fora da janela de indicação de amplitude, seleccione uma braçadeira com outro tamanho.)
3. Meça a tensão arterial.
4. Para retirar a braçadeira, desligue o encaixe **FlexiPort** da porta.
5. Retire a braçadeira do braço.

Código de lote (marcado diretamente na braçadeira)

Decodificador de lote

AAAA-MM-DD TT Em que A = Ano, M = Mês, D = Dia e 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.

Isenta da norma ISO 80369. 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).

Especificações ambientais

CUIDADO Armazene e utilize a braçadeira dentro dos níveis de temperatura e humidade indicados. Caso contrário, a braçadeira pode não cumprir as especificações de desempenho.

Temperatura de armazenamento	-20°C a 70°C (-4°F a 158°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.

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.

SVENSKA

Introduktion

Användningsområde

FlexiPort EcoCuff blodtrycksmanschett är avsedd att användas på överarmen tillsammans med system för icke-invasiv blodtrycksmätning. Manschetten är icke-steril och finns i barnstorlekar ända upp till vuxenstorlekar. Denna enhet är inte avsedd för neonatala användningar. **FlexiPort EcoCuff** blodtrycksmanschetter är endast utformad, marknadsförd och avsedd för den specifika användning som är indicerad.

Welch Allyn blodtrycksmanschett är avsedda att användas av en kliniskt utbildad vårdpersonal.

Kontraindikationer

Welch Allyn EcoCuff blodtrycksmanschetter är kontraindicerade för neonatal användning. Får inte användas på nyfödda patienter.

Kompatibla enheter

Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med icke automatiska sfygmomanometrar testat för:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) icke-invasiva sfygmomanometrar – Del 1 Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.

Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med automatiska sfygmomanometrar testat för:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, icke-invasiva sfygmomanometrar – Del 2 Klinisk undersökning av automatiserad mätningstyp.

Varningar

VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.

VARNING Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetter med Luer Lock-anslutningar till IV-vätskesystem. Det kan leda till att luft flödar in i patienten.

VARNING Återanvänd inte en manschett på fler än en patient. Om du återanvänder en manschett på fler än en patient kan det orsaka korskontaminering.

VARNING Manschetten får inte rengöras, desinficeras eller steriliseras. Dessa metoder har inte testats när det gäller effektivitet eller inverkan på manschettens funktion.

VARNING Använd endast manschetten när porten hamnar inom manschettens områdesindikatorfönster. Annars kan resultaten bli felaktiga.

VARNING Applicera inte manschetten på områden på patienten där huden är ömtålig eller skadad. Titta efter irritation på manschettplatsen ofta.

VARNING Applicera inte manschetten på en arm som används för IV-infusion. Om manschetten fylls med luft på denna arm kan IV-flödet stoppas.

VARNING Se till att manschetten och armen rör sig så lite som möjligt under avläsningarna. Om de rör sig för mycket kan det påverka avläsningarna.

VARNING Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning. Om det läcker för mycket kan det påverka avläsningarna.

VARNING När du applicerar manschetten på patienten ska du se till att det finns ett 1 till 2 fingrars stort utrymme mellan patientens överarm och manschetten för att säkerställa att den passar bra.

VARNING Se till att det inte kommer in smuts i manschettens port. Smuts i manschettens port kan skada manschetten.

VARNING Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetter med Luer Lock-anslutningar till intravenösa vätskesystem. Det kan leda till att vätska flödar in i manschetten och skadar den.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust. Den här definitionen gäller både gula och svarta och vita symboler.

FÖRSIKTIGHET Stäng kardborrebandet innan du blåser upp manschetten. Om kardborrebandet inte stängs ordentligt kan det leda till att manschetten skadas.

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 på grund av exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

Användning

Anteckningar:

- Manschetten kan användas med manuella och automatiska blodtrycksmätare med en eller två slangar.
- Manschetten kan endast användas med **FlexiPort**-anslutningar.
- Använd manschetten en eller flera gånger på en patient och kassera den sedan.
- Återanvänd inte manschetten på en annan patient.
- Försök inte att rengöra, sterilisera eller desinficera manschetten.

Mäta blodtrycket:

1. Applicera manschetten genom att passa in artärmarkören **(1)** på manschetten med brakialartären och linda manschetten runt överarmen så att manschettdelen med områdesindikatorfönstret **(3)** ligger över porten **(2)**.
2. Se till att porten **(2)** syns genom områdesindikatorfönstret **(3)** och anslut **FlexiPort**-anslutningen **(4)** till porten genom områdesindikatorfönstret. (Om porten inte hamnar inom områdesindikatorfönstret väljer du en annan manschettstorlek.)
3. Mät blodtrycket.
4. Ta bort manschetten genom att koppla loss **FlexiPort**-anslutningen från porten.
5. Öppna manschetten och ta av den från överarmen.

Partikod (markerad direkt på manschetten)

Partiavkodare

ÅÅÅÅ-MM-DD TT Där Y = År, M = Månad, D = Dag och T = 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.

Undantagen från ISO 80369. **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).

Miljöspecifikationer

FÖRSIKTIGHET Förvara och använd manschetten inom angivna intervall för temperatur och luftfuktighet. I annat fall finns det risk för att manschetten inte uppfyller prestandaspecifikationerna.

Förvaringstemperatur	-20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 95 % (icke-kondenserande)
Driftstemperatur	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
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 Baxter tekniska support för råd om säker kassering.

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.

SUOMI

Johdanto

Käyttötarkoitus

FlexiPort EcoCuff -verenpainemansetti on tarkoitettu käytettäväksi olkavarren ympärillä yhdessä ei-invasiivisten verenpaineen mittausjärjestelmien kanssa. Mansetti on steriloimaton ja siitä on saatavissa sekä lasten että aikuisten kokoja. Laitetta ei ole tarkoitettu vastasyntyneitä varten. **FlexiPort EcoCuff** -verenpainemansettia ei ole suunniteltu eikä tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheiden vastaisesti eikä sitä myydä sellaiseen tarkoitukseen.

Welch Allynin verenpainemansetti on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön.

Vasta-aiheet

Welch Allyn EcoCuff -verenpainemansetteja ei saa käyttää vastasyntyneillle. Älä käytä vastasyntyneille potilaille.

Yhteensopivat laitteet

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 81060-1:2013, Ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 2 Automatisoidun mittaustavan kliininen validointi.

Vaarailmoitukset

VAARA Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

VAARA Suonensisäiset (IV) järjestelmät – Mansetteja ei saa liittää luer-lukkoliittimillä IV-nestejärjestelmiin. Muussa tapauksessa potilaan verenkiertoon voi päästä ilmaa.

VAARA Mansettia saa käyttää uudelleen vain samalle potilaalle. Mansetin käyttäminen uudelleen toiselle potilaalle voi aiheuttaa tartuntariskin.

VAARA Mansettia ei saa puhdistaa, desinfioida tai steriloida. Näiden menetelmien tehokkuutta tai vaikutusta mansetin toimintaan ei ole testattu.

VAARA Mansettia saa käyttää vain, kun portti on mansetin alueen ilmaisikkunan kohdalla. Muussa tapauksessa tulokset voivat vääristyä.

VAARA Mansettia ei saa käyttää alueella, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.

VAARA Mansettia ei saa asettaa raajaan, jota käytetään suonensisäiseen infuusioon. Mansetin täyttäminen voi estää infuusionesteen virtauksen raajassa.

VAARA Minimoi mansetin ja raajan liike mittauksen aikana. Liiallinen liikkuminen saattaa väärsitää mittaustuloksia.

VAARA Varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiiviys ennen käyttöä. Liiallinen vuoto saattaa vääristää mittaustuloksia.

VAARA Kun asetat mansettia potilaalle, varmista mansetin sopivuus kokeilemalla, että potilaan olkavarren ja mansetin väliin mahtuu 1–2 sormea.

VAARA Pidä mansetin portti puhtaana kaikista jäämistä. Mansetin porttiin jäänyt lika voi vaurioittaa mansettia.

VAARA Suonensisäiset (IV) järjestelmät – Mansetteja ei saa liittää luer-lukkoliittimillä suonensisäisiin nestejärjestelmiin. Muussa tapauksessa mansettiin voi päästä nestettä ja mansetti voi vaurioitua.

Varoitukset

VAROITUS Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista. Tämä määritelmä koskee sekä keltaisia että mustavalkoisia symboleja.

VAROITUS Kiinnitä tarrakiinnitys ennen kuin täytät mansetin. Kiinnityksen laiminlyönti voi aiheuttaa mansetin vaurioitumisen.

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.

Käyttö

Huomautuksia:

- Mansettia voi käyttää yksi-ja kaksiletkuisten manuaalisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa.
- Mansettia voi käyttää vain **FlexiPort**-liittimien kanssa.
- Käytä mansettia kerran tai useita kertoja samalle potilaalle ja hävitä se käytön jälkeen.
- Mansettia saa käyttää uudelleen vain samalle potilaalle.
- Mansettia ei saa puhdistaa, steriloida tai desinfioida.

Mittaa verenpaine seuraavasti:

1. Aseta mansetti niin, että valtimon kohdistusmerkki **(1)** on olkavarsivaltimon päällä, ja kääri mansetti olkavarren ympärille niin, että alueen ilmaisinikkuna **(3)** on portin päällä **(2)**.
2. Varmista, että portti **(2)** näkyy alueen ilmaisinikkunan **(3)** läpi, ja liitä **FlexiPort**-liitin **(4)** porttiin alueen ilmaisinikkunan kautta. (Jos portti ei ole alueen ilmaisinikkunan kohdalla, käytä erikokoista mansettia.)
3. Mittaa verenpaine.
4. Kun poistat mansetin, irrota ensin **FlexiPort**-liitin portista.
5. Poista mansetti olkavarren ympäriltä.

Erätunnus (merkitty suoraan mansettiin)

Erätunnuksen selite

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.

Vapautettu standardin ISO 80369 vaatimuksista. **FlexiPort**-liitintä ei pidetä pienikaliiperisena liittimenä, koska sen sisäinen nesteen kuljettamiseen tarkoitettu käytävä on halkaisijaltaan yli 8,5 mm (ISO 80369-1, kohta 3.13).

Käyttöympäristötiedot

VAROITUS Säilytä ja käytä mansettia ohjeen mukaisten lämpötila- ja kosteusalueiden rajoissa. Muussa tapauksessa mansetin suorituskykyyn voi tulla puutteita.

Säilytyslämpötila	-20 – 70 °C (-4 – 158 °F)
Suhteellinen kosteus säilytyksen aikana	15 – 95 % (ei kondensoituva)
Käyttölämpötila	-10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Suhteellinen kosteus käytön aikana	15 – 90 % (ei kondensoituva)

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 Baxter tekniseen tukeen, jolta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

POLSKI

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort EcoCuff** jest przeznaczony do stosowania na górnej części ramienia w połączeniu z systemami do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet jest niejałowy i dostępny w rozmiarach od pediatrycznego do dorosłego. To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków. Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort EcoCuff** nie jest zaprojektowany, sprzedawany ani przeznaczony do innych celów poza wymienionymi.

Mankiet sfigmomanometru firmy **Welch Allyn** jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy specjalistów.

Przeciwwskazania

Mankiety do pomiaru krwi **EcoCuff** firmy **Welch Allyn** są przeciwwskazane do stosowania u noworodków. Nie stosować u noworodków.

Zgodne urządzenia

Mankiet sfigmomanometru został zaprojektowany do używania z nieautomatycznymi sfigmomanometrami przetestowanymi zgodnie z:

normą ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (PN-EN ISO 81060-1:2012) Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.

Mankiet sfigmomanometru został zaprojektowany do używania z automatycznymi sfigmomanometrami przetestowanymi zgodnie z:

normą ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego.

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.

OSTRZEŻENIE Systemy dożylne (IV) — Nie podłączać mankietów ze złączami Luer Lock do systemów do podawania płynów dożylnych. Może to spowodować przeniknięcie powietrza do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE Nie używać ponownie mankietu u więcej niż jednego pacjenta. Ponowne używanie mankietu u więcej niż jednego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe.

OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy czyścić, dezynfekować ani jałowić. Te metody nie były testowane pod kątem skuteczności lub wpływu na wydajność mankietu.

OSTRZEŻENIE Mankietu należy używać jedynie wówczas, gdy port wypada w zakresie okna wskaźnika na mankiecie. W innym przypadku możliwe jest uzyskanie błędnych odczytów.

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 Mankietu nie należy umieszczać na ręce służącej do wlewu dożylnego. Napompowanie mankietu umieszczonego na tej ręce może przerwać wlew dożylny.

OSTRZEŻENIE Podczas odczytów należy do minimum ograniczyć przesunięcia mankietu i ruchy kończyny. Nadmierne ruchy mogą wpłynąć na odczyty.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są hermetyczne. Nadmierne nieszczelności mogą wpłynąć na odczyty.

OSTRZEŻENIE Umieszczając mankiet na ciele pacjenta należy pozostawić przestrzeń na około 1 do 2 palców między górną częścią ramienia a mankietem, aby umożliwić jego prawidłowe dopasowanie.

OSTRZEŻENIE Port mankietu należy chronić przed zanieczyszczeniem. Zanieczyszczenia w porcie mogą spowodować uszkodzenie mankietu.

OSTRZEŻENIE Systemy dożylne (IV) — Nie podłączać mankietów ze złączami Luer Lock do systemów do podawania płynów dożylnych. Może to spowodować przeniknięcie płynu do mankietu oraz jego uszkodzenie.

Przestrogi

PRZESTROGA Przestrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.

PRZESTROGA Przed pompowaniem mankietu należy docisnąć do siebie oba końce łącznika. Nieprawidłowe zamknięcie łącznika może doprowadzić do uszkodzenia mankietu.

Ryzyko resztkowe

Niniejszy produkt jest zgodny z odpowiednimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności i 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 urządzenia, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Praca

Uwagi:

- Mankiet działa z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami jedno- i dwuprzewodowymi.
- Mankiet współpracuje wyłącznie ze złączami **FlexiPort**.
- Mankietu należy użyć jeden lub więcej razy u jednego pacjenta, a następnie wyrzucić.
- Mankietu nie wolno używać ponownie u innego pacjenta.
- Nie wolno podejmować prób czyszczenia, dezynfekowania ani jałowienia mankietu.

Aby wykonać pomiar ciśnienia krwi:

1. Aby założyć mankiet, należy dopasować znacznik tętnicy **(1)** na mankiecie do tętnicy ramiennej i owinąć wokół górnej części ramienia, aby część mankietu z oknem wskaźnika zakresu **(3)** znajdowała się na porcie **(2)**.
2. Upewnić się, że port **(2)** jest widoczny przez okno wskaźnika zakresu **(3)** i podłączyć złącze **FlexiPort (4)** do portu przez okno wskaźnika zakresu (jeżeli port nie wypada w oknie znacznika zakresu, należy wybrać mankiet o innym rozmiarze).
3. Wykonać pomiar ciśnienia krwi.
4. Aby zdjąć mankiet, należy odłączyć złącze **FlexiPort** od portu.
5. Odwinąć mankiet z górnej części ramienia.

Kod partii (umieszczony bezpośrednio na mankiecie)

Elementy kodu partii

RRRR-MM-DD TT Gdzie R = rok, M = miesiąc, D = dzień i T = narzędzie

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.

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

Specyfikacja środowiskowa

PRZESTROGA Mankiet należy przechowywać i stosować w podanych zakresach temperatury i wilgotności. W innym przypadku mankiet może nie spełniać specyfikacji wydajności.

Temperatura przechowywania	Od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	Od 15 do 95% (bez kondensacji)
Temperatura 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 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή

Προοριζόμενη χρήση

Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης **FlexiPort EcoCuff** προορίζεται για χρήση στον βραχίονα σε συνδυασμό με μη επεμβατικά συστήματα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Η περιχειρίδα δεν είναι αποστειρωμένη και διατίθεται τόσο σε παιδιατρικά μεγέθη όσο και σε μεγέθη ενηλίκων. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά. Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης **FlexiPort EcoCuff** έχει σχεδιαστεί, πωλείται ή προορίζεται αποκλειστικά για την υποδεικνυόμενη χρήση.

Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn** προορίζεται για χρήση από κλινικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn EcoCuff** αντενδείκνυνται για χρήση σε νεογνά. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς-νεογνά.

Συμβατές συσκευές

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 τύπο μη αυτοματοποιημένης μέτρησης.

Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 2 Κλινική διερεύνηση αυτοματοποιημένου τύπου μέτρησης.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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 Ενδοφλέβια (IV) συστήματα—Μη συνδέετε περιχειρίδες με συνδέσμους με ασφάλεια luer σε ενδοφλέβια συστήματα χορήγησης υγρών. Διαφορετικά, υπάρχει πιθανότητα να εισέλθει αέρας στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μη χρησιμοποιείτε ξανά την ίδια περιχειρίδα σε πάνω από έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση της ίδιας περιχειρίδας σε πάνω από έναν ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε την περιχειρίδα. Αυτές οι μέθοδοι δεν έχουν ελεγχθεί για την αποτελεσματικότητα ή τις επιδράσεις στην απόδοση της περιχειρίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιήστε την περιχειρίδα μόνο όταν η θύρα είναι εντός της περιοχής του ενδεικτικού παραθύρου στην περιχειρίδα. Διαφορετικά, ενδέχεται να λάβετε εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία του σώματος του ασθενή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή τραυματισμένο. Να ελέγχετε τη θέση της περιχειρίδας συχνά για ερεθισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε βραχίονα που χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση. Η διόγκωση της περιχειρίδας σε αυτόν τον βραχίονα ενδέχεται να διακόψει την ενδοφλέβια ροή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ελαχιστοποιήστε τη μετακίνηση της περιχειρίδας και τις κινήσεις του βραχίονα κατά τη λήψη ενδείξεων. Οι έντονες κινήσεις μπορεί να επηρεάσουν τις ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εξασφαλίστε τη στεγανή σφράγιση σε όλα τα σημεία σύνδεσης, πριν τη χρήση. Οι έντονες διαρροές μπορεί να επηρεάσουν τις ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Όταν τοποθετείτε την περιχειρίδα στον ασθενή, αφήστε επαρκή χώρο ώστε να περνάει 1 ή 2 δάχτυλα ανάμεσα στον βραχίονα του ασθενή και την περιχειρίδα για να εφαρμόσει καλά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Φροντίστε να μην υπάρχουν ρύποι στη θύρα στην περιχειρίδα. Οι ρύποι στη θύρα της περιχειρίδας μπορούν να προκαλέσουν βλάβη σε αυτήν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδοφλέβια (IV) συστήματα—Μη συνδέετε περιχειρίδες με συνδέσμους με ασφάλεια luer σε ενδοφλέβια συστήματα χορήγησης υγρών. Διαφορετικά, υπάρχει πιθανότητα να εισέλθει υγρό στην περιχειρίδα και να την καταστρέψει.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Κλείστε την πόρπη πριν φουσκώσετε την περιχειρίδα. Εάν δεν κλείσετε σωστά την πόρπη, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην περιχειρίδα.

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 το ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:

- Ραυματισμό 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.

Λειτουργία

Σημειώσεις:

- Η περιχειρίδα λειτουργεί με αυτόματα και μη σφυγμομανόμετρα ενός και δύο σωλήνων.
- Η περιχειρίδα λειτουργεί μόνο με αξεσουάρ **FlexiPort**.
- Να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα μία ή περισσότερες φορές σε έναν ασθενή, κι έπειτα να την απορρίπτετε.
- Μη χρησιμοποιείτε ξανά την ίδια περιχειρίδα σε άλλο ασθενή.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε ή να αποστειρώσετε την περιχειρίδα.

Εκτελέστε μια μέτρηση της πίεσης του αίματος:

1. Για να τοποθετήσετε την περιχειρίδα, ευθυγραμμίσετε το σημάδι-δείκτη της αρτηρίας **(1)** στην περιχειρίδα με τη βραχιόνια αρτηρία και τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από τον βραχίονα έτσι ώστε το τμήμα της περιχειρίδας με το ενδεικτικό παράθυρο εύρους **(3)** να βρίσκεται πάνω από τη θύρα **(2)**.
2. Εξασφαλίστε ότι η θύρα **(2)** είναι ορατή από το ενδεικτικό παράθυρο εύρους **(3)** και συνδέστε το εξάρτημα **FlexiPort (4)** στη θύρα μέσα από το ενδεικτικό παράθυρο εύρους. (Εάν η θύρα δεν βρίσκεται εντός του εύρους του ενδεικτικού παραθύρου, επιλέξτε διαφορετικό μέγεθος περιχειρίδας.)
3. Πραγματοποιήστε τη μέτρηση της πίεσης του αίματος.
4. Για να αφαιρέσετε την περιχειρίδα, αποσυνδέστε το εξάρτημα **FlexiPort** από τη θύρα.
5. Ξετυλίξτε την περιχειρίδα από τον βραχίονα.

Κωδικός παρτίδας (σημειώνεται απευθείας επάνω στην περιχειρίδα)

Αποκωδικοποιητής παρτίδας

YYYY-MM-DD TT Όπου Y = Έτος, M = Μήνας, D = Ημέρα και 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.

ISO 80369 Εξαιρ. 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).

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Να αποθηκεύετε και να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα εντός των προβλεπόμενων τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας. Διαφορετικά, η περιχειρίδα ενδέχεται να μην πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης.

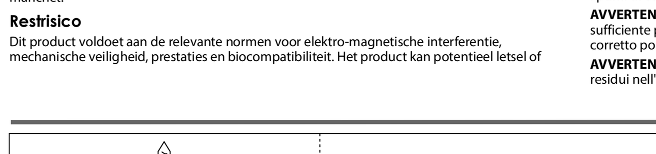
Θερμοκρασία φύλαξης	-20°C έως 70°C (-4°F έως 158°F)
Σχετική υγρασία αποθήκευσης	15% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία λειτουργίας	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
Σχετική υγρασία λειτουργίας	15% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)

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 με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

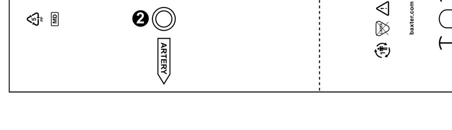
Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

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



4

2



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

Product identifier / Productidentificatie / Identificador de producto / Identificativo del prodotto / Produkt-id / Identifiant du produit / Produkt-ID / Identificador do produto / Identificador do produto / Produktidentifierare / Tuotetunnus / Identyfikator produktu / Αναγνωριστικό προϊόντος

REF Reorder number / Nabestelnummer / Número de reposición / Numero di rinnovo ordine / Bestillingsnummer / Numéro de commande / Nachbestellnummer / Número do novo pedido / Número de encomenda / Beställningsnummer / Tilausnumero / Numer ponownego zamówienia / Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας

EC REP Authorized Representative in the European Community / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

GTIN Global Trade Item Number / Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer) / Número mundial de artículo comercial / Numero articolo per il commercio globale / Globalt varenummer / Référence de commerce international / GTIN (Global Trade Item Number) / Número de item de comércio globa / Número de artigo comercial global / GTIN-artikelnummer / Kansainvälinen tuotenumero / Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) / Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους

LOT Lot code / Partijcode / Código de lote / Codice lotto / Lotkode / Code du lot / Chargen-Code / Código do lote / Código de lote / Partikod / Erätunnus / Kod partii / Κωδικός παρτίδας

Consult instructions for use / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Der henvises til brugsanvisningen / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte as Instruções de uso / Consultar as instruções de utilização / Läs bruksanvisningen / Tutustu käyttöohjeeseen / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Single patient - multiple use / Meervoudig gebruik bij één patiënt / Uso múltiple en un solo paciente / Singolo paziente - Uso multiplo / Enkelt patient - flergangsbrug / Patient unique - utilisation multiple / Mehrfache Verwendung für nur einen Patienten / Um paciente - uso múltiplo / Um paciente – várias utilizações / En patient – flera användningar / Yhden potilaan toistuvaan käyttöön / Jeden pacjent — wielokrotny użytek / Ένας ασθενής - πολλαπλή χρήση

Stacking limit / Stapelgrens / Límite de apilado / Limiti di impilamento / Stablingsgrænse / Limite d'empilement / Stapelungsgrenze / Limite de empilhamento / Limite de empilhamento / Staplingsgräns / Pinoamisrajoitus / Ograniczenie składowania do podanej ilości / Όριο στοίβαξης

Temperature limit / Temperatuurgrens / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperaturgrænse / Limites de température / Zulässiger Temperaturbereich / Limite de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturgräns / Sallittu lämpötila / Dopuszczalna temperatura / Όριο θερμοκρασίας

Humidity limitation / Vochtigheidsbereik / Límite de humedad / Limiti di umidità / Grænse for luftfugtighed / Limite d'humidité / Zulässige Luftfeuchtigkeit / Limite de umidade / Limites de humidade / Luftfuktighetsgräns / Sallittu ilmankosteus / Dopuszczalna wilgotność / Όρια υγρασίας

PP 5: Polypropylene / Polypropyleen / Polipropileno / Polipropilene / Polypropylen / Polypropylène / Polypropylen / Polipropileno / Polipropileno / Polypropylen / Polypropeeni / Polipropylen / Πολυπροπυλένιο

MD Medical device / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medicinsk udstyr / Dispositif médical / Medizinisches Gerät / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Lääketieteellinen laite / Wyrób medyczny / Ιατροτεχνολογική συσκευή

Circumference of the upper arm (min./max.) / Omtrek van de bovenarm (min./max.) / Circunferencia de la parte superior del brazo (mín./máx.) / Circonferenza della parte superiore del braccio (min./max.) / Overarms omkreds (min./max.) / Circonférence du bras (min./max.) / Oberarmumfang (min./max.) / Circunferência do antebraço (mín./máx.) / Circunferência do braço (mín./máx.) / Överarmens omkrets (min./max.) / Olkavarsin ympärysmitta (min./maks.) / Obwód ramienia (min./maks.) / Περιφέρεια του άνω βραχίονα (ελάχ. / Μέγ.)

LATEX: Not made with natural rubber latex / Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex / No fabricado con látex de caucho natural / Non realizzato in lattice di gomma naturale / Ikke fremstillet med naturgummilatex / Non fabriqué avec du latex naturel / Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt / Não fabricado com látex de borracha natural / Não fabricado com látex de borracha natural / Ej tillverkad med naturgummilatex / Ei luonnonkumia (lateksia) / Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy / Δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ από φυσικό καουτσούκ

Manufacturer / Fabrikant / Fabricante / Produttore / Producent / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Valmistaja / Producent / Κατασκευαστής

Size	Taille	Koko
CHILD	ENFANT	LAPSI
SMALL ADULT	ADULTE DE PETITE TAILLE	PIENIKOKOINEN AIKUINEN
ADULT	ADULTE	AIKUINEN
LARGE ADULT	ADULTE DE POIDS ELEVE	ISOKOKOINEN AIKUINEN
Maat	**Größe**	**Rozmiar**
KIND	KIND	DLA DZIECI
KLEINE VOLWASSENE	KLEINER ERWACHSENER	DLA DOROSŁYCH, MAŁY
VOLWASSENE	ERWACHSENER	DLA DOROSŁYCH
GROTE VOLWASSENE	GROSSER ERWACHSENER	DLA DOROSŁYCH, DUŻY
Tamaño	**Tamanho**	**Μέγεθος**
NIÑO	CRIANÇA	ΠΑΙΔΙ
ADULTO DE TALLA PEQUEÑA	ADULTO PEQUENO	ΜΙΚΡΟΣΩΜΟΣ ΕΝΗΛΙΚΑΣ
ADULTO	ADULTO	ΕΝΗΛΙΚΑΣ
ADULTO DE TALLA GRANDE	ADULTO GRANDE	ΜΕΓΑΛΟΣΩΜΟΣ ΕΝΗΛΙΚΑΣ
Dimensione	**Tamanho**	
BAMBINO	INFANTIL	
ADULTO PICCOLO	ADULTO PEQUENO	
ADULTO	ADULTO	
ADULTO GRANDE	ADULTO GRANDE	
Str.	**Storlek**	
BARN	BARN	
LILLE VOKSEN	LITEN VUXEN	
VOKSEN	VUXEN	
STOR VOKSEN	STOR VUXEN	

TÜRKÇE

Giriş

Kullanım amacı

FlexiPort EcoCuff kan basıncı kafı, noninazif kan basıncı ölçme sistemleriyle birlikte üst kolda kullanım için tasarlanmıştır. Kaf steril değildir ve çocuk ve yetişkin boyutlarında mevcuttur. Cihaz neonatal uygulamalar için tasarlanmamıştır. **FlexiPort EcoCuff** kan basıncı kafı, belirtilenler dışında tasarlanmaz, satılmaz veya kullanılmaz.

Welch Allyn blood pressure cuff, klinik açıdan eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları

Welch Allyn EcoCuff kan basıncı kafları, neonat kullanımı için kontraendikedir. Neonat hastalarda kullanmayın.

Uyumlu cihazlar

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 81060-1:2013, İnvazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 2 Otomatik ölçüm türünün klinik araştırması.

⚠ Uyarılar

UYARI Bu kılavuzdaki uyarı beyanları; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür.

UYARI İntravenöz (IV) sistemler—Lüer kilit konektörlerine sahip kafları IV sıvı sistemlerine bağlamayın. Aksi halde, hastaya hava girebilir.

UYARI Bir kafı birden fazla hastada kullanmayın. Bir kafın birden fazla hastada kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.

UYARI Kafı temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya sterilize etmeyin. Bu yöntemler, etkililik veya kaf performansı üzerindeki etkisi bakımından test edilmemiştir.

UYARI Kafı yalnızca port kaf üzerindeki aralık göstergesi dahilindeyse kullanın. Aksi halde, hatalı okumalar meydana gelebilir.

UYARI Kafı hasta cildinin hassas veya hasarlı olduğu alanlara uygulamayın. Kaf bölgesini sık sık irritasyon açısından kontrol edin.

UYARI Kafı IV infüzyon için kullanılan bir kola uygulamayın. Kafın bu kolda şişirilmesi IV akışını kesintiye uğratabilir.

UYARI Okumalar sırasında kaf hareketini ve kol hareketini en düşük seviyeye indirin. Aşırı hareket okumaları etkileyebilir.

UYARI Kullanmadan önce, tüm bağlantı noktalarında hava geçirmezlik olduğundan emin olun. Aşırı kaçak okumaları etkileyebilir.

UYARI Kafı hastaya uygularken, uygun bir şekilde takılmasını sağlamak için hastanın üst kolu ve kaf arasında 1 ila 2 parmaklık bir alan bırakın.

UYARI Kaftaki portta kir olmamasına dikkat edin. Kafta kir olması kafın hasar görmesine neden olabilir.

UYARI İntravenöz (IV) sistemler—Lüer kilit konektörlerine sahip kafları IV intravenöz sıvı sistemlerine bağlamayın. Aksi halde, kafa sıvı girebilir ve kafın hasar görmesine neden olabilir.

⚠ İkazlar

İKAZ Bu kılavuzda yer alan dikkat beyanları, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.

İKAZ Kafı şişirmeden önce kanca ve lup sabitleyicisini kapatın. Sabitleyicinin uygun şekilde kapatılmaması kaf hasarına neden olabilir.

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.

Çalışma

Notlar:

- Kaf bir tüplü ve iki tüplü kılavuzla ve otomatik tansiyon ölçme aletleriyle birlikte çalışır.
- Kaf yalnızca **FlexiPort** aksamlarla çalışır.
- Kafı aynı hastada bir veya birkaç kez kullanın ve ardından atın.
- Kafı başka bir hastada kullanmayın.
- Kafı temizlemeye, sterilize etmeye veya dezenfekte etmeye çalışmayın.

Bir kan basıncı ölçümü almak için:

1. Kafı uygulamak için, kaf üzerindeki arter markörünü **(1)** brakiyal arterle hizalayın ve aralık göstergesi penceresinin olduğu kaf parçası **(3)** portun üzerinde **(2)** olacak şekilde kafı üst kola sarın.
2. Portun **(2)** aralık göstergesi penceresiyle göründüğünden emin olun **(3)** ve **FlexiPort** aksamını **(4)** aralık göstergesi penceresi boyunca kafa bağlayın. (Port aralık göstergesi penceresi dahilinde değilse, farklı bir kaf boyutu seçin.)
3. Kan basıncı ölçümü alın.
4. Kafı çıkarmak için, **FlexiPort** aksamını porttan çıkarın.
5. Kafı üst koldan çıkarın.

Lot kodu (doğrudan kafın üzerinde işaretlenmiştir)

Lot kodu çözücü

YYYY-AA-GG TT Burada Y = Yıl, A = Ay, G = Gün ve 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.

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

Çevresel spesifikasyonlar

⚠ **İKAZ** Kafı belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları dahilinde saklayın ve kullanın. Aksi halde, kaf performans spesifikasyonlarını karşılayamayabilir.

Saklama sıcaklığı	-20°C ila 70°C (-4°F ila 158°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.

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

Показания к применению

Манжета **FlexiPort EcoCuff** предназначена для использования на верхней части руки вместе с неинвазивными системами измерения артериального давления. Манжета нестерильна; размеры доступны как для взрослых, так и для детей. Манжета не предназначена для новорожденных детей. Манжета **FlexiPort EcoCuff** разработана и продается для использования исключительно в целях ее предназначения.

Манжета для измерения артериального давления Welch Allyn предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение.

Противопоказания

Манжеты **Welch Allyn EcoCuff** противопоказаны для новорожденных. Не используйте для новорожденных пациентов.

Совместимые устройства

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 81060-1:2013 — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения.

⚠ Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу. В черно-белых документах символы предупреждения представлены на сером фоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внутривенные (ВВ) системы — не подсоединяйте манжеты с наконечником Люэра к системам внутривенного вливания. В противном случае в тело пациента может попасть воздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте манжету повторно более чем на одном пациенте. Повторное использование манжеты более чем на одном пациенте может привести к передаче инфекции между пациентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается чистить, дезинфицировать или стерилизовать манжету. Эти методы не были проверены на эффективность или влияние на правильность работы манжеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте манжету только в том случае, когда порт попадает в окно индикатора диапазона на манжете. В противном случае возможно получение ошибочных показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не накладывайте манжету на области тела пациента, где кожа чувствительна или повреждена. Многократно проверяйте место установки манжеты на наличие раздражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не накладывайте манжету на руку, используемую для внутривенного вливания. Заполнение манжеты воздухом на этой руке может препятствовать внутривенному вливанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Постарайтесь свести к минимуму подвижность руки пациента и манжеты во время снятия показаний. Излишнее движение может повлиять на показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проверьте воздухонепроницаемую изоляцию на всех точках соединения перед использованием. Чрезмерная утечка может повлиять на показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время наложения манжеты на пациента оставьте расстояние в 1–2 пальца между верхней частью руки пациента и манжетой, чтобы обеспечить правильную посадку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте попадания мусора в порт манжеты. Наличие мусора в порту манжеты может привести к ее повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внутривенные (ВВ) системы — не подсоединяйте манжеты с наконечником Люэра к системам внутривенного вливания. В противном случае в манжету может попасть жидкость и повредить ее.

⚠ Предостережения

ВНИМАНИЕ! Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных.

ВНИМАНИЕ! Перед заполнением манжеты воздухом закрепите ее с помощью застежки-липучки. Неправильное закрытие застежки может привести к повреждению манжеты.

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

Функционирование

Примечания:

- Манжета работает с ручными и автоматическими сфигмоманометрами с одной или двумя трубками.
- Манжета работает только с разъемами **FlexiPort**.
- Используйте манжету однократно или многократно на одном пациенте, а затем утилизируйте ее.
- Не используйте манжету повторно для другого пациента.
- Не пытайтесь чистить, дезинфицировать или стерилизовать манжету.

Порядок измерения артериального давления:

1. Чтобы надеть манжету, совместите указатель артерии **(1)** на манжете с плечевой артерией и оберните манжету вокруг верхней части руки, чтобы часть манжеты с окном индикатора диапазона **(3)** оказалась сверху порта **(2)**.
2. Убедитесь, что порт **(2)** виден через окно индикатора диапазона **(3)**, и подсоедините разъем **FlexiPort (4)** к порту через окно индикатора диапазона. (Если порт не попадает в окно индикатора диапазона, выберите манжету другого размера).
3. Выполните измерение артериального давления.
4. Чтобы снять манжету, отсоедините разъем **FlexiPort** от порта.
5. Снимите манжету с верхней части руки.

Код партии (указан на манжете)

Расшифровка кода партии

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.

Не подпадает под требования стандарта ISO 80369. 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).

Условия эксплуатации

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Храните и используйте манжету при заданных диапазонах температуры и влажности. В противном случае манжета может не соответствовать функциональным характеристикам.

Температура хранения	от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)
Относительная влажность хранения	от 15 до 95 % (без конденсации)
Рабочая температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
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 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

中文

简介

适应证

FlexiPort EcoCuf f血压袖带主要与无创血压测量系统配套使用并用于上臂部。本袖带未经消毒且有适用于从小儿到成人各年龄段患者的尺寸。本设备不适用于新生儿。本 **FlexiPort EcoCuf f**血压袖带之设计、销售和使用皆须遵循明确规定。

禁忌证

Welch Allyn EcoCuf f血压袖带严禁用于新生儿。请勿用于新生儿患者。

⚠ 警告

警告 本手册中的警告声明说明了可能导致疾病、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 告声明

警告 静脉注射 (IV) 系统 — 请勿将带有鲁尔锁紧式连接器的袖带连接至静脉输液系统。否则，空气可能会进入患者体内。

警告 请勿将同一袖带重复用于多名患者。将同一袖带重复用于多名患者可能造成交叉感染。

警告 请勿对袖带进行清洁、消毒或灭菌。目前尚未就这些方法的有效性或其对袖带性能产生的影响进行过测试。

警告 仅当袖带端口处于范围指示器窗口内时，方可使用本袖带。否则，可能导致错误读数。

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 请勿将本袖带用于接受静脉输液的手臂上。在该手臂上对袖带充气可能会中断静脉输液流。

警告 读数时，请尽可能减少袖带的移动和手臂的活动。过度移动可能会影响读数。

警告 在使用前，请确保所有连接点均为气密封。过度漏气可能会影响读数。

警告 将本袖带用于患者时，请在患者上臂与袖带之间留出 1 至 2 指的空间，以确保适当绑缚。

⚠ 注意事项

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 在为袖带充气前，请关闭钩环紧固件。未能正确关闭该紧固件可能会导致袖带损坏。

小心 请确保袖带端口处无碎屑。袖带端口处的碎屑可能会损坏袖带。

小心 静脉注射 (IV) 系统 — 请勿将带有鲁尔锁紧式连接器的袖带连接至静脉输液系统。否则，液体可能会流入袖带并造成损坏。

操作

注释：

- 本袖带可与单管及双管手动和自动血压计配套使用。
- 本袖带仅可与 **FlexiPort** 配件配套使用。
- 可将袖带一次或多次用于同一患者，而后请予以丢弃。
- 请勿将同一袖带用于其他患者。
- 请勿试图对袖带进行清洁、消毒或灭菌。

进行血压测量：

1. 使用本袖带时，请将袖带上的动脉标记 **(1)** 与肱动脉对齐，并将袖带绑缚于患者上臂，从而使袖带上带有范围指示器窗口 **(3)** 的部分位于端口 **(2)** 上方。
2. 请确保端口 **(2)** 出现在范围指示器窗口 **(3)** 中，并通过范围指示器窗口将 **FlexiPort** 配件 **(4)** 与端口相连。（如果端口未处于范围指示器窗口内，请选择其他袖带尺寸。）
3. 记录血压测量值。
4. 要取下袖带，请将 **FlexiPort** 配件与端口断开。
5. 将袖带从上臂部解下。

环境规格

⚠ **小心** 请在规定的温度和湿度范围内存放和使用本袖带。否则，本袖带可能无法达到性能规格。

存储温度	-20°C 至 70°C （-4°F 至 158°F）
存储相对湿度	15% 到 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% 到 90% （无冷凝）

标准与合规性

豁免遵守 ISO 80369 标准。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）。

注册证号：国食药监械（进）字2013第1204101号

日本語

はじめに

使用適応

FlexiPort EcoCuf f 血圧カフは、上腕部で非侵襲性血圧測定装置と共に使用するように設計されています。カフは、滅菌されておらず、小児サイズから成人サイズまで入手できます。新生児には使用できません。**FlexiPort EcoCuf f** 血圧カフは、指示する方法以外の目的で使用するように設計、販売、および意図されていません。

禁忌

Welch Allyn EcoCuf f 血圧カフは、新生児に対する使用は禁忌です。新生児患者に対しては使用しないでください。

⚠ 警告

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はあ りません。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 静脈（IV）系－ルアーロックコネクタ付カフを IV 系に接続しないでください。接続すると、空気が患者の体内に入る恐れがあります。

警告 複数の患者に対してカフを再使用しないでください。複数の患者に対してカフを再使用すると、交差汚染の原因となる恐れがあります。

警告 カフを洗浄、消毒、および滅菌しないでください。これらの方法がカフの性能に対して与える効果および影響についてテストによって確認されていません。

警告 カフのレンジ指標枠の範囲内にポートが収まる場合にのみ使用してください。収まっていないと、測定値に誤差が生じる恐れがあります。

警告 患者に対し、皮膚が敏感な箇所や損傷している箇所にカフを使用しないでください。カフの使用箇所で、刺激症状の有無を頻繁に確認してください。

警告 IV 注射を行っている腕にカフを使用しないでください。このような腕でカフを膨張させると、IV 系の血流が妨げられる恐れがあります。

警告 測定中は、カフ周辺の部位の動きおよび腕の動きを最小化するように努めてください。動きが大きすぎると、測定値に影響を与える恐れがあります。

警告 使用前に、すべての接続部位を確実に気密性のシールで塞いでください。空気が漏れ過ぎると、測定値に影響を与える恐れがあります。

警告 患者に対してカフを使用する際、隙間が上腕部とカフとの間に指 1 ～ 2 本分空くようにし、確実にカフが適度にフィットするようにしてください。

⚠ 注意

注意 本書に記載の注意事項は、本機器またはその他 の設備の破損、またはデータ紛失につながるおそれの ある使用状況や使用方法を規定しています。

注意 カフを膨張させる前に、マジックテープを固定してください。適切にマジックテープを固定しないと、カフが損傷する恐れがあります。

注意 カフのポートにごみが入らないようにしてください。カフのポート内にごみがあると、カフが損傷する可能性があります。

注意 静脈（IV）系－ルアーロックコネクタ付カフを静脈血系に接続しないでください。接続すると、液体がカフに入り、カフが損傷する恐れがあります。

操作

注：

- カフは 1 チューブおよび 2 チューブの手動および自動血圧計で機能します。
- カフは **FlexiPort** のフィッティングを使用する場合にのみ機能します。
- カフは患者一人に対して 1 回以上使用し、その後廃棄してください。
- 別の患者でカフを再使用しないでください。
- カフの洗浄、滅菌、および消毒を行わないでください。

血圧測定を行うために：

1. カフを使用するために、カフの動脈指標 (1) を上腕動脈に合わせて上腕部にカフを巻き付け、レンジ指標枠 (3) のあるカフの一部がポート (2) の上部に来るようにしてください。
2. 確実にレンジ指標枠 (3) の先にポート (2) が見えるようにし、レンジ指標枠を通して **FlexiPort** のフィッティング (4) をポートに接続するようにしてください。（ポートがレンジ指標枠の範囲内に収まらない場合、異なるサイズのカフを選択してください。）
3. 血圧測定を行ってください。
4. カフを外すために、ポートから **FlexiPort** のフィッティングを外してください。
5. 上腕部のカフを解いてください。

環境仕様

⚠ **注意** カフは、所定の温度および湿度範囲内で保管、使用してください。所定の範囲内で保管、使用しないと、カフが性能仕様どおりに動作しません。

保管温度	-20° C ～ 70° C （-4° F ～ 158° F）
保管相対湿度	15% ～ 95% （結露なきこと）
動作温度	10° C ～ 40° C （50° F ～ 104° F）
操作相対湿度	15% ～ 90% （結露なきこと）

規格への適合性

ISO 80369 免除． **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。

NORSK

Indikasjoner

Tiltenkt bruk

FlexiPort EcoCuff blodtrykksmansjett er beregnet for bruk på overarmen i forbindelse med systemer for ikke-invasiv blodtrykksmåling. Mansjetten er ikke-steril og er tilgjengelig i størrelser fra barn til voksen. Enheten er ikke beregnet for bruk på nyfødte. **FlexiPort EcoCuff** blodtrykksmansjett er ikke utformet, solgt eller tiltenkt for annen bruk enn den som er angitt.

Welch Allyn blodtrykksmansjett er tiltenkt brukt av klinisk opplært helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Welch Allyn EcoCuff blodtrykksmansjetter er kontraindisert for bruk på nyfødte. Skal ikke brukes på neonatale pasienter.

Kompatible enheter

Denne blodtrykksmansjetten er beregnet på bruk med ikke-automatiske sfygmomanometere som er testet iht.:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Non-invasive sphygmomanometers - Part 1 Requirements and test methods for nonautomated measurement type.

Denne blodtrykksmansjetten er beregnet på bruk med automatiske sfygmomanometere som er testet iht.:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Non-invasive sphygmomanometers - Part 2 Clinical investigation of automated measurement type.

⚠ Advarsler

ADVARSEL 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 Intravenøse systemer (IV) – Mansjetter med luer lock-koblinger skal ikke kobles til IV-væskesystemer. Ellers kan det trenge luft inn i pasienten.

ADVARSEL Mansjetten skal ikke brukes om igjen på flere enn én pasient. Hvis en mansjett brukes om igjen på flere enn én pasient, kan det forårsake krysskontaminering.

ADVARSEL Mansjetten skal ikke rengjøres, desinfiseres eller steriliseres. Disse metodene har ikke blitt testet for effektivitet eller virkning på mansjettens ytelse.

ADVARSEL Bruk mansjetten kun når porten er innenfor områdeindikatorvinduet på mansjetten. Ellers kan det forekomme feil måleverdier.

ADVARSEL Ikke sett mansjetten på områder der pasientens hud er sårbar eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.

ADVARSEL Ikke sett mansjetten på en arm som benyttes til IV-infusjon. Når mansjetten på denne armen blåses opp, kan IV-strømmen bli avbrutt.

ADVARSEL Pass på at mansjetten og armen beveges så lite som mulig under målinger. Mye bevegelse kan påvirke måleverdiene.

ADVARSEL Sørg for lufttett lukning ved alle tilkoblingspunkter før bruk. Store lekkasjer kan påvirke måleverdiene.

ADVARSEL Når mansjetten settes på pasienten, skal det være plass til 1 til 2 fingre mellom pasientens overarm og mansjetten for å sikre at den sitter riktig.

ADVARSEL Hold rusk unna porten til mansjetten. Rusk i mansjettporten kan skade mansjetten.

ADVARSEL Intravenøse systemer (IV) – Mansjetter med luer lock-koblinger skal ikke kobles til intravenøse væskesystemer. Ellers kan væske trenge inn i mansjetten og skade den.

⚠ Forsiktig

FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.

FORSIKTIG Lukk borrelåsfestet før mansjetten blåses opp. Hvis ikke festet lukkes riktig, kan mansjetten bli skadet.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med de 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.

Bruk

Merknader:

- Mansjetten fungerer sammen med ettrørs og torørs manuelle og automatiske blodtrykksmålere.
- Mansjettene fungerer bare med **FlexiPort**-koblinger.
- Bruk mansjetten én eller flere ganger på én pasient, og kast den deretter.
- Ikke bruk mansjetten om igjen på en annen pasient.
- Ikke forsøk å rengjøre, sterilisere eller desinfisere mansjetten.

Slik tar du en blodtrykksmåling:

1. Når du setter på mansjetten, plasserer du arteriemarkøren **(1)** på mansjetten overfor overarmsarterien og legger mansjetten rundt overarmen slik at delen av mansjetten med områdeindikatorvinduet **(3)** er over porten **(2)**.
2. Påse at porten **(2)** kan ses gjennom områdeindikatorvinduet **(3)**, og koble **FlexiPort**-koblingen **(4)** til porten gjennom områdeindikatorvinduet. (Hvis porten ikke befinner seg innenfor områdeindikatorvinduet, må du velge en annen mansjettstørrelse.)
3. Ta blodtrykksmålingen.
4. Når du skal ta av mansjetten, kobler du **FlexiPort**-koblingen fra porten.
5. Løsne mansjetten fra overarmen.

Partikode (markert direkte på mansjett)

Partidekoder

ÅÅÅÅ-MM-DD-VV Der Å = år, M = måned, D = dag and 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.

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

Miljøspesifikasjoner

⚠ **FORSIKTIG** Oppbevar mansjetten innenfor oppgitte temperatur- og luftfuktighetsområder. Ellers er det ikke sikkert at mansjetten innfrir ytelsesspesifikasjonene.

Oppbevaringstemperatur	-20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % til 95 %, (ikke-kondenserende)
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
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 teknisk støtte hos Baxter for veiledning angående protokoller for sikker kassering.

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.

MAGYAR

Bevezetés

Felhasználási terület

A **FlexiPort EcoCuff** vérnyomásmérő mandzsetta nem invazív vérnyomásmérő rendszerekkel való együttes használatra szolgál a felső karon. Ez a nem steril mandzsetta gyermek és felnőtt méretekben is elérhető. Az eszköz nem alkalmas újszülötteken való használatra. A **FlexiPort EcoCuff** vérnyomásmérő mandzsetta kizárólag a megjelölt felhasználási területen való alkalmazás céljából került kifejlesztésre és forgalmazásra.

A **Welch Allyn** vérnyomásmérő mandzsettát kizárólag klinikailag szakképzett egészségügyi szakember használhatja.

Ellenjavallatok

A **Welch Allyn EcoCuff** vérnyomásmérő mandzsetták újszülötteken való használata ellenjavallott. Ne használja újszülötteken.

Kompatibilis eszközök

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált, nem automatikus vérnyomásmérőkkel együtt is 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 is alkalmazható:

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatikus mérők klinikai vizsgálata.

⚠ Figyelmeztetések

FIGYELEM! A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek. A figyelmeztető nyilatkozatok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.

FIGYELEM! Intravénás (IV) rendszerek – Ne csatlakoztasson Luer-Lock csatlakozókkal ellátott mandzsettákat infúziós oldatok beadására szolgáló rendszerekhez. Ellenkező esetben levegő kerülhet a betegbe.

FIGYELEM! Ne használja a mandzsettát egynél több betegen. A mandzsetta több betegen való használata keresztfertőzéshez vezethet.

FIGYELEM! Ne tisztítsa, ne fertőtlenítse és ne sterilizálja a mandzsettát. Ezeknek a módszereknek a mandzsettán való hatékonyságát és a mandzsetta teljesítményére gyakorolt hatását nem vizsgálták.

FIGYELEM! Csak akkor használja a mandzsettát, ha a mandzsetta nyílása a mérettartományt jelző ablakba esik. Ellenkező esetben hibás eredmények keletkezhetnek.

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! Ne használja a mandzsettát azon a karon, amelyikhez IV infúziós szerelék csatlakozik. A mandzsetta felfújása ezen a karon megszakíthatja az infúzió áramlását.

FIGYELEM! Mérés közben csökkentse minimálisra a mandzsetta és a kar mozgását. A túlzott mozgás befolyásolhatja az eredményeket.

FIGYELEM! Használat előtt minden csatlakozási pontnál ellenőrizze a légmentes zárást. A túlzott szivárgás befolyásolhatja az eredményeket.

FIGYELEM! Amikor felcsatolja a mandzsettát a betegre, hagyjon egy- vagy kétujjnyi helyet a beteg felkarja és a mandzsetta között a megfelelő illeszkedésért.

FIGYELEM! Tartsa tisztán, törmelékektől mentesen a mandzsetta nyílását. A nyílásban lévő törmelékek károsíthatják a mandzsettát.

FIGYELEM! Intravénás (IV) rendszerek – Ne csatlakoztasson Luer-Lock csatlakozókkal ellátott mandzsettákat infúziós oldatok beadására szolgáló rendszerekhez. Ellenkező esetben folyadék juthat a mandzsettába és károsodást okozhat benne.

⚠ Óvintézkedések

ÓVINTÉZKEDÉS A kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan állapotokat vagy gyakorlatokat azonosítanak, amelyek a berendezés vagy más tulajdon károsodásához, illetve adatvesztéshez vezethetnek. Ez a meghatározás vonatkozik mind a sárga, mind a fekete-fehér szimbólumokra.

ÓVINTÉZKEDÉS Csatolja be a tépőzárat a mandzsetta felfújása előtt. A tépőzár nem megfelelő becsatolása a mandzsetta károsodását okozhatja.

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.

Működtetés

Megjegyzések:

- A mandzsetta egycsöves és kétcsöves kézi és automatikus vérnyomásmérőkkel is működik.
- A mandzsetta csak **FlexiPort** tömlőkkel működik.
- Használja a mandzsettát egyszer vagy többször ugyanazon a betegen, majd dobja ki.
- Ne használja a mandzsettát másik betegen.
- Ne próbálja tisztítani, sterilizálni vagy fertőtleníteni a mandzsettát.

A vérnyomás megmérése:

1. A mandzsetta felcsatolásához igazítsa a mandzsetta artériajelzését **(1)** a felkar artériájára, majd tekerje a mandzsettát a felkar köré úgy, hogy a mandzsettának a mérettartományt jelző ablaka **(3)** a mandzsetta nyílása fölé illeszkedjen **(2)**.
2. Ügyeljen arra, hogy a nyílás **(2)** látszódjon a mérettartományt jelző ablakban **(3)**, majd csatlakoztassa a **FlexiPort** tömlőt **(4)** a nyílásba a mérettartományt jelző ablakon keresztül. (Ha a nyílás nem a mérettartományt jelző ablakba esik, válasszon más méretű mandzsettát.)
3. Végezze el a vérnyomásmérést.
4. A mandzsetta eltávolításához válassza le a **FlexiPort** tömlőt a mandzsetta nyílásáról.
5. Tekerje le a mandzsettát a felkarról.

Tételkód (a mandzsettán jelölve)

Tételkód felépítése

ÉÉÉÉ-HH-NN EE Ahol É = Év, H = Hónap, N = Nap, és 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).

Környezeti adatok

⚠ **ÓVINTÉZKEDÉS** A mandzsettát a megadott hőmérsékleti és páratartalom tartományokban tárolja és használja. Ellenkező esetben a mandzsetta nem fog megfelelni a teljesítményjellemzőknek.

Tárolási hőmérséklet	-20 °C és 70 °C között (-4°F és 158°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.

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

Určené použití

Manžeta na měření krevního tlaku **FlexiPort EcoCuff** je určena k použití na horní části paže spolu s neinvazivními systémy na měření krevního tlaku. Tato manžeta není sterilní a je k dispozici ve velikostech pro děti i pro dospělé. Tento prostředek není určen pro použití u novorozenců. Manžeta na měření krevního tlaku **FlexiPort EcoCuff** není navrhovaná, prodávaná ani určená k žádnému jinému než určenému použití.

Manžeta na měření krevního tlaku od společnost **Welch Allyn** je určena k použití klinicky vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Kontraindikace

Manžety na měření krevního tlaku **EcoCuff** od společnosti **Welch Allyn** jsou kontraindikovány pro novorozence. Nepoužívejte je u novorozenců.

Nekompatibilní zařízení

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 81060-1: 2013, Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2 Klinické zkoumání měření automatizovaného typu.

⚠ Varování

VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varování se zobrazuje se šedým pozadím v černobílém dokumentu.

VAROVÁNÍ Intravenózní (IV) systémy – Nepřipojujte manžety s konektory luer lock k systémům IV podávání tekutin. Jinak by mohl do těla pacienta vniknout vzduch.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte manžetu opakovaně u více než jednoho pacienta. Opakované použití manžety u více než jednoho pacienta by mohlo způsobit křížovou kontaminaci.

VAROVÁNÍ Manžetu nemyjte, nedezinfikujte ani nesterilizujte. Nebyly provedeny žádné testy, které by potvrzovaly účinnost nebo vliv těchto metod na výkon manžety.

VAROVÁNÍ Manžetu používejte jen v případě, že port spadá do okna indikátoru rozsahu na manžetě. Jinak by mohlo dojít k nesprávnému odečtu.

VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na části těla, kde je pokožka citlivá nebo narušená. Pravidelně místo přiložení manžety kontrolujte, zda nedošlo k podráždění.

VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na paži, do které se zavádí IV infuze. Nafouknutí manžety na této paži by mohlo přerušit IV průtok.

VAROVÁNÍ Během odečtů omezte pohyb manžety a paže. Nadměrný pohyb by mohl ovlivnit hodnoty odečtů.

VAROVÁNÍ Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny připojovací body vzduchotěsné. Nadměrný únik by mohl ovlivnit hodnoty odečtů.

VAROVÁNÍ Při přikládání manžety na pacienta ponechte mezi horní částí paže a manžetou prostor na 1 až 2 prsty, tak manžeta ideálně padne.

VAROVÁNÍ Dávejte pozor, aby se do portu na manžetě nedostaly nečistoty. Nečistoty v portu manžety by ji mohly poškodit.

VAROVÁNÍ Intravenózní (IV) systémy – Nepřipojujte manžety s konektory luer lock k systémům intravenózního podávání tekutin. Jinak by mohla do manžety vniknout kapalina a poškodit ji.

⚠ Upozornění

UPOZORNĚNÍ Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat. Tato definice se vztahuje na žluté i černobílé symboly.

UPOZORNĚNÍ Před nafouknutím manžety zapněte suchý zip. Kdybyste suchý zip nezapnuli správně, mohlo by dojít k poškození manžety.

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.

Provoz

Poznámky:

- Tato manžeta funguje na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech s jednou či dvěma trubicemi.
- Tato manžeta funguje pouze při použití uchycení **FlexiPort**.
- Manžetu používejte jednou nebo i vícekrát u jednoho pacienta a poté ji vyhoďte.
- Nepoužívejte stejnou manžetu u dalšího pacienta.
- Nepokoušejte se manžetu mýt, sterilizovat nebo dezinfikovat.

Jak provést měření krevního tlaku:

1. Chcete-li manžetu přiložit, zarovnejte značku tepny **(1)** na manžetě s brachiální tepnou a oviňte manžetu kolem horní části paže tak, aby část manžety s okénkem indikátoru rozsahu **(3)** byla nad portem **(2)**.
2. Zkontrolujte, že je port **(2)** v okénku indikátoru rozsahu vidět **(3)** a připojte uchycení **FlexiPort (4)** do portu skrze okénko indikátoru rozsahu. (Pokud port nespadá do okna indikátoru rozsahu, vyberte si manžetu o jiné velikosti.)
3. Proveďte měření krevního tlaku.
4. Chcete-li manžetu sundat, odpojte uchycení **FlexiPort** od portu.
5. Sundejte manžetu z horní části paže.

Kód šarže (uvedený přímo na manžetě)

Dekodér šarže

RRRR-MM-DD NN Kde R = rok, M = měsíc, D = den a 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.

ISO 80369 - Výjim. 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).

Specifikace prostředí

⚠ **UPOZORNĚNÍ** Manžetu skladujte a používejte v uvedených teplotních a vlhkostních rozmezích. Jinak by manžeta nemusela nadále splňovat technické parametry.

Teplota při skladování	-20 °C až 70 °C (-4°F až 158°F)
Relativní vlhkost při uskladnění	15 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní teplota	10°C až 40°C (50°F až 104°F)
Provozní relativní vlhkost	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.

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.

EESTI KEEL

Sissejuhatus

Sihtotstarve

FlexiPort EcoCuffi vererõhu mansett on ette nähtud õlavarrel kasutamiseks koos mitteinvasiivsete vererõhu mõõtmise süsteemidega. Mansett on mittesteriilne ja kättesaadav suurustes lapsest kuni täiskasvanuni. Seade pole mõeldud vastsündinutel kasutamiseks. **FlexiPort EcoCuffi** vererõhu masett pole mõeldud, müüdud ega ette nähtud muuks kui näidustatud kasutamiseks.

Welch Allyni vererõhumansett on mõeldud kasutamiseks kliinilise väljaõppega meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused

Welch Allyni vererõhumansetid pole näidustatud kasutamiseks vastsündinutel. Mitte kasutada vastsündinutel.

Ühilduvad

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 mitteautomaatsetele mõõteseadmetele)

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

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Non-invasive sphygmomanometers - Part 2 Clinical investigation of automated measurement type. (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 2. osa: automaatsete mõõteseadmete tutvustus)

⚠ Hoiatused

HOIATUS 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 Intranevoossed (i.v.) süsteemid – ärge ühendage mansette Luer-liitmikuga i.v. süsteemidega. Vastasel juhul võib õhk sattuda patsiendi.

HOIATUS Ärge korduskasutage mansetti rohkem kui ühel patsiendil. Manseti korduskasutamine rohkem kui ühel patsiendil võib tingida ristsaaste tekkimise.

HOIATUS Ärge puhastage, desinfitseerige ega steriliseerige mansetti. Neid meetodeid pole testitud efektiivsuse või manseti toimivuse suhtes.

HOIATUS Kasutage mansetti ainult siis, kui port on mansetil toodud vahemiku näidikuaknas. Vastasel juhul võidakse saada vigane tulemus.

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

HOIATUS Ärge asetage mansetti jäsemetele, mida kasutatakse i.v. infusiooniks. Sellel käel manseti täitmine võib katkestada i.v. voolu.

HOIATUS Tagage mõõtmise ajal manseti ja jäseme liikumatus. Ülemäärane liikumine võib mõjutada näidu mõõtmist.

HOIATUS Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid õhukindlalt suletud. Ülemäärane lekkimine võib näite mõjutada.

HOIATUS Manseti kinnitamisel patsiendile võimaldage 1 kuni 2 sõrme jagu vaba ruumi patsiendi õlavarre ja manseti vahele, et tagada nõuetekohane istuvus.

HOIATUS Vältige võõrkehade sattumist manseti porti. Manseti porti sattunud võõrkehad võivad mansetti kahjustada.

HOIATUS Intravenoossed (i.v.) süsteemid – ärge ühendage Luer-lukuga liitmikuga mansette intravenoossete vedelikusüsteemidega. Vastasel juhul võib vedelik tungida mansetti ja seda kahjustada.

⚠ Ettevaatusabinõud

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

ETTEVAATUST Sulgege takjakinnitused enne manseti õhuga täitmist. Kinnituse mitte asjakohane sulgemine võib kahjustada mansetti.

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.

Kasutamine

Märkused:

- Mansett töötab ühe ja kahe voolikuga sfügmomanomeetritega.
- Mansett töötab ainult **FlexiPorti** pordiotsadega.
- Kasutage mansetti üks või rohkem korda ühel patsiendil, seejärel kõrvaldage see.
- Ärge kasutage mansetti uuesti teisel patsiendil.
- Ärge proovige mansetti puhastada, steriliseerida ega desinfitseerida.

Vererõhu näidu mõõtmiseks tehke järgmist.

1. Paigaldage mansett, joondage mansetil olev arteri marker **(1)** õlavarre arteriga ja mähkige mansett ümber õlavarre nii, et manseti vahemiku näidikuaknaga osa **(3)** asub pordi kohal **(2)**.
2. Veenduge, et port **(2)** paistab läbi vahemiku näidikuakna **(3)** ja ühendage **FlexiPorti** pordiots **(4)** pordiga läbi vahemiku näidikuakna. (Kui port ei asu vahemiku näidikuaknas, valige teise suurusega mansett.)
3. Mõõtke vererõhu näitu.
4. Manseti eemaldamiseks ühendage lahti **FlexiPorti** pordiots pordist.
5. Võtke mansett õlavarre ümber ära.

Partii kood (otse mansetil)

Partii dekodeerija

AAAA-KK-PP TT A = aasta, K = kuu, P = päev ja 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).

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

Keskkonna tehnilised andmed

⚠ **ETTEVAATUST** Hoidke ja kasutage mansetti etteantud temperatuuri ja õhuniiskuse vahemikes. Vastasel juhul ei pruugi mansett vastata toimivuse spetsifikatsioonidele.

Säilitustemperatuur	–20 °C kuni 70 °C (–4 °F kuni 158 °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 Baxter tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is

Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohas oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

HRVATSKI

Uvod

Namjena

Manžeta za krvni tlak **FlexiPort EcoCuff** namijenjena je za uporabu na nadlaktici zajedno s neinvazivnim sustavima za mjerenje krvnog tlaka. Manžeta je nesterilna i dostupna je u veličinama za djecu i odrasle. Uređaj nije namijenjen za primjenu kod novorođenčadi. Manžeta za krvni tlak **FlexiPort EcoCuff** nije osmišljena, ne prodaje se i nije namijenjena za uporabu ako to nije u skladu s indikacijama.

Manžeta za krvni tlak tvrtke **Welch Allyn** namijenjena je za uporabu za klinički obučene medicinske stručnjake.

Kontraindikacije

Manžete za krvni tlak **Welch Allyn EcoCuff** kontraindicirane su za primjenu kod novorođenčadi. Nemojte upotrebljavati na novorođenčadi.

Kompatibilni uređaji

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 81060-1:2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. Dio: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja.

⚠ Upozorenja

UPOZORENJE Upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simbol upozorenja prikazuje se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.

UPOZORENJE Intravenski (IV) sustavi – Nemojte povezivati manžete s luer lock priključcima sa sustavima za intravensku (IV) infuziju. U suprotnom postoji mogućnost ulaska zraka u pacijenta.

UPOZORENJE Nemojte ponovno upotrebljavati manžetu na više pacijenata. Ponovna uporaba manžete na više pacijenata može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju.

UPOZORENJE Nemojte čistiti, dezinficirati ili sterilizirati manžetu. Učinkovitost ili utjecaj navedenih metoda na radni učinak manžete nije ispitan.

UPOZORENJE Manžetu upotrebljavajte samo kada ulaz pada unutar prozora za označavanje raspona na manžeti. U suprotnom može doći do pogrešnih očitanja.

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 Nemojte primjenjivati manžetu na ruku koja se upotrebljava za intravensku (IV) infuziju. Napuhavanje manžete na toj ruci može prekinuti intravenski (IV) protok.

UPOZORENJE Smanjite pomicanje manžete i kretanje ruke tijekom očitanja. Pretjerano pomicanje može utjecati na očitanja.

UPOZORENJE Osigurajte da su sva priključna mjesta hermetički zatvorena prije uporabe. Pretjerano curenje može utjecati na očitanja.

UPOZORENJE Pri postavljanju manžete na pacijenta, osigurajte slobodan prostor od 1 do 2 prsta između nadlaktice pacijenta i manžete kako biste osigurali ispravno pristajanje.

UPOZORENJE Pobrinite se da u ulaz na manžeti ne ulaze nečistoće. Nečistoće u ulazu manžete mogu oštetiti manžetu.

UPOZORENJE Intravenski (IV) sustavi – Nemojte povezivati manžete s luer lock priključcima sa sustavima za intravensku (IV) infuziju. U suprotnom tekućina može ući u manžetu i oštetiti je.

⚠ Mjere opreza

OPREZ Mjere opreza u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka.

OPREZ Zatvorite čičak traku prije napuhavanja manžete. Neispravno zatvaranje trake može uzrokovati štetu na manžeti.

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 upotrebom kao što je neodgovarajuće čišćenje i/ili
- ozljede povezane s izlaganjem uređaja biološkim okidačima što može dovesti do teške sustavne alergijske reakcije.

Rad

Napomene:

- Manžeta radi s ručnim i automatiziranim sfigmomanometrima s jednom ili dvije cijevi.
- Manžeta radi samo s priključcima **FlexiPort**.
- Upotrebljavajte manžetu jednom ili više puta na jednom pacijentu i nakon toga je odložite u otpad.
- Nemojte ponovno upotrebljavati manžetu na drugom pacijentu.
- Nemojte pokušavati čistiti, sterilizirati ili dezinficirati manžetu.

Za mjerenje krvnog tlaka:

1. Kako biste postavili manžetu, poravnajte oznaku arterije **(1)** na manžeti s nadlaktičnom arterijom i omotajte manžetu oko nadlaktice tako da dio manžete s prozorom za označavanje raspona **(3)** pokriva ulaz **(2)**.
2. Pobrinite se da je ulaz **(2)** vidljiv kroz prozor za označavanje raspona **(3)** i priključite priključak **FlexiPort (4)** na ulaz kroz prozor za označavanje raspona. (Ako se ulaz ne nalazi unutar prozora za označavanje raspona, odaberite manžetu druge veličine.)
3. Izvršite mjerenje krvnog tlaka.
4. Kako biste uklonili manžetu, odvojite priključak **FlexiPort** s ulaza.
5. Odmotajte manžetu s nadlaktice.

Šifra partije (označena na manžeti)

Objašnjenje šifre partije

GGGG-MM-DD TT Gdje je G = godina, M = mjesec, D = dan i T = alat

Norme

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

Izuzeto iz ISO 80369. Priključci **FlexiPort** ne smatraju se priključcima malog promjera jer je promjer unutarnje cijevi za tekućinu veći od 8,5 mm (ISO 80369-1 odjeljak 3.13).

Specifikacije okoline

⚠ **OPREZ** Skladištite i upotrebljavajte manžetu unutar navedenih raspona temperature i vlažnosti. U suprotnom manžeta možda neće zadovoljiti specifikacije za radni učinak.

Temperatura skladištenja	-20 °C do 70 °C (-4 °F do 158 °F)
Relativna vlažnost tijekom skladištenja	15 % do 95 % (nekondenzirajuće)
Temperatura pri radu	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 propisa saveznih država, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno odlaganje medicinskih uređaja i dodatnog pribora. U slučaju nedoumica korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Baxter radi uputa o protokolima za sigurno odlaganje

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

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

LATVIEŠU

Ievads

Paredzētais lietojums

FlexiPort EcoCuff asinsspiediena mērīšanas aproci paredzēts izmantot uz augšdelma kopā ar neinvazīvām asinsspiediena noteikšanas sistēmām. Aproce nav sterila, un ir pieejami aproces izmēri, kas piemēroti gan pediatriskiem, gan pieaugušiem pacientiem. Ierīci nav paredzēts izmantot jaundzimušiem pacientiem. **FlexiPort EcoCuff** asinsspiediena mērīšanas aproce ir konstruēta, tiek tirgota un ir paredzēta tikai norādītajai lietošanai.

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

Kontrindikācijas

Welch Allyn EcoCuff asinsspiediena mērīšanas aproces ir kontrindicētas lietošanai jaundzimušiem pacientiem. Neizmantojiet darbā ar jaundzimušiem pacientiem.

Saderīgās ierīces

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 neautomatizētam mērījumu noteikšanas veidam.

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

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013 prasību par neinvazīviem sfigmomanometriem 2. daļai: Klīniskā izpēte, izmantojot automatizētu mērījumu veidu.

⚠ Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS Brīdinājumu paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt saslimšanu, traumas vai nāvi. Melnbaltā dokumentā brīdinājuma simboli ir attēloti uz pelēka fona.

BRĪDINĀJUMS Intravenozas (IV) sistēmas — ar Luer Lock tipa savienotājiem aprīkotas aproces nedrīkst pievienot IV šķidrumu sistēmām. Pretējā gadījumā pacienta organismā var iekļūt gaiss.

BRĪDINĀJUMS Konkrētu aproci drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aproces atkārtota izmantošana darbā ar vairākiem pacientiem var radīt savstarpēju piesārņojumu.

BRĪDINĀJUMS Aproce nav jātīra, jādezinficē vai jāsterilizē. Šo metožu efektivitāte un ietekme uz aproces efektivitāti nav pārbaudīta.

BRĪDINĀJUMS Izmantojiet aproci tikai tad, ja pieslēgvieta ir aproces diapazona indikatora logā. Pretējā gadījumā mērījumu rādījumi var būt kļūdaini.

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

BRĪDINĀJUMS Nelieciet aproci uz rokas, kas tiek izmantota intravenozai infūzijai. Piepūšot aproci uz šādas rokas, IV plūsma var tikt traucēta.

BRĪDINĀJUMS Mērījuma rādījumu noteikšanas laikā līdz minimumam samaziniet aproces un rokas kustības. Pārmērīgas kustības var ietekmēt mērījumu rādījumus.

BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas visos savienojuma punktos jānodrošina gaisnecaurlaidīgs blīvējums. Pārmērīgas noplūdes var ietekmēt mērījumu rādījumus.

BRĪDINĀJUMS Uzliekot aproci pacienta rokai, starp pacienta augšdelmu un aproci jānodrošina atstatums 1–2 pirkstu platumā, lai aproce pienācīgi piegultu rokai.

BRĪDINĀJUMS Nepieļaujiet svešķermeņu iekļūšanu aproces pieslēgvietā. Svešķermeņi aproces pieslēgvietā var bojāt aproci.

BRĪDINĀJUMS Intravenozas (IV) sistēmas — ar Luer Lock tipa savienotājiem aprīkotas aproces nedrīkst pievienot IV šķidrumu sistēmām. Pretējā gadījumā šķidrums var iekļūt aprocē un to sabojāt.

⚠ Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU Paziņojumi ar norādi "Uzmanību!" šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumus vai datu zudumu.

UZMANĪBU Pirms aproces piepūšanas aizveriet āķa un cilpas stiprinājumu. Nepienācīgi aizvērts stiprinājums var izraisīt aproces bojājumus.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst tālāk norādīto potenciālo 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 bioloģiskajiem rosinātājiem, kuri var izraisīt spēcīgu sistēmisku, alerģisku reakciju.

Darbība

Piezīmes:

- Aproci var izmantot kopā ar vienas caurules un divu cauruļu manuālajiem un automatizētajiem sfigmomanometriem.
- Aproci var izmantot tikai kopā ar **FlexiPort** piederumiem.
- Izmantojiet aproci vienu vai divas reizes vienam pacientam un pēc tam utilizējiet aproci.
- Aproci nedrīkst izmantot atkārtoti darbā ar citu pacientu.
- Nemēģiniet tīrīt, sterilizēt vai dezinficēt aproci.

Lai noteiktu asinsspiedienu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Lai uzliktu aproci, salāgojiet uz aproces esošo artērijas marķieri **(1)** ar pleca artēriju un aplieciet aproci ap augšdelmu tā, lai aproces daļa ar diapazona indikatora logu **(3)** atrastos pieslēgvietas augšpusē **(2)**.
2. Pārliecinieties, vai pieslēgvieta **(2)** ir redzama diapazona indikatora logā **(3)**, un pievienojiet **FlexiPort** piederumu **(4)** pieslēgvietai caur diapazona indikatora logu. (Ja pieslēgvieta nav redzama diapazona indikatora logā, izvēlieties citu aproces izmēru.)
3. Izmēriet asinsspiedienu.
4. Lai noņemtu aproci, atvienojiet **FlexiPort** piederumu no pieslēgvietas.
5. Noņemiet aproci no augšdelma.

Partijas kods (norādīts tieši uz aproces)

Partijas dekodētājs

GGGG-MM-DD RR Kur G = gads, M = mēnesis, D = diena un R = riks

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.

Atbrīvots no atbilstības standarta ISO 80369 prasībām. **FlexiPort** savienotāji netiek uzskatīti par mazizmēra savienotājiem, jo to iekšējā šķidruma ceļa diametrs pārsniedz 8,5 mm (ISO 80369-1 3.13. sadaļa).

Vides specifikācijas

⚠ **UZMANĪBU** Aproce jāglabā un jālieto norādītajā temperatūras un mitruma diapazonā. Pretējā gadījumā aproce var nedarboties atbilstoši veiktspējas specifikācijām.

Uzglabāšanas temperatūra	No -20 °C līdz 70°C (no -4 °F līdz 158°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 medicīnisko ierīču un piederumu drošu utilizāciju. Ja rodas šaubas par ierīču drošu utilizāciju, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu ieteikumus.

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.

БЪЛГАРСКИ

Въведение

Предназначение

Маншетът за кръвно налягане **FlexiPort EcoCuff** е предназначен да се използва на горната част на ръката в комбинация с неинвазивни системи за измерване на кръвно налягане. Маншетът е нестерилен и се предлага в размери за педиатрични до възрастни пациенти. Устройството не е предназначено за приложения при новородени. Маншетът за кръвно налягане **FlexiPort EcoCuff** не е проектиран, продаван или предназначен за използване по друг начин, освен както е указано.

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

Противопоказания

Маншетите за кръвно налягане **EcoCuff** на **Welch Allyn** са противопоказани за използване при новородени. Да не се използва при новородени пациенти.

Съвместими устройства

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 81060-1:2013, Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изпитване на автоматични средства за измерване.

⚠ Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупрежденията в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до заболяване, нараняване или смърт. Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Интравенозни (IV) системи – не свързвайте маншети с луер-лок конектори към интравенозни системи за течности. В противен случай в пациента може да навлезе въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте повторно даден маншет при повече от един пациент. Повторното използване на маншет при повече от един пациент може да причини кръстосано замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не почиствайте, не дезинфекцирайте и не стерилизирайте маншета. Тези методи не са били изпитани за ефективност или влияние върху функционирането на маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте маншета само когато портът попадне в прозорчето на индикатора за диапазон на маншета. В противен случай може да се стигне до погрешни показания.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поставяйте маншета върху ръка, използвана за интравенозна (IV) инфузия. Надуването на маншет на тази ръка може да прекъсне IV потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сведете до минимум местенето на маншета и движението на ръката по време на показанията. Прекомерното движение може да засегне показанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обезпечете херметично уплътнение във всички точки на свързване преди употреба. Прекомерният теч може да засегне показанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Когато поставяте маншета на пациента, оставете място за 1 до 2 пръста между горната част на ръката на пациента и маншета, за да осигурите добро поставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Портът на маншета да се пази от остатъци. Остатъците в порта на маншета могат да повредят маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Интравенозни (IV) системи – не свързвайте маншети с луер-лок конектори към интравенозни системи за течности. В противен случай в маншета може да навлезе течност и да го повреди.

⚠ Сигнали за внимание

ВНИМАНИЕ Препоръките с предпазни мерки в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.

ВНИМАНИЕ Затворете фиксатора с кукички и примки, преди да надуете маншета. Неправилното затваряне на фиксатора може да доведе до повреда на маншета.

Остатъчен риск

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

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

Експлоатация

Забележки:

- Маншетът работи с ръчни и автоматизирани сфигмоманометри с една и с две тръби.
- Маншетът работи само с фитинги **FlexiPort**.
- Използвайте маншета един или повече пъти на един пациент и след това го изхвърлете.
- Не използвайте повторно маншета на друг пациент.
- Не се опитвайте да почиствате, стерилизирате или дезинфекцирате маншета.

За да извършите измерване на кръвното налягане:

1. За да поставите маншета, подравнете маркера за артерия **(1)** по маншета с брахиалната артерия и обвийте маншета около горната част на ръката, така че частта от маншета с прозорчето на индикатора за диапазон **(3)** да е отгоре на порта **(2)**.
2. Уверете се, че портът **(2)** се показва през прозорчето на индикатора за диапазон **(3)**, и свържете фитинга **FlexiPort (4)** към порта чрез прозорчето на индикатора за диапазон. (Ако портът не попадне в рамките на прозорчето на индикатора за диапазон, изберете друг размер маншет.)
3. Извършете измерването на кръвното налягане.
4. За сваляне на маншета разкачете фитинга **FlexiPort** от порта.
5. Развийте маншета от горната част на ръката.

Партиден код (маркиран директно върху маншета)

Декодер за партидата

YYYY-MM-DD TT Където Y = година, M = месец, D = ден и 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.

Освободен от ISO 80369. Конекторите **FlexiPort** не се считат 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).

Спецификации на околната среда

⚠ **ВНИМАНИЕ** Съхранявайте и използвайте маншета в рамките на заявените диапазони за температура и влажност. В противен случай маншетът може да не отговори на спецификациите за работни характеристики.

Температура на съхранение	от –20°C до 70°C (от –4°F до 158°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 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.

ROMÂNĂ

Introducere

Domeniu de utilizare

Brasarda de tensiune arterială **FlexiPort EcoCuff** este destinată utilizării pe brațul superior împreună cu sistemele de măsurare a tensiunii arteriale neinvazive. Brasarda este nesterilă și este disponibilă în variantele de mărimi de la copii și până la adulți. Dispozitivul nu este destinat aplicațiilor neonatale. Brasarda de tensiune arterială **FlexiPort EcoCuff** nu este proiectată, vândută sau destinată utilizării decât în cazurile indicate.

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

Contraindicații

Brasardele de tensiune arterială **Welch Allyn** sunt contraindicate pentru utilizarea neonatală. Nu utilizați la pacienții neonatali.

Dispozitive compatibile

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 pentru măsurare neinvazivă – Partea 1 Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizat.

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

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Sfigmomanometre pentru măsurare neinvazivă – Partea 2 Investigație clinică a tipului de măsurare automatizat.

⚠ Avertismente

AVERTISMENT Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Avertizările sunt afișate pe fundal gri, într-un document alb-negru.

AVERTISMENT Sisteme intravenoase (IV) – Nu conectați brasardele cu conectori de tip luer lock la sistemele de fluide intravenoase. În caz contrar, aerul poate pătrunde în pacient.

AVERTISMENT Nu reutilizați o brasardă la mai mulți pacienți. Reutilizarea unei brasarde la mai mulți pacienți poate cauza contaminarea încrucișată.

AVERTISMENT Nu curățați, nu dezinfectați și nu sterilizați brasarda. Aceste metode nu au fost testate pentru eficacitate sau impact asupra performanței brasardei.

AVERTISMENT Utilizați brasarda numai atunci când portul se află în fereastra indicatorului de interval de pe brasardă. În caz contrar, pot rezulta citiri eronate.

AVERTISMENT 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.

AVERTISMENT Nu aplicați brasarda pe brațul utilizat pentru perfuzie intravenoasă. Umflarea brasardei pe acest braț poate întrerupe fluxul intravenos.

AVERTISMENT Minimizați mișcarea brasardei și mișcarea brațului în timpul citirilor. Mișcarea excesivă ar putea afecta citirile.

AVERTISMENT Asigurați o etanșare perfectă în toate punctele de conectare înainte de utilizare. Scurgerile în exces ar putea modifica citirile.

AVERTISMENT Atunci când aplicați brasarda pe pacient, lăsați un spațiu de 1 până la 2 degete între brațul superior al pacientului și brasardă, pentru a asigura o fixare adecvată.

AVERTISMENT Țineți reziduurile departe de portul de pe brasardă. Reziduurile din portul brasardei pot deteriora brasarda.

AVERTISMENT Sisteme intravenoase (IV) – Nu conectați brasarde cu conectori de tip luer lock la sistemele de fluide intravenoase. În caz contrar, lichidul poate pătrunde în brasardă și o poate deteriora.

⚠ Atenționări

ATENȚIONARE Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri sau la pierderea datelor. Această definiție se aplică atât simbolurilor galbene, cât și celor alb-negru.

ATENȚIONARE Închideți elementele de prindere tip arici înainte de a umfla brasarda. Dacă nu închideți corect elementul de prindere, acest lucru poate conduce la deteriorarea brasardei.

Risc rezidual

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

- Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- Vătămarea cauzată de dispozitiv, de funcționare sau de 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.

Operarea

Note:

- Brasarda funcționează cu sfigmomanometre automatizate și manuale cu un tub și două tuburi.
- Brasarda funcționează numai cu accesoriile **FlexiPort**.
- Utilizați brasarda de una sau mai multe ori pe un pacient, apoi aruncați-o.
- Nu reutilizați brasarda pe un alt pacient.
- Nu încercați să curățați, să sterilizați sau să dezinfectați brasarda.

Pentru a efectua o măsurare a tensiunii arteriale:

1. Pentru a aplica brasarda, aliniați marcatorul de arteră **(1)** de pe brasardă în drept cu artera brahială și înfășurați manșeta în jurul brațului superior, astfel încât partea brasardei cu fereastra indicatorului de interval **(3)** să se afle deasupra portului **(2)**.
2. Asigurați-vă că portul **(2)** este afișat prin fereastra indicatorului de interval **(3)** și conectați accesoriul **FlexiPort (4)** la portul prin fereastra indicatorului de interval. (Dacă portul nu se încadrează în intervalul indicatorului de interval, selectați o altă dimensiune a brasardei.)
3. Efectuați măsurarea tensiunii arteriale.
4. Pentru a scoate brasarda, deconectați accesoriul **FlexiPort** de la port.
5. Desfășurați brasarda de pe brațul superior.

Codul lotului (marcat direct pe brasardă)

Decodor lot

AAAA-LL-ZZ II Unde A = An, L = Lună, Z = Zi și I = Instrument

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.

Scutit de ISO 80369. Conectoarele **FlexiPort** nu sunt considerate a fi un conector cu orificiu mic, deoarece traseul acestuia pentru lichidul din interior are diametru mai mare de 8,5 mm (ISO 80369-1 Secțiunea 3.13).

Specificații de mediu

⚠ **ATENȚIONARE** Păstrați și utilizați brasarda în intervalele de temperatură și umiditate specificate. În caz contrar, este posibil ca brasarda să nu îndeplinească specificațiile de performanță.

Temperatura de depozitare	între -20 °C și 70 °C (-4 °F și 158 °F)
Umiditatea relativă de depozitare	15% – 95% (fără condens)
Temperatura de funcționare	între 10 °C și 40 °C (50 °F și 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.

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

Určené použitie

Manžeta na meranie krvného tlaku **FlexiPort EcoCuff** na meranie krvného tlaku je určená na použitie na ramene v spojení s neinvazívnymi systémami merania krvného tlaku. Manžeta nie je sterilná a je k dispozícii vo veľkostiach pre deti až dospelých. Pomôcka nie je určená na použitie u novorodencov. Manžeta **FlexiPort EcoCuff** na meranie krvného tlaku nie je navrhnutá, predávaná ani určená na iné použitie, ako je uvedené.

Manžeta na meranie krvného tlaku od spoločnosti **Welch Allyn** je určená pre klinicky vyškolený zdravotnícky personál.

Kontraindikácie

Manžety **EcoCuff** na meranie krvného tlaku od spoločnosti **Welch Allyn** sú kontraindikované na použitie u novorodencov. Nepoužívajte u novorodencov.

Kompatibilné pomôcky

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 81060-1:2013 o neinvanzívnych tonometroch – časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu.

⚠ Výstrahy

VÝSTRAHA Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú podmienky alebo postupy, ktoré môžu viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti. Výstražné symboly sa zobrazia v čiernobielom dokumente na sivom pozadí.

VÝSTRAHA Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín. V opačnom prípade by sa do tela pacienta mohol dostať vzduch.

VÝSTRAHA Manžetu nepoužívajte opakovane u viac ako jedného pacienta. Opätovné použitie manžety u viac ako jedného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

VÝSTRAHA Manžetu nečistite, nedezinfikujte ani nesterilizujte. Tieto metódy neboli testované z hľadiska účinnosti alebo vplyvu na výkon manžety.

VÝSTRAHA Manžetu používajte len vtedy, keď port zapadá do okienka indikátora rozsahu na manžete. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybným meraniam.

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

VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na rameno, kde je napojená IV infúzia. Nafúknutie manžety na tomto ramene môže prerušiť prietok IV infúzie.

VÝSTRAHA Počas merania minimalizujte pohyb manžety aj ramena. Nadmerný pohyb môže ovplyvniť meranie.

VÝSTRAHA Pred použitím sa uistite, či sú všetky spoje vzduchotesne uzavreté. Nadmerný únik môže ovplyvniť meranie.

VÝSTRAHA Pri aplikácii manžety na pacienta nechajte medzi ramenom pacienta a manžetou priestor pre 1 až 2 prsty, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie.

VÝSTRAHA Port na manžete udržiavajte čistý. Nečistoty v porte manžety môžu manžetu poškodiť.

VÝSTRAHA Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín. Inak by sa do manžety mohla dostať tekutina a poškodiť ju.

⚠ Upozornenia

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

UPOZORNENIE Pred nafúknutím manžety zapnite suchý zips. Nesprávne zapnutie môže viesť k poškodeniu manžety.

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 nevhodné čistenie a/alebo
- zranenie spôsobené vystavením pomôcky biologickým látkam, ktoré môžu spôsobiť vážne systematické alergické reakcie.

Prevádzka

Poznámky:

- Manžeta funguje s jedno- a dvojhadičkovými manuálnymi a automatickými tonometrami.
- Manžeta funguje len s prípojkami **FlexiPort**.
- Manžetu použite jeden alebo viackrát na jednom pacientovi a potom ju zlikvidujte.
- Manžetu opätovne nepoužívajte na inom pacientovi.
- Manžetu sa nepokúšajte čistiť, sterilizovať ani dezinfikovať.

Meranie krvného tlaku:

1. Ak chcete manžetu aplikovať, zarovnajte značku artérie **(1)** na manžete s brachiálnou artériou a oviňte manžetu okolo ramena tak, aby časť manžety s okienkom indikátora rozsahu **(3)** bola na hornej strane portu **(2)**.
2. Uistite sa, že port **(2)** je viditeľný cez okienko indikátora rozsahu **(3)** a prípojku **FlexiPort (4)** pripojte k portu cez okienko indikátora rozsahu. (Ak port nezapadá do okienka indikátora rozsahu, vyberte inú veľkosť manžety.)
3. Vykonajte meranie krvného tlaku.
4. Ak chcete manžetu odstrániť, odpojte prípojku **FlexiPort** od portu.
5. Odoberte manžetu z ramena.

Kód šarže (uvedený priamo na manžete)

Dekóder šarže

RRRR-MM-DD TT Kde R = rok, M = mesiac, D = deň a 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.

Okrem normy ISO 80369. Konektory **FlexiPort** sa nepovažujú za konektory s malým otvorom, pretože ich vnútorná dráha kvapaliny má priemer väčší ako 8,5 mm (ISO 80369-1, časť 3.13).

Environmentálne špecifikácie

⚠ **UPOZORNENIE** Manžetu skladujte a používajte v uvedených teplotných a vlhkostných rozsahoch. V opačnom prípade by manžeta nemusela spĺňať špecifikácie výkonu.

Teplota pri skladovaní	–20 °C až 70 °C
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	15 % až 95 % (bez kondenzácie)
Prevádzková teplota	10 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť pri prevádzke	15 % až 90 % (bez kondenzácie)

Bezpečná likvidácia

Používatelia musia dodržiavať všetky federálne, národné, regionálne a/alebo lokálne zákony a predpisy, pretože je dôležité zaručiť bezpečnú likvidáciu zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva. V prípade pochybností musí používateľ pomôcky kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Baxter, ktoré mu poskytne protokoly bezpečnej likvidácie.

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.

SLOVENŠČINA

Uvod

Predvidena uporaba

Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort EcoCuff** je namenjena uporabi na nadlakti skupaj s sistemi za neinvazivno merjenje krvnega tlaka. Manšeta je nesterilna, na voljo pa je v velikostih za otroke in odrasle. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri novorojenčkih. Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort EcoCuff** je zasnovana ter namenjena prodaji in uporabi samo v skladu z navedenim.

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

Kontraindikacije

Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn** so kontraindicirane za uporabo pri novorojenčkih. Ne uporabljajte pri novorojenčkih.

Združljivi pripomočki

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

ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja.

⚠ Opozorila

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

OPOZORILO Intravenski (IV) sistemi – manšet s priključkom po Luerju ne povezujte s sistemi za infuzijo. V nasprotnem primeru lahko v pacienta vstopi zrak.

OPOZORILO Manšete ne uporabljajte na več kot enem pacientu. Če manšeto uporabite na več kot enem pacientu, lahko pride do navzkrižne kontaminacije.

OPOZORILO Manšete ne čistite, razkužujte ali sterilizirajte. Učinkovitost teh metod oz. njihov vpliv na delovanje manšete nista bila preskušena.

OPOZORILO Manšeto lahko uporabljate samo, kadar je njen vhod znotraj okenca indikatorja razpona na manšeti. V nasprotnem primeru lahko pride do napačnih odčitkov.

OPOZORILO Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je pacientova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte, ali je koža na mestu namestitve manšete razdražena.

OPOZORILO Manšete ne nameščajte na roko, na kateri je nastavljena intravenska infuzija. Napihovanje manšete na tej roki lahko namreč prekine pretok infuzije.

OPOZORILO Med odčitavanjem poskrbite za mirovanje manšete in roke. Prekomerno premikanje lahko namreč vpliva na odčitke.

OPOZORILO Pred uporabo zagotovite neprepustno tesnjenje vseh priključnih spojev. Prekomerno puščanje lahko namreč vpliva na odčitke.

OPOZORILO Pri nameščanju manšete na pacienta morate za zagotovitev ustreznega prileganja med manšeto in pacientovo nadlaktjo pustiti za 1–2 prsta prostora.

OPOZORILO Pazite, da v vhod na manšeti ne zaidejo ostanki umazanije. Ostanki umazanije v vhodu manšete lahko namreč poškodujejo manšeto.

OPOZORILO Intravenski (IV) sistemi – manšet s priključkom po Luerju ne povezujte s sistemi za infuzijo. V nasprotnem primeru lahko v manšeto zaide tekočina in jo poškoduje.

⚠ Svarila

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

SVARILO Pred napihovanjem manšete zapnite trak za pritrditev z ježkom. Neustrezno zapenjanje traku za pritrditev lahko privede do poškodbe manšete.

Preostalo tveganje

Ta izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti morebitnih 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 alergijsko reakcijo.

Uporaba

Opombe:

- Ta manšeta se lahko uporablja z enocevnimi in dvocevnimi ročnimi in avtomatskimi sfigmomanometri.
- Manšeta deluje samo s priključki **FlexiPort**.
- Manšeto lahko na istem pacientu uporabite enkrat ali večkrat, nato pa jo morate zavreči.
- Manšete ne smete uporabiti na drugem pacientu.
- Manšete ne poskušajte očistiti, sterilizirati ali razkužiti.

Meritev krvnega tlaka:

1. Za namestitev manšete označevalec za arterijo **(1)** na manšeti poravnajte z brahialno arterijo, nato pa manšeto ovijte okoli nadlakti tako, da je del manšete z okencem indikatorja razpona **(3)** nad njenim vhodom **(2)**.
2. Prepričajte se, da je vhod **(2)** viden skozi okence indikatorja razpona **(3)**, nato pa skozi to okence namestite priključek **FlexiPort (4)**. (Če vhod ni znotraj okenca indikatorja razpona, izberite drugo velikost manšete.)
3. Izvedite meritev krvnega tlaka.
4. Manšeto odstranite tako, da iz vhoda odstranite priključek **FlexiPort**.
5. Manšeto odvijte z nadlakti.

Številka partije (navedena neposredno na manšeti)

Razlaga številke partije

YYYY-MM-DD TT Y = leto, M = mesec, D = dan in T = 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.

Izvzeto iz standarda ISO 80369. Priključki **FlexiPort** ne veljajo za priključke z majhnim premerom, saj je premer notranje stene za prehod tekočin večji od 8,5 mm (ISO 80369-1, točka 3.13).

Okoljske specifikacije

⚠ **SVARILO** Pri shranjevanju in uporabi manšete upoštevajte navedene razpone temperature in vlažnosti. V nasprotnem primeru manšeta morda ne bo delovala v skladu s svojimi specifikacijami zmogljivosti.

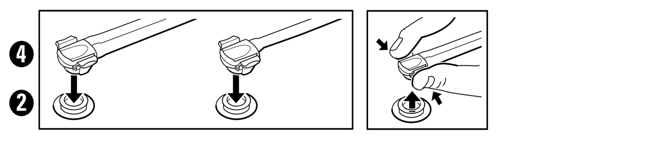
Temperatura za shranjevanje	Od –20 °C do 70 °C (od –4 °F do 158 °F)
Relativna vlažnost za shranjevanje	Od 15 do 95 % (brez kondenzacije)
Temperatura za delovanje	Od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
Relativna vlažnost za delovanje	Od 15 do 90 % (brez kondenzacije)

Varno odstranjevanje

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih nezgodah, do katerih bi prišlo zaradi uporabe tega pripomočka, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.



For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary:

welchallyn.com/symbolsglossary

Ürün kimliği / Идентификатор изделия / 产品标识符 / 型番 / Produkt-ID / Termékazonosító / Identifikátor výrobku / Tootenumber / Identifikator proizvoda / Produkta identifikators / Идентификатор на продукта / Identificator de produs / Identifikátor výrobku / Identifikacija izdelka

EC REP Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / 欧洲共同体授权 代表 / 欧州共同体の正式 代表者 / Autorisert representant i EU / Megbízott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupce v Evropském Společenství / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Упълномощен представител в Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost

LOT Lot kodu / Код партии / 批次代码编号 / ロットコード番号 / Lotkodenummer / Tétel kódszáma / Číslo šarže / Partii kood / Šifra partije / Partijas kods / Партиден код / Cod lot / Číslo šarže / Serijska koda

Tek hastada kullanım içindir / Для использования только с одним пациентом / 限单名患者使用 / 同一患者 – 複数回使用 / Kun til bruk på én pasient / Egy beteg – többszöri használat / Jeden pacient – Vícenásobné použití / Ühel patsiendil – korduskasutamine / Za jednog pacijenta – višekratna uporaba / Daudzkārtējai lietošanai vienam pacientam / За употреба при един пациент – многократно / Un singur pacient - utilizare multiplă / Jeden pacient – viacero použití / Za enega pacienta – več uporab

Sıcaklık sınırı / Температурный диапазон / 温度限制 / 温度制限 / Temperaturgrense / Hőmérsékleti határértékek / Omezení teploty / Temperatuuri piirang / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojums / Ограничение за температура / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperaturne omejitve

Polipropilen / Полипропилен / 聚丙烯 / ポリプロピレン / Polypropylen / Polipropilén / Polypropylen / Polüpropüleen / Polipropilen / Polipropilēns / Полипропилен / Polipropilenă / Polypropylén / Polipropilen

Üst kol çevresi (min./maks.) / Обхват верхней части руки (мин./макс.) / 上臂周长（最小值/最大值） / 上腕部の周囲長（最短/最長） / Overarmens omkrets (min./maks.) / Végtag körfogata (minimum/maximum) / Obvod končetiny (min./max.) / Õlavarre ümbermõõt (min/max) / Opseg nadlaktice (min./maks.) / Augšdelma apkārtmērs (min./maks.) / Обиколка на горната част на ръката (мин./макс.) / Circumferința brațului superior (min./max.) / Obvod ramena (min./max.) / Obseg nadlakti (najm./najv.)

Üretici / Производитель / 制造商 / メーカー / Produsent / Gyártó / Výrobce / Tootjad / Proizvođač / Ražotājs / Производител / Producător / Výrobca / Proizvajalec

REF Yeniden sipariş numarası / Номер повторного заказа / 再订购编号 / 再注文番号 / Nummer for ny bestilling / Újrarendelési szám / Číslo pro další objednávku / Kordustellimuse number / Broj ponovne narudžbe / Atkārtota pasūtījuma numurs / Номер за повторна поръчка / Număr comandă nouă / Číslo doobjednávky / Številka za ponovno naročilo

GTIN Global Ticari Ürün Numarası / Глобальный номер товарной единицы / 全球贸易项目代码 / 国際取引商品番号（GTIN） / Globalt handelsartikkelnummer / Globális kereskedelmi azonosító szám / Mezinárodní číslo obchodní položky / Globaalne kaubanimetuse number / Globalni broj trgovačke jedinice / Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs / Глобален артикулен номер / Numărul Global al Articolului Comercial / Číslo položky medzinárodného obchodu / Globalna trgovinska identifikacijska številka

Kullanım talimatlarına başvurun / См. руководство по эксплуатации / 请查阅使用说明 / 使用説明書を参照 / Se bruksanvisningen / Olvassa el a használati utasítást / Nahlédněte do návodu k použití / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas norādījumus / Направете справка в указанията за употреба (IFU) / Consultați instrucțiunile de utilizare (IU) / Prečítajte si návod na použitie / Preberite navodila za uporabo

Üst üste koyma sınırı / Допустимая высота штабелирования / 用数字表示的叠放限制 / 重ね置き台数の上限 / Stablingsbegrensninger etter nummer / Maximálisan egymásra rakható darabok száma / Omezený počet při stohování / Virnastamise piirang / Ograničenje slaganja jedno na drugo / Kraušanas ierobežojums / Ограничение за подреждане едно върху друго / Limită de stivuire / Limit pri naskladaní na seba / Omejitev za zlaganje

Nem sınırlaması / Диапазон влажности / 湿度限制 / 湿度範囲 / Luftfuktighetsgrenser / Páratartalomra vonatkozó határértékek / Omezení vlhkosti / Õhuniiskuse piirang / Ograničenje vlažnosti / Pieļaujamā mitruma diapazons / Ограничение за влажност / Limite de umiditate / Vlhkostné limity / Omejitve vlažnosti

MD Tıbbi cihaz / Медицинское устройство / 医疗设备 / 医療機器 / Medisinsk utstyr / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Medicinski uređaj / Medicīniska ierīce / Медицинско изделие / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček

Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır / Изготовлено без использования натурального латекса / 非天然胶乳制品 / 天然ゴムラテックスは使用されていません / Inneholder ikke naturgummilateks / Nem tartalmaz természetes gumilatexet / Není vyrobeno z přírodního latexu / Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist / Ne sadrži prirodni gumeni lateks / Nav izgatavots, izmantojot dabisko kaučuka lateksu / Не е изработено с естествен каучуков латекс / Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural / Pri výrobe nebol použitý prírodný latex / Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume

Boyut	**Méret**	**Размер**	
ÇOCUK	GYERMEK	ДЕТЕ	
KÜÇÜK YETİŞKİN	KICSI FELNŐTT	ВЪЗРАСТЕН С ДРЕБНО ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ	
YETİŞKİN	KISMERETŰ, FELNŐTT	ВЪЗРАСТЕН	
BÜYÜK YETİŞKİN	NAGYMERETŰ, FELNŐTT	ВЪЗРАСТЕН С ЕДРО ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ	
Размер	**Velikost**	**Dimensiune**	
РЕБЕНОК	DÍTĚ	COPIL	
НЕБОЛЬШОЙ ВЗРОСЛЫЙ	MALÝ DOSPĚLÝ	ADULT DE TALIE MICĂ	
ВЗРОСЛЫЙ	DOSPĚLÝ	ADULT	
КРУПНЫЙ ВЗРОСЛЫЙ	VELKÝ DOSPĚLÝ	ADULT DE TALIE MARE	
尺寸	**Suurus**	**Veľkosť**	
儿童	LAPS	DIEŤA	
小号成人	VÄIKEST KASVU TÄISKASVANU	DOSPELÝ MALEJ POSTAVY	
成人	TÄISKASVANU	DOSPELÝ	
大号成人	SUURT KASVU TÄISKASVANU	DOSPELÝ VEĽKEJ POSTAVY	
サイズ	**Veličina**	**Velikost**	
小児用	DJECA	ZA OTROKE	
成人用 小	MANJA ODRASLA OSOBA	ZA MANJŠE ODRASLE	
成人用	ODRASLA OSOBA	ZA ODRASLE	
成人用 特大	VELIKA ODRASLA OSOBA	ZA VEČJE ODRASLE	
Størrelse	**Izmērs**		
BARN	BĒRNS		
LITEN VOKSEN	MAZA AUGUMA PIEAUGUŠAIS		
VOKSEN	PIEAUGUŠAIS		
STOR VOKSEN	LIELA AUGUMA PIEAUGUŠAIS		