FlexiPort® Blood Pressure Cuffs

Flexiport: Soft, Vinyl, and Reuse

Trimline™ Blood Pressure Cuffs

Trimline: Soft, Reuse, Isolation

Two-Piece Reusable Blood Pressure Cuffs

Directions for use

723529 DIR 80019996 Ver. B Revised 2015-05

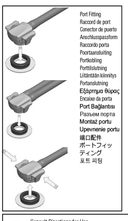
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner. This device should be used by trained personnel.

Standards

This device is designed to function within the limits prescribed by:

- AAMI/ANSI/EN/ISO 81060-1:2007 specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

Cuff connections and symbols



LOT	Lot Code Number Número de code du lot Número de código de lote Chargencode-Nummer Numero di codice lotto Lotcode Lotkodnummer Lotkodnummer Erän tunnusnumero Lotkodsnummer Αριθμός κωδικού παρτίδας Número de código do lote Lot Kodu Numarası Numer kodu partii Číslo kódu šarže 批次代码编号 ロット番号 로트 코드 번호

	Consult Directions for Use Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Läs bruksanvisningen Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Consultar as instruções de utilização Kullanım Talimatlarına Bakın Ciekawszy nie wcześniejszym Zapoznać się z instrukcją obsługi Pozrite si návod na použitie 参阅使用说明 取扱説明書を参照のこと 사용 지침 참고
	One Port Un port Un puerto Ein Anschluss Una porta Een poort En port En port Yksi portti En port Μία θύρα Uma conexão Tek Port Ojęo nopr Jeden port Jeden port 一个端口 ポート1つ 포트 1개
	Two Ports Deux ports Dos puertos Zwei Anschlüsse Due porte Twee poorten To porter To porte Kaksi porttia Två portar Δύο μέρη Duas conexões Çift Port Два nopra Dwa porty Dva porty 两个端口 ポート2つ 포트 2개
	Limb Circumference (Min./Max) Circonférence du membre (min./max.) Circunferencia de la extremidad (Mín./Máx.) Umfang der Extremität (min./max.) Circonferenza dell'arto (min./max.) Omtrek van arm/been (min./max.) Lemmikmitta (min./maks) Kropodzielenie omkreśb (min./maks.) Raujas ympīvpotēta (minimālais/maksimālais) Kroppsdelens omkrets (min/max) Περίμετρος άκρου (Ελάχ./Μέγ.) Circunferência do membro (Mín./Máx.) Uzuv Çevresi (min./maks.) Окружность конечности (минимальная/максимальная) Obwód kończyny (min./maks.) Obvod končiny (min./max.) 肢体周长（最小值/最大值） 測定部位の周囲長（最短/最長） 팔 / 다리 둘레 (최소 / 최대)
	Index Edge Bord du repère Borde del índice Indexkante Bordo indice Indexgrens Indeksyterpunkt Indeksikant Merkin reuna Indexkant Ακμή ανιχνευτή Krawędź wskaźnika Hranica označenia 食指边缘 インデックスの矢印の 표시 기장 가장자리
	Use large cuff Utiliser un grand brassard Utilice un manguito grande Große Manschette verwenden Utilizzare un bracciale grande Grote manchet gebruiken Bruk stor mansjett Brug stor manchet Käytä suurta mansettia Använd stor manschett Χρήση μεγάλης περιχειρίδας Utilizar braçadeira grande Geniş kol kullanın Использовать большую манжету Użyć duży mankiet Použite veľku manžetu 使用大号袖带 大きめのカフを使用のこと 대형 커프 사용
GTIN	Global Trade Item Number Référence de commerce international Número de artículo de comercio global GTIN (Global Trade Item Number) Numero articolo per il commercio globale Global Trade Item Number (internationaal unieke artikelnummer) Globalt handelsartikkelnummer Globalt varenummer Kansainvälinen tuotenumero GTIN-artikelnummer Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός αντικειμένου Número do Artigo Comercial Global Global Ticari Ürün Numarası Глобальный номер товара Globalny numer handlowy Číslo položky medzinárodného obchodu 全球贸易项目代码 国際取引商品番号 (GTIN) 국제 거래 단위 번호
	Range Plage Intervallo Bereich Intervallo Bereik Omrade Omrade Alue Intervall Εύρος Intervalo Aralık Диапазон Zakres Rozsah 范围 範囲 범위
	Artery symbol Symbole de l'artère Símbolo de arteria Arteriensymbol Simbolo dell'arteria Slagadersymbool Arteriesymbol Arteriesymbol Valtimosmerkki Artärsymbol Σύμβολο αρτηρίας Símbolo de artéria Atardamar sembolü Символ артерии Symbol tętnicy Symbol artérie 动脉符号 動脈インデックスマーカー 동맥 기호
	Not made with natural latex Non fabriqué à partir de latex naturel No fabricado con látex natural Nicht aus Naturlatex hergestellt Non realizzato in lattice naturale Bevat geen natuurlijk latex Inneholder ikke naturlateks Indeholder ikke naturlig latex Ei sisällä luonnonlateksia Innehåller inte naturligt latex Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό λάτεξ Não fabricado com látex natural Doğal lateksle yapılmamıştır Не содержит натурального латекса Wykonane bez użycia naturalnego lateksu Nevyrobené z prírodných latexov 非天然胶乳制品 ラテックスフリー（天然ゴム不使用） 천연 라텍스로 만들지 않음
REF	Product identifier Identifiant du produit Identificador de producto Produkt-ID Identificativo del prodotto Productidentificatie Produkt-ID Produkt-ID Tuotetunnus Produktidentifikation Αναγνωριστικό προϊόντος Identificador do produto Ürün kimliği Идентификатор изделия Identyfikator produktu Identifikátor produktu 产品标识符 型番 제품 ID
#	Reorder number Numéro de commande N° de reposición Nachbestellnummer Numero per il riordino Bestelnummer Beställningsnummer Bestillingsnummer Tilausnumero Beställningsnummer Αριθμός επανάληψης παραγγελίας Número de encomenda Yeniden sipariş numarası Номер повторного заказа Numer ponownego zamówienia Číslo dodatočného 再订购编号 追加注文番号 재주문 번호

For information about any Welch Allyn product, contact Welch Allyn Technical Support: www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html.

Warranty

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

*FlexiPort and Trimline Blood Pressure Cuff Warranty:

Welch Allyn Two-Piece Cuff: Two-year warranty

Welch Allyn Flexiport Reusable Cuff: Three-year warranty

Welch Allyn Trimline Reusable Cuff: Two-year warranty

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

Welch Allyn Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Fall, NY 13153 USA
Tel: 800-535-6663 (USA only) or 315-685-4560 • Fax: 315-685-3361 • www.welchallyn.com

CE

EC REP Regulatory Affairs Representative, Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Republic of Ireland

For patent information, visit www.welchallyn.com/patents.

© 2015 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this manual or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual. Welch Allyn® and FlexiPort™ are trademarks of Welch Allyn, Inc.

POLSKI

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy Welch Allyn służą do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i są przeznaczone do użycia z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami w celu oznaczenia ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz dzieci.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie zawarte w niniejszej instrukcji określa stan lub sposób postępowania, który może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta, o ile nie zostanie niezwłocznie skorygowany lub przerwany.

OSTRZEŻENIE: Możliwy błąd pomiaru. Należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i akcesoriów; zastosowanie innych może spowodować błąd pomiaru.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko niedokładnego pomiaru. Mankiety należy używać jedynie wówczas, gdy znacznik wskaźnika tętnicy wypada w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie; w przeciwnym razie może dojść do błędnych odczytów.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko urazu u pacjenta. Nigdy nie należy mocować łączników typu Luer-Lock na przewodach mankietu do pomiarów ciśnienia tętniczego krwi firmy Welch Allyn. Użycie łączników typu Luer-Lock na przewodzie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego stwarza ryzyko błędnego podłączenia przewodu do pomiaru ciśnienia tętniczego do linii dożylnej pacjenta, co może spowodować dostanie się powietrza do układu krążenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Mankietu nie należy umieszczać na obszarach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankietu należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.

OSTRZEŻENIE: Umieszczając mankiet należy pozostawić przestrzeń na około 1–2 palce.

OSTRZEŻENIE: Mankietu nie należy umieszczać na kończynach wykorzystywanych do wlewu dożylnego.

OSTRZEŻENIE: Podczas odczytów należy do minimum ograniczyć przesunięcia mankietu i ruchy kończyny.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są hermetyczne.

Przestrogi

Przestroga w niniejszej instrukcji określa informację, których zlekceważenie może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.

PRZESTROGA: Nie należy prasować mankietu gorącym żelazkiem.

PRZESTROGA: Nie należy pompować mankietu do momentu zaciśnięcia rzepu.

PRZESTROGA: Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia rurki lub portu na mankiecie.

PRZESTROGA: Nie należy używać pary lub ciepła do sterylizacji mankietu lub rurki.

PRZESTROGA: Nie należy przekraczać ciśnienia 250 mm Hg w przypadku jednorazowych mankietów zakładanych na udo lub temperatury powyżej 30°C/86°F.

PRZESTROGA: Systemy dożylne (IV) — Nie wolno podłączać mankietów ze złączami typu Luer-Lock do systemów do podawania płynów dożylnych; w przeciwnym razie płyn może przedostać się do mankietu.

Obsługa

Mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi firmy Welch Allyn należy używać w taki sam sposób jak tradycyjnych mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi działa z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami.

Dobrać rozmiar rękawa odpowiedni dla obwodu ramienia pacjenta. Zakres stosowania, w centymetrach, jest drukowany na każdym mankiecie.

Zakres ciśnienia podczas pracy: Od 0 do 300 mm Hg

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

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia jednoczęściowych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi (FlexiPort i Trimline) oraz mankietów dwuczęściowych

OSTRZEŻENIE: Procedury czyszczenia i dezynfekcji muszą być prowadzone przez osoby przeszkolone w czyszczeniu i dezynfekcji urządzeń medycznych.

OSTRZEŻENIE: Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów w celu prawidłowego wykorzystania środków czyszczących i bakteriobójczych oraz znalezienia informacji na temat skuteczności bakteriobójczej.

PRZESTROGA: Przed czyszczeniem należy założyć korek lub zatyczkę FlexiPort na rurkę mankietu; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia balonu wypełniającego mankiet.

PRZESTROGA: Należy stosować wyłącznie wymienione środki czyszczące lub bakteriobójcze; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia mankietu.

PRZESTROGA: Powtarzane cykle regeneracji mogą spowodować degradację urządzenia; należy przestrzegać procedur kontroli w celu zapewnienia integralności urządzenia.

PRZESTROGA: Nie należy agresywnie szorować mankietu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia znaczników na mankiecie i/lub naruszenia integralności zamknięcia mankietu.

Materiały

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

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia jednoczęściowych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi (FlexiPort i Trimline)

Przygotowanie do czyszczenia

Założyć zatyczkę FlexiPort lub korek na rurkę mankietu. Informacje na temat odpowiedniego dla danego mankietu korka lub odpowiedniej zatyczki znajdują się poniżej.

- Nr referencyjny korka: 5082-163 w przypadku mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi wielokrotnego użytku, miękkich jednorazowego użytku oraz izolujących za wyjątkiem mankietów dla noworodków
- Nr referencyjny korka: 5082-198 tylko w przypadku miękkich mankietów jednorazowego użytku do pomiaru tętniczego ciśnienia krwi u noworodków
- Nr referencyjny zatyczki FlexiPort: 5082-159 w przypadku mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi wielokrotnego użytku FlexiPort, miękkich i winylowych jednorazowego użytku

Tylko czyszczenia (mankiety i akcesoria złączy)

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

Czyszczenie i dezynfekcja (mankiety)

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

Po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji

1. Dokładnie spłukać wodą.
2. Osuszyć czystą szmatką.
3. Usunąć korek lub zatyczkę FlexiPort i wysuszyć na powietrzu.
4. Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń, naruszenia integralności zamknięcia i napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia dwuczęściowych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi wielokrotnego użytku

Przygotowanie do czyszczenia

1. Umieścić korek (nr ref 5082-163) w rurce balona wypełniającego mankiet.
2. Usunąć balon z rękawa mankietu.

Tylko czyszczenie (mankiet i balon)

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

Czyszczenie i dezynfekcja (mankiet i balon)

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

Po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji

1. Dokładnie spłukać wodą.
2. Osuszyć czystą szmatką.
3. Usunąć korek i wysuszyć na powietrzu.
4. Włożyć balon do rękawa mankietu.
5. Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń, naruszenia integralności zamknięcia i napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Specyfikacja środowiskowa

UWAGA: Postępować zgodnie z wymaganiami regionalnymi przy utylizacji ręcznych sfigmomanometrów i akcesoriów.

Temperatura podczas przechowywania	Od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	Od 15 do 95% (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	Od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Wilgotność względna podczas pracy	Od 15 do 90% (bez kondensacji)

Nota prawna

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