Welch Allyn® Blood Pressure Gauges

Instructions for use

Rx ONLY

REF DS44, DS45, DS44A, DS45A, DS48, DS48A, DS54, DS55, DS58, DS65, DS66, and 767

REF 774756, 80029315 Ver. B, Revision date: 2021-12

\# 901041 GAUGE, HAND-HELD
901040 GAUGE, MOUNTED

© 2021 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this instructions for use or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn is a trademark of Welch Allyn, Inc. Hillrom is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.
Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") assumes no responsibility for any injury to anyone that may result from (i) failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual, or (ii) any illegal or improper use of the product.

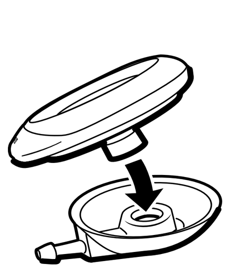
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

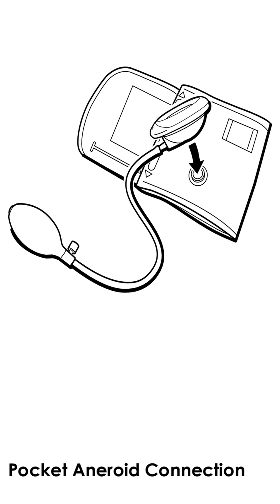
EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

CE 0297

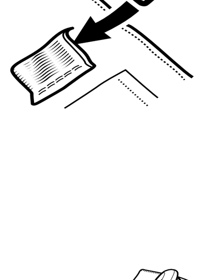
Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

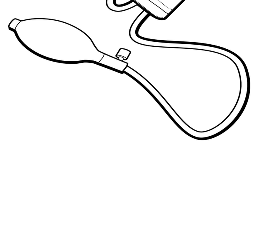
FlexiPort Connection



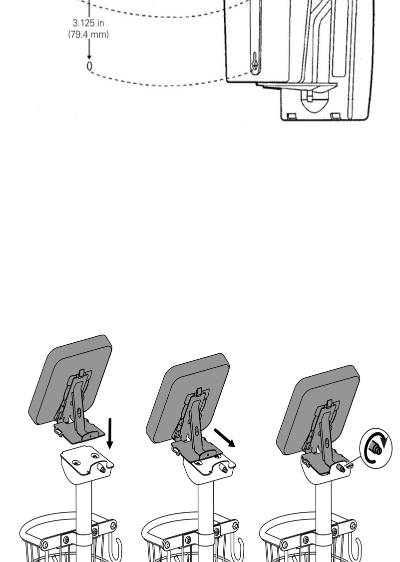


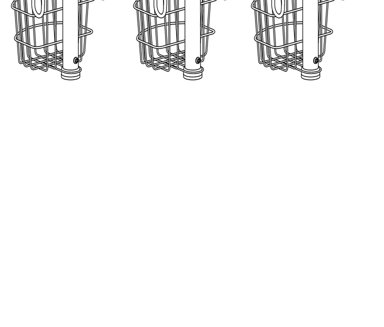
Pocket Aneroid Connection





Model 767





ENGLISH

Instructions for use

Intended use

Welch Allyn non-automated sphygmomanometers are noninvasive blood pressure measurement devices intended for use in conjunction with an inflatable cuff and stethoscope to determine blood pressure in pediatric through adult patients.

The end users of this technology shall be clinicians, doctors, and nurses who are familiar with blood pressure as a basic vital sign. A general knowledge of blood pressure measurement and methods is required of the end user.

Typical environments where the device will be used include doctor's offices, medical clinics, emergency medical, hospitals, and nursing homes.

Indications for use

Intended for the non-invasive blood pressure measurements of adult and pediatric patients.

Contraindications

Welch Allyn non-automated sphygmomanometers are contraindicated for neonate use.

Symbol descriptions

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

REF	Reorder number	#	Product Identifier
MD	Medical device	LOT	Lot code
	Manufacturer	SN	Serial number
	Humidity limitation		Temperature limit
GTIN	Global Trade Item Number		Consult Instructions for use
Rx ONLY	Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"		**NOTE** Presents clarification about an instruction or helpful information about a feature or behavior.

EC REP Authorized Representative in the European Community

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 grey background in a black and white document.

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.

Warnings and Cautions

WARNING Inspect Durashock gauges and accessories before use for shipping damage. Do not use if damaged.

WARNING Safety and effectiveness with neonate cuffs (sizes from neo 1 to neo 5) is not established.

WARNING Possible measurement error. Use only Welch Allyn blood pressure cuffs (One-Piece cuff, Two-Piece Cuff, Soft-Disposable One-Piece Cuff) and approved accessories; substitution might result in measurement error.

WARNING Inaccurate measurement risk. Ensure an airtight seal at all connection points before use. Excessive leaking may affect readings.

WARNING No modification of this equipment is allowed.

WARNING Inaccurate measurement error. Using this device beyond 10,000 cycles may result in accuracy error.

WARNING Performance of this device may be degraded when the device is subjected to dust, particle, or liquid ingress.

WARNING Patient injury risk. Never leave a cuff inflated above 10 mmHg on the patient for more than 10 minutes.

WARNING Possible measurement error. Ensure safe handling of the device to achieve appropriate blood pressure measurement.

WARNING Cross-contamination risk. Ensure proper cleaning and maintenance of Welch Allyn Durashock to prevent skin irritation and infection.

WARNING Risk of patient death. Do not connect the BP gauge to Intravenous (IV) or other vascular access systems.

WARNING Biohazard: Ensure proper disposal of the used devices to prevent environmental pollution.

Residual risk

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

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

Operation

Blood pressure measurements can be affected by the position of the patient and their physiologic condition. Before beginning a procedure, ensure that the patient rests for at least five minutes, has support of their back and feet, and does not cross their legs. Passively support the patient's lower arm and keep the upper arm at heart level. The procedure needs to take place in a quiet environment with no talking. Failure to follow these recommendations can result in inaccurate blood pressure measurements.

1. Select cuff size appropriate for the patient's arm circumference. The applicable range, in centimeters, is printed on each cuff.

   NOTE The "Artery Index Marker" on the cuff should fall within the "Range" indicated on FlexiPort cuffs. The "Index Edge" on the cuff should fall within the "Range" indicated on Two-Piece Reusable cuffs. If the artery index marker or index edge falls short of the range, use a larger cuff to ensure accurate results. If the artery index marker or index edge is past the range, use a smaller cuff to ensure accurate results.

2. Wrap the cuff around the arm with the artery index marker located over the brachial artery and with the lower edge of the cuff 2.5 cm above the bend in the elbow.
3. Inflate cuff rapidly to a level 30 mm Hg above estimated (or palpatory) systolic pressure.
4. Partially open the valve to allow deflation at a rate of 2 to 3 mm Hg per second. As the pressure falls, note systolic pressure and diastolic pressure detected with your stethoscope.
5. Rapidly release the remaining pressure and record measurements immediately. After a minimum of 30 seconds, repeat the above steps for a second reading.

Operational guidelines

The operator should have a direct view, and be within a meter, of the gauge during measurement. For manual blood pressure measurements, K5 is recommended for adult patients and K4 for pediatric patients ages 3 to 12. For pregnant females, clinician should use K5 , unless sounds are audible with a deflated cuff, in which case K4 should be used.

NOTE K5 is the point at which the Korotkoff sounds cannot be heard. K4 is the change in the tones heard from a clear sound to a muffled sound.

Cleaning, disinfection, and maintenance

Cleaning

Wipe the gauge inflation bulb and valve with a bleach-based germicidal wipe.

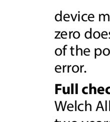
CAUTION When cleaning the device, avoid using cloths or solutions that include quaternary ammonium compounds (ammonium chlorides) or glutaraldehyde-based disinfectants.

Inspection

Routinely inspect the gauge for wear or other damage. Do not use if you see signs of damage, if the instrument malfunctions, appears not to be working properly, or if you notice a change in performance. Contact Hillrom's Technical Support department for assistance.

Calibration check

Calibration check of Aneroid Sphygmomanometer



Quick check of calibration

At zero pressure, make certain the pointer is within the oval surrounding the zero-pressure gradation on the dial. If the pointer is fully outside of the tolerant zone, shown in the illustration as the darkly shaded area, the device may need calibration. Although an unpressurized reading of zero does not guarantee accuracy at all scale points, failure of the pointer to indicate zero (± 3 mm Hg) is an obvious sign of error.

Full check of calibration

Welch Allyn recommends a full check of calibration at least every two years or according to local law and after maintenance and repair. Use the following procedure.

1. Connect the instrument under test to a high quality, known pressure standard and a 150 to 500 cc test volume using a T-connector.
2. Pressurize gauge to slightly above 300 mm Hg.
3. Bleed pressure down no faster than 10 mm Hg per second, stopping to check the pressure at 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 for US) and 0 mm Hg.
4. Determine the difference between the indicated pressure of the non-automated sphygmomanometer being tested and the corresponding reading of the reference manometer.
5. The difference shall be less than or equal to +/-3mmHg(+/-0.4kPa).

NOTE Your ability to measure the accuracy of a gauge depends upon the sensitivity of the pressure standard you use for the calibration procedure.
Hillrom recommends using a calibrated reference manometer with a maximum error of 0.8mmHg(0.1kPa).

Disposal

Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as they pertain to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device should first contact Hillrom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

PATENT/PATENTS

hillrom.com/patents
May be covered by one or more patents. See above Internet address. The Hill-Rom companies are the proprietors of European, US, and other patents and pending patent applications.

Hillrom Technical Support

For information about any Hillrom product, contact Hillrom Technical Support at hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Notice to users and/or patients in the 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.

Specifications

Technical specifications

These technical specifications are applicable to the device models listed in this instructions for use.
Welch Allyn products listed in these instructions for use rely on bulb inflation/valve deflation system in combination with 0, 1, or 2 tube cuff attachment systems.
Sphygmomanometers are accurate to ± 3 mm Hg.
Operational Range: 0 to 300 mmHg
Displayed Range: 0 to 300 mmHg
Indication type: Radial Scale
Scale graduation: Increments of 2mmHg
Pointer movement: No stop pin
Tube adapter: Integrated, 1, or 2 tube adapter
Pressure generation: Bulb
Pressure reduction: Air release valve

Environmental specifications

Temperature limits
- Operating: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Storage/Transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Humidity limitations
- Operating: 15% to 90% (non-condensing)
- Storage/Transport: 15% to 95% (non-condensing)

Standards and compliance

The device complies with the following standards:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

Intertek 74227

Lot code and serial number

On product

DuraShock Gauge SN: YYMMDDTTTTT-L

767 Wall Gauge SN: YYMMDDHHHHS-L

Where YY= last 2 digits of the year, MM= Month, DD=Day of month, TTTTT= five-digit hour, HHHH= four-digit hour, S = Sequential number (1-9), L=equipment number.

On package

DuraShock Gauge LOT code: YYMMDD
767 Wall Gauge LOT code: YY-JJJ
Where YY= last 2 digits of the year, MM= Month, JJJ=consecutive day of the Julian year, DD=day of the month.

Guidance and manufacturer's declaration

For information about electromagnetic compatibility (EMC), see the Hillrom website: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
A printed copy of EMC Emissions and immunity information can be ordered from Hillrom for delivery within 7 calendar days.

Warranty

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

Gauge warranties

Should the Welch Allyn DuraShock aneroid sphygmomanometer deviate from the ± 3 mm Hg accuracy specification during the warranty period, Welch Allyn will recalibrate the sphygmomanometer at no charge. Return the gauge only to Welch Allyn Technical Service or your local Welch Allyn authorized representative.
Welch Allyn DuraShock Models DS44, DS54 : Five-year calibration warranty
Welch Allyn DuraShock Model DS45, DS55, DS65 : Ten-year calibration warranty
Welch Allyn DuraShock Model DS66: Fifteen-year calibration warranty
Welch Allyn DuraShock Model DS48, DS48A, and DS58 : Lifetime calibration warranty
Welch Allyn Model 767 : Lifetime calibration warranty

Accessory warranties

Welch Allyn DuraShock Bumper: One-year warranty
Welch Allyn Inflation Bulb and Valve for Model DS44: One year
Welch Allyn Inflation Bulb and Valve for Model DS45: Two years
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 any other liability in connection with the sale of the Welch Allyn product. 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.

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Les tensiomètres manuels Welch Allyn sont des appareils de mesure de la tension artérielle par voie non invasive, conçus pour être utilisés conjointement à un brassard gonflable et un stéthoscope, afin de déterminer la tension artérielle des patients enfants à adultes.

Les utilisateurs finaux de cette technologie sont des cliniciens, des médecins et des infirmiers qui ont des connaissances sur la tension artérielle en tant que signe vital de base. L'utilisateur final doit avoir une connaissance générale de la mesure de la pression artérielle et des méthodes liées.

Les environnements conventionnels où le dispositif sera utilisé comprennent les cabinets médicaux, les cliniques médicales, les services médicaux d'urgence, les hôpitaux et les maisons de retraite.

Indications d'utilisation

Destiné à la mesure non invasive de la tension artérielle chez les patients adultes et pédiatriques.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser les tensiomètres manuels Welch Allyn chez les nouveau-nés.

Description des symboles

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn:
welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Référence de commande	#	Identifiant du produit
MD	Dispositif médical	LOT	Code de lot
	Limite de température		Plage de température
	Fabricant	SN	Numéro de série
GTIN	Référence de commerce international		Consulter le mode d'emploi
Rx ONLY	Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci		**REMARQUE** Présente des explications sur une instruction ou des informations utiles sur une fonction ou un comportement.

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions messages d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.

ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données. Cette définition s'applique aux symboles jaunes et noirs et blancs

Précautions et avertissements

AVERTISSEMENT Vérifier que les tensiomètres et les accessoires DuraShock ne présentent pas de dommages causés lors de l'expédition avant leur utilisation. Ne pas utiliser si les dispositifs ou les accessoires sont endommagés.

AVERTISSEMENT l'innocuité et l'efficacité d'utilisation des brassards pour nouveau-nés (tailles néo 1 à néo 5) ne sont pas établies.

AVERTISSEMENT Erreur de mesure possible. N'utiliser que des brassards Welch Allyn (brassard une pièce, brassard deux pièces, brassard doux une pièce à usage unique) et des accessoires approuvés ; tout substitut peut entraîner une erreur de mesure.

AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement sont parfaitement étanches à l'air. Une fuite excessive peut affecter les mesures.

AVERTISSEMENT Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT Erreur de mesure possible. L'utilisation de cet appareil au-delà de 10 000 cycles peut entraîner des erreurs de précision.

AVERTISSEMENT Une dégradation des performances de cet appareil peut être constatée en cas de pénétration de poussière, de particules ou de liquide.

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne jamais laisser un brassard gonflé à plus de 10 mmHg sur un patient pendant plus de 10 minutes.

AVERTISSEMENT Erreur de mesure possible. Veiller à manipuler l'appareil en toute sécurité pour effectuer des mesures de tension artérielle adéquates.

AVERTISSEMENT Risque de contamination croisée. Assurer le nettoyage et l'entretien corrects du DuraShock Welch Allyn pour éviter l'irritation et l'infection de la peau.

AVERTISSEMENT Risque de décès du patient. Ne pas connecter le tensiomètre à des systèmes de perfusion ou autres systèmes d'accès vasculaire.

AVERTISSEMENT Risque biologique : s'assurer de la mise au rebut correcte des appareils usagés afin d'éviter toute pollution de l'environnement.

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

La position et la condition physiologique du patient peuvent avoir un impact sur les mesures de la tension artérielle. Avant de commencer la procédure, veiller à ce que le patient se repose pendant au moins cinq minutes, que son dos et ses pieds soient soutenus, et que ses jambes ne soient pas croisées. Soutenir passivement l'avant-bras du patient et maintenir son arrière-bras au niveau du cœur. La procédure doit se dérouler dans un environnement calme et sans paroles. Le non-respect de ces recommandations risque de fausser les mesures de la tension artérielle.

1. Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras du patient. La plage applicable, en centimètres, est imprimée sur chaque brassard.

   REMARQUE Le « repère d'indice artériel » figurant sur le brassard doit se situer dans la « plage » indiquée sur les brassards FlexiPort. Le « bord du repère » figurant sur le brassard doit se situer dans la « plage » indiquée sur les brassards réutilisables à deux pièces. Si le repère d'indice artériel ou le bord du repère n'atteint pas cette plage, utiliser un brassard plus large afin d'obtenir des résultats précis. Si le repère d'indice artériel ou le bord du repère dépasse cette plage, utiliser un brassard plus petit pour obtenir des résultats précis.

2. Envelopper le brassard autour du bras de façon à ce que le repère d'indice artériel se trouve au-dessus de l'artère humérale et que le bord inférieur du brassard soit à 2,5 cm au-dessus du pli du coude.
3. Gonfler le brassard rapidement jusqu'à 30 mm Hg au-delà de la pression systolique (ou auscultatoire) estimée.
4. Ouvrir partiellement la valve pour permettre un dégonflement à un débit de 2 à 3 mm Hg par seconde. À mesure que la pression diminue, noter la pression systolique et la pression diastolique identifiées à l'aide du stéthoscope.
5. Finir de dégonfler rapidement et enregistrer les résultats immédiatement. Après un minimum de 30 secondes, répéter la procédure ci-dessus afin d'effectuer une seconde lecture.

Consignes de fonctionnement

Au cours de la mesure, l'opérateur doit pouvoir visualiser directement le manomètre, qui doit se trouver à moins d'un mètre de lui.

Pour les mesures manuelles de la tension artérielle, il est recommandé de se baser sur le cinquième bruit (K5) pour les patients adultes et sur le quatrième (K4) pour les patients enfants âgés de 3 à 12 ans. Pour les femmes enceintes, le clinicien doit se baser sur le cinquième bruit (K5), sauf si des bruits sont audibles avec un brassard dégonflé. Dans ce cas, utiliser le quatrième bruit (K4).

REMARQUE K5 correspond au point auquel les bruits de Korotkoff ne sont pas audibles. K4 correspond à la variation dans les bruits entendus qui passent d'un son clair à un son assourdi.

Nettoyage, désinfection et entretien

Nettoyage

Nettoyer la poire de gonflage et la valve avec une lingette imbibée de germicide à base d'eau de Javel.

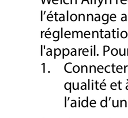
ATTENTION éviter d'utiliser des solutions ou des chiffons imbibés de composés d'ammonium quaternaire (chlorures d'ammonium) ou des désinfectants à base de glutaraldéhyde pour nettoyer l'appareil.

Inspection

Inspecter régulièrement le tensiomètre à la recherche de signes d'usure ou d'éventuels dommages. Ne pas utiliser si des signes de dommage sont visibles, que l'instrument présente un dysfonctionnement, qu'il ne fonctionne pas correctement ou que des changements de performances sont constatés. Contacter le support technique de Hillrom pour obtenir de l'aide.

Vérification de l'étalonnage

Contrôle d'étalonnage du tensiomètre anéroïde



Vérification rapide de l'étalonnage

À la pression zéro, vérifier que l'aiguille indicatrice est dans l'ovale entourant le repère de pression zéro du cadran. Si l'aiguille indicatrice est positionnée hors de la zone de tolérance, indiquée dans l'illustration sous forme de zone ombrée, un étalonnage de l'appareil peut s'avérer nécessaire. Bien qu'une mesure non pressurisée de zéro ne garantisse pas l'exactitude de tous les points de l'échelle, toute aiguille indicatrice écartée du zéro (à plus de +/-3 mm Hg) constitue un signe évident d'erreur.

Vérification complète de l'étalonnage

Welch Allyn recommande de procéder à la vérification complète de l'étalonnage au moins tous les deux ans ou conformément aux réglementations locales ainsi qu'après l'entretien et la réparation de l'appareil. Pour cela, procéder comme suit.

1. Connecter l'instrument à tester à un manomètre d'excellente qualité et à un volume de test compris entre 150 et 500 cm3 à l'aide d'un connecteur en T.
2. Pressuriser le tensiomètre jusqu'à une pression légèrement supérieure à 300 mm Hg.
3. Dépressuriser à un débit maximum de 10 mm Hg par seconde, en s'arrêtant pour vérifier la pression à 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 pour les États-Unis) et 0 mm Hg.
4. Déterminer la différence entre la pression indiquée sur le tensiomètre manuel testé et la mesure correspondante sur le manomètre de référence.
5. La différence doit être inférieure ou égale à +/-3 mm Hg (+/ 0,4 kPa).

REMARQUE la capacité de mesurer la précision de l'appareil dépend de la sensibilité du manomètre étalon utilisé pour la procédure d'étalonnage.
Hillrom recommande d'utiliser un manomètre de référence étalonné avec une erreur maximale de 0,8 mm Hg (0,1 kPa).

Mise au rebut

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 l'assistance technique Hillrom pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

BREVET/BREVETS

hillrom.com/patents
Peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Voir l'adresse Internet ci-dessus. Les sociétés Hill-Rom sont propriétaires des brevets européens, américains et des autres brevets, ainsi que des demandes de brevets en instance.

Support technique Hillrom

Pour plus d'informations sur un produit Hillrom, contacter l'assistance technique Hillrom à l'adresse hillrom.com/en-us/about-us/locations.

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.

Caractéristiques

Caractéristiques techniques

Ces caractéristiques techniques s'appliquent aux modèles d'appareils répertoriés dans le mode d'emploi.
Ces caractéristiques techniques sont applicables aux modèles d'appareils répertoriés dans le mode d'emploi :
Les produits Welch Allyn répertoriés dans ce mode d'emploi font appel à un système de gonflage/dégonflage à poire, associé à des systèmes de fixation du brassard à 0, 1 ou 2 tubes.
Les tensiomètres sont précis à ± 3 mm Hg.
Plage opérationnelle : 0 à 300 mm Hg
Plage affichée : 0 à 300 mm Hg
Type d'indication : échelle radiale
Graduation de l'échelle : incréments de 2 mm Hg
Mouvement de l'aiguille indicatrice : aiguille sans arrêt
Adaptateur de tube : adaptateur intégré, à 1 ou 2 tubes
Génération de la pression : poire
Diminution de la pression : valve de libération de l'air

Caractéristiques environnementales

Limites de température
- Fonctionnement : 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Stockage/transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Limites d'humidité
- Fonctionnement : 15% to 90% (noncondensing)
- Stockage/transport: 15% to 95% (noncondensing)

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Tensiomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.
Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante

Intertek 74227

Code de lot et numéro de série

Sur le produit

N° de série tensiomètre DuraShock : AAMMJJHHHHH-L

N° de série tensiomètre mural 767 : AAMMJJHHHHS-L

Où AA = 2 derniers chiffres de l'année, MM = mois, JJ = jour du mois, HHHHH = heure à cinq chiffres, HHHH = heure à quatre chiffres, S = numéro séquentiel (1-9), L = numéro d'équipement.

Sur l'emballage

Code lot tensiomètre DuraShock : AAMMJJ
Code lot tensiomètre mural 767 : AA-JJJ
Où AA = 2 derniers chiffres de l'année, MM = mois,
JJJ = jour consécutif de l'année julienne, JJ = jour du mois.

Recommandations et déclaration du fabricant

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM), consultez le site Web de Hillrom à l'adresse suivante : welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Une version imprimée des informations relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétique peut être commandée auprès de Hillrom et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

Garantie

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

Garanties pour le dispositif manométrique

S'il s'avère, pendant la période de garantie, que la précision du tensiomètre anéroïde Welch Allyn DuraShock ne correspond plus à sa spécification de +/-3 mm Hg, Welch Allyn ré-étalonnera le tensiomètre gratuitement. Renvoyer seulement le dispositif manométrique au service technique de Welch Allyn ou au représentant agréé local de Welch Allyn.
Welch Allyn DuraShock modèles DS44, DS54 : garantie d'étalonnage de cinq ans
Welch Allyn DuraShock modèles DS45, DS55, DS65 : garantie d'étalonnage de dix ans
Welch Allyn DuraShock modèles DS66 : garantie d'étalonnage de quinze ans
Welch Allyn DuraShock modèles DS48, DS48A et DS58 : garantie d'étalonnage à vie
Welch Allyn modèle 767 : garantie d'étalonnage à vie

Garanties des accessoires

Butée de Welch Allyn DuraShock : garantie d'un an
Poire de gonflage et valve Welch Allyn pour le modèle DS44 : un an
Poire de gonflage et valve Welch Allyn pour le modèle DS45 : deux ans
Ces garanties expresses remplacent toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris celles de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, et aucune autre personne n'est autorisée à assumer toute autre responsabilité concernant la vente du produit Welch Allyn au nom de Welch Allyn. Welch Allyn ne sera pas tenu responsable des pertes ou dommages directs, indirects ou consécutifs, résultant de la violation de toute garantie expresse, sauf comme indiqué ici.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los esfingomanómetros no automatizados Welch Allyn son dispositivos de medición de la presión sanguínea no invasivos diseñados para utilizarse junto con un manguito inflable y un estetoscopio para determinar la presión sanguínea de pacientes desde pediátricos hasta adultos.

Esta tecnología se ha diseñado para ser usada por médicos, doctores y personal de enfermería familiarizados con la presión arterial como constante vital. El usuario final debe tener conocimientos generales sobre los métodos de medición de la presión arterial.

Los entornos de uso habituales de este dispositivo incluyen consultorios médicos, clínicas médicas, servicios de urgencias médicas, hospitales y residencias de ancianos.

Indicaciones de uso

Diseñado para mediciones no invasivas de la presión arterial en pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones

Los esfingomanómetros no automatizados Welch Allyn están contraindicados para su uso en neonatos.

Descripciones de los símbolos

Para obtener información sobre el significado de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn:
welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Número de reposición	#	Identificador de producto
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Límite de humedad		Límite de temperatura
	Fabricante	SN	Número de serie
GTIN	Número de artículo de comercio global		Consulte las instrucciones de uso
Rx ONLY	Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.		**NOTA** Presenta aclaraciones sobre una instrucción o información útil de una función o comportamiento.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Las advertencia aparecen con fondo gris en un documento en blanco y negro.

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.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA Antes de usarlos, compruebe que los indicadores y los accesorios DuraShock no han sufrido daños durante el envío. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

ADVERTENCIA La seguridad y la eficacia con manguitos para neonatos (tamaños de neo 1 a neo 5) no está establecida.

ADVERTENCIA Posible error de medición. Utilice manguitos (de una pieza, de dos piezas o de una pieza desechable) y accesorios de presión sanguínea de Welch Allyn exclusivamente; su sustitución puede provocar errores de medición.

ADVERTENCIA Posible error de medición. Utilice manguitos y accesorios de presión sanguínea de Welch Allyn exclusivamente; su sustitución puede provocar errores de medición.

ADVERTENCIA No está permitido modificar este equipo.

ADVERTENCIA Error de precisión en la medición. El uso de este dispositivo más allá de 10 000 ciclos puede provocar errores de precisión.

ADVERTENCIA El rendimiento de este dispositivo puede verse afectado si el dispositivo se expone a la entrada de líquidos, polvo o partículas.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Nunca deje un manguito inflado a más de 10 mmHg en el brazo del paciente durante más de 10 minutos.

ADVERTENCIA Posible error de medición. Manipule el dispositivo de manera segura para obtener una medición correcta de la presión sanguínea.

ADVERTENCIA Riesgo de contaminación cruzada. Limpie y mantenga el dispositivo Welch Allyn DuraShock para prevenir la irritación y la infección cutáneas.

ADVERTENCIA Riesgo de muerte del paciente. No conecte el esfigmomanómetro a sistemas de acceso intravenoso (i.v.) ni a otros sistemas de acceso vascular.

ADVERTENCIA Riesgo biológico: Deseche correctamente los dispositivos usados para evitar la contaminación medioambiental.

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 riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

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

Funcionamiento

La posición y el estado fisiológico del paciente pueden influir en las mediciones de la presión sanguínea. Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que el paciente descanse durante al menos cinco minutos, con apoyo para espalda y para los pies, sin cruzar las piernas. Sostenga de manera pasiva la parte inferior del brazo del paciente y mantenga la parte superior del brazo a la altura del corazón. El procedimiento debe realizarse en un entorno tranquilo, sin hablar. Si no se siguen estas recomendaciones, es posible que las mediciones de la presión sanguínea sean inexactas.

1. Seleccione el tamaño de manguito adecuado para la circunferencia del brazo del paciente. En cada manguito está impreso el intervalo de aplicación, en centímetros.

   NOTA El "Marcador de índice arterial" del manguito debe estar dentro del "Intervalo" indicado en los manguitos FlexiPort. El "Borde del índice" del manguito debe estar dentro del "Intervalo" indicado en los manguitos Two-Piece Reusable. Si el marcador de índice arterial o borde del índice no alcanza el intervalo, utilice un manguito más grande para garantizar que los resultados sean precisos. Si el marcador de índice arterial o borde del índice supera el intervalo, utilice un manguito más pequeño para garantizar que los resultados sean precisos.

2. Ajuste el manguito alrededor del brazo con el marcador de índice arterial ubicado sobre la arteria braquial y el borde inferior del manguito 2,5 cm por encima del pliegue del codo.
3. Infle rápidamente el manguito hasta un nivel 30 mmHg por encima de la presión sistólica estimada (o palpatoria).
4. Abra parcialmente la válvula para permitir el desinflado a una velocidad de 2 a 3 mmHg por segundo. A medida que caiga la presión, anote la presión sistólica y la presión diastólica detectadas con el estetoscopio.
5. Libere rápidamente la presión restante y registre inmediatamente las mediciones. Después de 30 segundos, como mínimo, repita los pasos anteriores para obtener una segunda lectura.

Directrices de funcionamiento

El operador debe poder ver directamente el indicador, desde una distancia inferior a un metro, durante la medición. Para las mediciones manuales de la presión sanguínea, se recomienda K5 para pacientes adultos y K4 para pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 3 y 12 años. Para mujeres embarazadas, el médico debe utilizar K5, a menos que haya sonidos audibles con un manguito desinflado, en cuyo caso se debe utilizar K4.

NOTA K5 es el punto en el que no se pueden oír los sonidos de Korotkoff. K4 es el cambio de tonos que se oye desde un sonido claro hasta un sonido amortiguado.

Limpieza, desinfección y mantenimiento

Limpieza

Limpie la pera de inflado y la válvula del indicador con una toallita germicida con base de lejía.

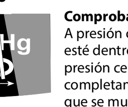
PRECAUCIÓN Cuando limpie el dispositivo, debe evitar usar paños o soluciones que contengan componentes de amonio cuaternario (cloruro de amonio) o desinfectantes basados en glutaraldehído.

Inspección

Inspeccione de forma rutinaria el indicador en busca de signos de desgaste o deterioro. No lo utilice si detecta signos de deterioro, si el instrumento no funciona correctamente o si observa un cambio en el rendimiento. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hillrom para obtener ayuda.

Comprobación de la calibración

Comprobación de calibración de esfingomanómetro aneroide



Comprobación rápida de calibración

A presión cero asegúrese de que el indicador esté dentro del óvalo que rodea la gradación de presión cero del dial. Si el indicador está completamente fuera de la zona de tolerancia, que se muestra en la ilustración como la zona de sombreado oscuro, puede que sea necesario calibrar el dispositivo. Aunque una lectura no presurizada de cero no garantiza la precisión en todos los puntos de la escala, que el indicador no indique cero
(± 3 mmHg) denota obviamente un error.

Comprobación completa de calibración

Welch Allyn recomienda realizar una comprobación completa de la calibración al menos cada dos años o según lo exija la legislación local, así como después de procedimientos de mantenimiento y reparación. Utilice el procedimiento siguiente:

1. Conecte el instrumento sometido a prueba a un estándar de presión conocido de alta calidad y a un volumen de prueba de entre 150 cc y 500 cc utilizando un conector en "T".
2. Presurice el indicador ligeramente por encima de 300 mmHg.
3. Disminuya la presión sanguínea en no más de 10 mmHg por segundo, deteniéndose para comprobar la presión a 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 para EE. UU.) y 0 mmHg.
4. Determine la diferencia entre la presión indicada en el esfingomanómetro no automatizado sometido a prueba y la lectura correspondiente del manómetro de referencia.
5. La diferencia debe ser inferior o igual a +/-3 mmHg(+/-0,4 kPa).

NOTA La capacidad de medir la precisión de un indicador depende de la sensibilidad del estándar de presión que se utilice en el procedimiento de calibración.
Hillrom recomienda utilizar un manómetro de referencia calibrado con un error máximo de 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Eliminación

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para que le orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents
Este producto puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet siguiente. Las empresas Hill-Rom son las propietarias de patentes europeas, estadounidenses y otras patentes, así como de las solicitudes de patente pendientes.

Servicio de asistencia técnica de Hillrom

Para obtener información sobre cualquier producto de Hill-Rom, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom en la web hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Aviso a los usuarios y los 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.

Especificaciones

Especificaciones técnicas

Estas especificaciones técnicas son aplicables a los modelos de dispositivo citados en estas Instrucciones de uso:
Los productos Welch Allyn citados en estas instrucciones para su uso se basan en un sistema de inflado con pera/desinflado con válvula en combinación con sistemas de conexión de manguitos de 0, 1 o 2 tubos.
La precisión de los esfingomanómetros es de ± 3 mmHg.
Intervalo de funcionamiento: 0 a 300 mmHg
Intervalo de visualización: 0 a 300 mmHg
Tipo de indicación: Escala radial
Graduación de la escala: incrementos de 2 mmHg
Movimiento del indicador: sin clavija de tope
Adaptador de tubo: adaptador de tubo integrado o 1 o 2 tubos
Generación de presión: pera
Reducción de presión: válvula de liberación de aire

Especificaciones ambientales

Límites de temperatura
- Funcionamiento: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Almacenamiento/transporte: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Límites de humedad
- Funcionamiento: 15% to 90% (noncondensing)
- Almacenamiento/transporte: 15% to 95% (noncondensing)

Normas y cumplimiento

El dispositivo cumple las siguientes normas:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfigmomanómetros con medición no automatizada.
Las normas específicas de cada país se incluyen en la declaración de conformidad correspondiente.

Intertek 74227

Código de lote y número de serie

En el producto

N.º de serie del indicador DuraShock: YYMMDDTTTTT-L

N.º de serie del indicador de pared 767: YYMMDDHHHHS-L

Donde YY = los últimos 2 dígitos del año, MM = mes,
DD = Día del mes, TTTTT = 5 dígitos de la hora,
HHHH = 4 dígitos de la hora, S = número secuencial (1-9),
L = número de equipo.

En el paquete

Código de lote del indicador DuraShock: YYMMDD
Código de lote del indicador de pared 767: YY-JJJ
Donde YY = últimos 2 dígitos del año, MM = mes,
JJJ = día consecutivo del año juliano, DD = día del mes.

Guía y declaración del fabricante

Si desea información sobre compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Hillrom:
welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Es posible pedir una copia impresa de la información sobre emisiones e inmunidad electromagnética a Hillrom, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Garantía

El producto de Welch Allyn incluye la garantía de que está libre de defectos de material y fabricación, así como de que funciona de acuerdo con las especificaciones del fabricante en unas condiciones de uso y servicio normales. El periodo de garantía* empieza a partir de la fecha de compra a Welch Allyn, Inc. o a sus distribuidores autorizados. La obligación de Welch Allyn se limita a la reparación o sustitución de los productos que Welch Allyn determine que son defectuosos, siempre en el periodo de validez de la garantía. Estas garantías corresponden exclusivamente al comprador original y no pueden cederse ni transferirse a terceros. Esta garantía no se aplicará a ningún daño o fallo de producto que Welch Allyn determine que haya sido causado por un uso indebido, accidente (incluidos daños durante el envío), negligencia, mantenimiento incorrecto, modificación o reparación por alguien ajeno a Welch Allyn o uno de sus representantes de servicio técnico autorizados.

Garantías del indicador

Si el esfingomanómetro aneroide Welch Allyn DuraShock se desvía de la especificación de precisión de ± 3 mmHg durante el periodo de garantía, Welch Allyn recalibrará el esfingomanómetro sin coste alguno. Devuelva el indicador exclusivamente al servicio técnico de Welch Allyn o al representante autorizado local
de Welch Allyn.
Welch Allyn DuraShock Modelos DS44, DS54: garantía de calibración de 5 años
Welch Allyn DuraShock Modelos DS45, DS55, DS65: garantía de calibración
de 10 años
Welch Allyn DuraShock Modelos DS66: garantía de calibración de 15 años
Welch Allyn DuraShock Modelos DS48, DS48A y DS58: garantía de calibración de
por vida
Welch Allyn Modelo 767: garantía de calibración de por vida

Garantías de accesorios

Protector Welch Allyn DuraShock: garantía de un año
Válvula y bomba de inflado Welch Allyn para el modelo DS44: 1 año
Válvula y bomba de inflado Welch Allyn para el modelo DS45: 2 años
Estas garantías expresas reemplazan a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto, y ninguna otra persona está autorizada a asumir en nombre de Welch Allyn ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de un producto de Welch Allyn. Welch Allyn no será responsable de ninguna pérdida o daño, directo, accidental o emergente, resultante del incumplimiento violación de cualquier garantía expresa, excepto las establecidas anteriormente.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Die nicht automatisierten Sphygmomanometer von Welch Allyn sind Geräte zur nicht invasiven Blutdruckmessung. Sie sind zur Verwendung in Verbindung mit einer aufblasbaren Manschette und einem Stethoskop zur Blutdruckmessung bei Patienten vom Kindes- bis zum Erwachsenenalter vorgesehen.

Die Endnutzer dieser Technologie sind Ärzte und Pflegekräfte, die mit dem Blutdruck als grundlegendem Vitalzeichen vertraut sind. Der Endbenutzer muss über allgemeine Kenntnisse der Blutdruckmessung und der dazugehörigen Methoden verfügen.

Zu den typischen Umgebungen, in denen das Gerät eingesetzt wird, gehören Arztpraxen, medizinische Kliniken, die Notfallmedizin, Krankenhäuser und Pflegeheime.

Hinweise für die Verwendung

Für die nicht invasive Blutdruckmessung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

Kontraindikationen

Die nicht automatisierten Sphygmomanometer von Welch Allyn sind für die Verwendung bei Neugeborenen kontraindiziert.

Symbolbeschreibungen

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter
welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Nachbestellnummer	#	Produkt-ID
MD	Medizinprodukt	LOT	Chargen-Code
	Zulässige Luftfeuchtigkeit		Zulässige Temperatur
	Hersteller	SN	Seriennummer
GTIN	GTIN (Global Trade ItemNumber)		Gebrauchsanweisung beachten
Rx ONLY	Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".		**HINWEIS** Erläutert eine Anweisung oder bietet hilfreiche Informationen zu einer Funktion oder einem Verhalten.

EC REP Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnhinweise werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben

ACHTUNG Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG Überprüfen Sie Durashock Manometer und Zubehör vor dem Gebrauch auf Transportschäden. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

WARNUNG Die Sicherheit und Wirksamkeit mit Manschetten für Neugeborene (Größen von Neo 1 bis Neo 5) sind nicht nachgewiesen.

WARNUNG Möglicher Messfehler. Verwenden Sie nur die Blutdruckmanschetten von Welch Allyn (einteilige Manschette, zweiteilige Manschette, weiche einteilige Einweg-Manschette) und zugelassenes Zubehör. Die Verwendung anderer Produkte kann zu Messfehlern führen.

WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Vor Benutzung den luftdichten Verschluss aller Anschlusspunkte sicherstellen. Übermäßige Undichtigkeit kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.

WARNUNG Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

WARNUNG Fehler aufgrund von ungenauer Messung. Bei Verwendung dieses Geräts bei mehr als 10.000 Zyklen kann es zu Fehlern bei der Genauigkeit kommen.

WARNUNG Die Leistung dieses Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es Staub, Partikeln oder Flüssigkeiten ausgesetzt ist.

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Manschette niemals länger als 10 Minuten am Patienten lassen, wenn sie mit mehr als 10 mmHg aufgepumpt wurde.

WARNUNG Möglicher Messfehler: Stellen Sie eine sichere Handhabung des Geräts sicher, um angemessene Ergebnisse bei der Blutdruckmessung zu erzielen.

WARNUNG Risiko einer Kreuzkontamination. Stellen Sie eine ordnungsgemäße Reinigung und Wartung von Welch Allyn Durashock sicher, um Hautreizungen und Infektionen vorzubeugen.

WARNUNG Sterberisiko des Patienten. Schließen Sie das BD-Manometer nicht an intravenöse (IV) oder andere Systeme mit vaskulärem Zugang an.

WARNUNG Gefahrenstoffe: Stellen Sie die ordnungsgemäße Entsorgung der verwendeten Geräte sicher, um eine Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden.

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.

Betrieb

Blutdruckmessungen können durch die Position und physiologische Verfassung des Patienten beeinflusst werden. Vor Beginn sicherstellen, dass der Patient mindestens 5 Minuten lang ruhig ist, mit Rücken- und Beinauflage sitzt und die Beine nicht übereinander geschlagen hat. Den Unterarm des Patienten passiv unterstützen und den Oberarm auf Herzhöhe halten. Das Verfahren muss in ruhiger Umgebung durchgeführt werden, es darf nicht gesprochen werden. Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen.

1. Für den Armumfang des Patienten passende Manschettengröße auswählen. Auf den Manschetten ist jeweils der verfügbare Größenbereich in Zentimetern angegeben.

   HINWEIS Die Arterienkennzeichnung auf der Manschette muss sich in dem auf den FlexiPort-Manschetten angezeigten Bereich befinden. Die Indexkante auf der Manschette muss sich in dem auf den zweiteiligen, wiederverwendbaren Manschetten angezeigten Bereich befinden. Falls die Arterienkennzeichnung oder Indexkante nicht an den Bereich heranreicht, eine größere Manschette verwenden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Falls die Arterienkennzeichnung oder Indexkante über den Bereich hinausreicht, eine kleinere Manschette verwenden, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

2. Die Manschette so um den Arm legen, dass die Arterienkennzeichnung auf der Oberarmarterie zu liegen kommt und sich die Unterkante der Manschette 2,5 cm oberhalb der Ellenbeuge befindet.
3. Manschette zügig auf einen Wert von 30 mmHg über dem geschätzten (oder palpatorischen) systolischen Druck aufpumpen.
4. Das Ventil etwas öffnen, sodass die Luft mit 2 bis 3 mmHg pro Sekunde entweicht. Während der Druck abnimmt, die mit dem Stethoskop ermittelten systolischen und diastolischen Druckwerte notieren.
5. Den verbleibenden Druck schnell ablassen und die Messungen sofort aufzeichnen. Nach mindestens 30 Sekunden eine zweite Messung anhand der oben beschriebenen Schritte durchführen.

Betriebsvorschriften

Der Bediener muss sich während der Messung in direkter Sichtweite innerhalb eines Meters vom Messgerät entfernt befinden.

Bei manuellen Blutdruckmessungen wird K5 für erwachsene Patienten und K4 für Kinder zwischen 3 und 12 Jahren empfohlen. Für Schwangere sollte K5 verwendet werden, sofern bei abgelassener Manschette keine Geräusche auftreten. Andernfalls sollte K4 verwendet werden.

HINWEIS K5 ist der Punkt, an dem Korotkow-Geräusche nicht hörbar sind. K4 ist der Übergang von einem klaren zu einem gedämpften Ton.

Reinigung, Desinfektion und Wartung

Reinigung

Den Aufblasballon und das Ventil des Messgeräts mit einem Desinfektionstuch auf Bleichmittelbasis reinigen.

ACHTUNG Zum Reinigen des Geräts keine Tücher oder Lösungen verwenden, die quartäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchloride) oder glutaraldehydhaltige Desinfektionsmittel enthalten.

Überprüfung

Prüfen Sie das Manometer routinemäßig auf Verschleiß und andere Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen von Schäden zu erkennen sind, wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Sie eine Leistungsänderung bemerken. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hillrom.

Kalibrierungsprüfung

Kalibrierungsprüfung des Aneroid-Sphygmomanometers

Schnellprüfung der Kalibrierung

Im drucklosen Zustand muss sich der Zeiger innerhalb des Ovals um den Nullwert der Druckanzeige befinden. Liegt der Zeiger ganz außerhalb der in der Abbildung dunkel schattiert dargestellten Toleranzzone, ist eine Kalibrierung des Geräts erforderlich. Obwohl ein abgelesener Nullwert im drucklosen Zustand keine Gewähr für die Genauigkeit an allen Skalenpunkten bedeutet, ist die Abweichung des Zählers von der Nullstellung (± 3 mm Hg) ein offensichtlicher Anhaltspunkt für einen Fehler.

Vollständige Prüfung der Kalibrierung:

Welch Allyn empfiehlt die Durchführung einer vollständigen Kalibrierungsprüfung mindestens einmal alle zwei Jahre gemäß den am Einsatzort geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie nach allen Wartungs- und Reparaturarbeiten. Das Verfahren wird nachfolgend beschrieben.

1. Das zu prüfende Instrument mithilfe eines T-Stücks an einen qualitativ hochwertigen, bekannten Druckstandard und ein Prüfvolumen zwischen 150 und 500 ccm anschließen.
2. Druck am Gerät auf etwas über 300 mmHg einstellen.
3. Druck nicht schneller als 10 mmHg pro Sekunde ablassen und dabei nach jeweils 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 für USA) und 0 mmHg anhalten und prüfen.
4. Unterschied zwischen angezeigtem Druck des geprüften nicht automatisierten Sphygmomanometers und dem entsprechenden Wert des Referenzmanometers ermitteln.
5. Die Differenz darf höchstens +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa) betragen.

HINWEIS Es hängt von der Empfindlichkeit des für die Kalibrierung verwendeten Drucknormals ab, inwiefern die Genauigkeit des Messgeräts gemessen werden kann.
Hillrom empfiehlt die Verwendung eines kalibrierten Referenzmanometers mit einem maximalen Fehler von 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Entsorgung

Die Benutzer müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Medizinprodukts zunächst an den technischen Support von Hillrom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

PATENT/PATENTE

hillrom.com/patents
Möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der oben stehenden Internetadresse. Die Unternehmen von Hill-Rom sind Inhaber von Patenten und Patentanträgen in Europa, den USA und anderen Ländern.

Hillrom Technischer Kundendienst

Weitere Informationen zu sämtlichen Produkten von Hillrom erhalten Sie über den technischen Kundendienst von Hillrom, unter: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

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.

Technische Daten

Technische Spezifikationen

Die nachfolgenden technischen Spezifikationen gelten für die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Gerätemodelle: Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Welch Allyn-Geräte arbeiten mit einem System zum Aufblasen mit Blasebalg/ Ablassen mittels Ventil in Verbindung Manschettensystemen mit 0, 1 oder 2 Schläuchen.
Sphygmomanometer besitzen eine Genauigkeit von ± 3 mm Hg.
Betriebsbereich: 0 bis 300 mmHg
Angezeigter Bereich: 0 bis 300 mmHg
Anzeigetyp: Rundskala
Skaleneinteilung: je 2 mmHg
Zeigerbewegung: Kein Anschlagstift
Schlauchadapter: integrierter Adapter, 1 oder 2 Schläuche
Druckerzeugung: Ballon
Druckreduzierung: Luftablassventil

Umgebungsspezifikationen

Temperaturbegrenzung
- Betrieb: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Lagerung/Transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Luftfeuchte, Begrenzung
- Betrieb: 15% to 90% (noncondensing)
- Lagerung/Transport: 15% to 95% (noncondensing)

Einhaltung von Normen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
ISO 81060-1:2007-12 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfungen für Blutdruckmessgeräte vom nicht-automatische Typ Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten

Intertek 74227

Chargencode und Seriennummer

Auf dem Produkt

DuraShock Manometer SN: JJMMTTZZZZZ-L

767 Wand-Manometer SN: JJMMTTHHHHS-L

Wobei JJ = letzte 2 Ziffern des Jahres, MM = Monat,
TT = Tag des Monats, ZZZZZ = fünfstellige Zeitangabe,
HHHH = vierstellige Zeitangabe, S = fortlaufende Nummer (1–9),
L = Gerätenummer.

Auf der Verpackung

DuraShock Manometer Chargencode: JJMMTT
767 Wand-Manometer Chargencode: JJ-TTT
Wobei JJ = letzte 2 Ziffern des Jahres, MM = Monat,
TTT= aufeinanderfolgender Tag des julianischen Jahres,
TT = Tag des Monats.

Richtlinien und Herstellererklärung

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Hillrom-Website:
welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Eine gedruckte Version der Informationen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit kann bei Hillrom zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Garantie

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

Messgerätegarantien:

Sollte das DuraShock Aneroid-Sphygmomanometer von Welch Allyn während des Garantiezeitraums von der spezifizierten Genauigkeit von ± 3 mmHg abweichen, führt Welch Allyn eine kostenlose Neukalibrierung des Sphygmomanometers durch. Das Messgerät nur an den technischen Support von Welch Allyn oder Ihre lokale autorisierte Welch Allyn-Vertretung zurückgeben.
Welch Allyn DuraShock-Modelle DS44, DS54:
Fünf Jahre Kalibrierungsgarantie
Welch Allyn DuraShock-Modell DS45, DS55, DS65:
Zehn Jahre Kalibrierungsgarantie
Welch Allyn DuraShock-Modell DS66:
Fünfzehn Jahre Kalibrierungsgarantie
Welch Allyn DuraShock-Modell DS48, DS48A und DS58:
Lebenslange Kalibrierungsgarantie
Welch Allyn Modell 767: Lebenslange Kalibrierungsgarantie

Garantie für Zubehörteile:

Welch Allyn DuraShock-Polster: Ein Jahr Garantie
Welch Allyn Aufblasballon und Ventil für Modell DS44: Ein Jahr
Welch Allyn Aufblasballon und Ventil für Modell DS45: Zwei Jahre
Diese ausdrückliche Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, und keine andere Person wurde dazu autorisiert, für Welch Allyn jegliche andere Garantie in Zusammenhang mit dem Verkauf des Welch Allyn-Produkts zu übernehmen. Welch Allyn übernimmt über den hier beschriebenen Umfang hinaus keinerlei Haftung für unmittelbare oder mittelbare Verluste/Schäden oder Folgeverluste/-schäden, die sich aus der Verletzung einer ausdrücklichen Garantie ergeben.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Gli sfigmomanometri non automatizzati Welch Allyn sono dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione arteriosa, concepiti per l'uso in combinazione con un bracciale gonfiabile e uno stetoscopio per determinare la pressione sanguigna nei pazienti pediatrici e adulti.

Gli utenti finali di questa tecnologia sono medici specialisti, medici e infermieri che hanno familiarità con la pressione arteriosa come un segno vitale di base. L'utente finale deve avere una conoscenza generale su misurazione della pressione sanguigna e relativi metodi.

Gli ambienti tipici in cui verrà utilizzato il dispositivo includono studi medici, ambulatori medici, pronto soccorso, ospedali e case di cura.

Indicazioni per l'uso

Per misurazioni non invasive della pressione sanguigna di pazienti adulti e pediatrici.

Controindicazioni

Gli sfigmomanometri non automatizzati Welch Allyn sono controindicati per l'uso nei neonati.

Descrizione dei simboli

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Numero di rinnovo ordine	#	Identificatore del prodotto
MD	Dispositivo medico	LOT	Codice lotto
	Limiti di umidità		Limiti di temperatura
	Produttore	SN	Numero di serie
GTIN	Numero articolo per il commercio globale		Consultare le istruzioni operative
Rx ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"		**NOTA** Fornisce chiarimenti su un'istruzione o informazioni utili su una funzione o un comportamento.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. Le dichiarazioni di avvertenza vengono visualizzate con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.

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.

Avvertenze e messaggi di attenzione

AVVERTENZA Ispezionare i misuratori DuraShock e gli accessori prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare in caso di danni.

AVVERTENZA Sicurezza ed efficacia con bracciali per neonati (misure da neo 1 a neo 5) non confermate.

AVVERTENZA Possibile errore di misurazione. Utilizzare solo bracciali per la pressione sanguigna Welch Allyn (bracciale monopezzo, bracciale in due pezzi, bracciale monopezzo e monouso morbido) e accessori approvati; la sostituzione potrebbe causare errori di misurazione.

AVVERTENZA rischio di misurazioni imprecise. Assicurare una tenuta perfetta su tutti i punti di collegamento prima dell'uso. Perdite eccessive possono compromettere le letture.

AVVERTENZA È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura.

AVVERTENZA Errore di misurazione inaccurata. L'esecuzione di oltre 10.000 cicli con questo dispositivo può causare errori di precisione.

AVVERTENZA Le prestazioni di questo dispositivo possono risultare compromesse in caso di infiltrazione di polvere, particelle o liquidi.

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non lasciare mai un bracciale gonfiato oltre i 10 mmHg sul paziente per più di 10 minuti.

AVVERTENZA Possibile errore di misurazione. Maneggiare il dispositivo in modo sicuro per ottenere la corretta misurazione della pressione sanguigna.

AVVERTENZA Rischio di contaminazione crociata. Verificare la corretta pulizia e manutenzione di Welch Allyn DuraShock per prevenire l'irritazione e le infezioni cutanee.

AVVERTENZA Rischio di morte del paziente. Non collegare il misuratore della pressione sanguigna a un sistema endovenoso (EV) o ad altri sistemi di accesso vascolare.

AVVERTENZA Rischio biologico: assicurare il corretto smaltimento dei dispositivi usati per prevenire l'inquinamento ambientale.

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

La posizione e la condizione fisiologica del paziente possono influenzare le misurazioni della pressione sanguigna. Prima di iniziare una procedura, assicurarsi che il paziente si riposi per almeno cinque minuti, appoggi schiena e piedi su appositi supporti e non incroci le gambe. Sostenere passivamente l'avambraccio del paziente e tenere il braccio di quest'ultimo a livello del cuore. La procedura deve svolgersi in un ambiente silenzioso, senza conversazioni. Il mancato rispetto di queste raccomandazioni potrebbe dare origine a misurazioni della pressione sanguigna non precise.

1. Selezionare una misura di bracciale appropriata per la circonferenza del braccio del paziente. L'intervallo applicabile, in centimetri, è stampato su ciascun bracciale.

   NOTA l'indicatore dell'arteria sul bracciale deve rientrare nell'intervallo riportato sui bracciali FlexiPort. Il bordo indice sul bracciale deve rientrare nell'intervallo indicato sui bracciali a doppio componente riutilizzabili. Se l'indicatore dell'arteria o il bordo indice non raggiunge l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni superiori per assicurare risultati precisi. Se l'indicatore dell'arteria o il bordo indice supera l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni inferiori per assicurare risultati precisi.

2. Avvolgere il bracciale attorno al braccio del paziente, con l'indicatore dell'arteria posto sopra l'arteria brachiale e con il bordo inferiore del dispositivo situato 2,5 cm al di sopra della curva del gomito.
3. Gonfiare rapidamente il bracciale, fino a un livello di 30 mmHg al di sopra della pressione sistolica (o rilevata tramite palpazione) stimata.
4. Aprire parzialmente la valvola per consentire lo sgonfiaggio a una velocità di 2 o 3 mmHg al secondo. Alla diminuzione della pressione, prendere nota dei valori di pressione sistolica e diastolica rilevati con lo stetoscopio.
5. Rilasciare rapidamente la pressione restante e registrare subito le misurazioni. Dopo almeno 30 secondi, ripetere la procedura di cui sopra per ottenere una seconda lettura.

Linee guida operative

Durante la misurazione, l'operatore deve disporre di una visione diretta del manometro e trovarsi entro un metro di distanza dallo stesso.

Per le misurazioni manuali della pressione sanguigna, si raccomandano K5 per i pazienti adulti e K4 per i pazienti pediatrici di età compresa fra 3 a 12 anni. Per le donne in stato di gravidanza, il medico deve utilizzare K5, a meno che non siano percepibili suoni con il bracciale sgonfio, nel qual caso è opportuno utilizzare K4.

NOTA K5 è il punto in cui non è possibile percepire i suoni Korotkoff. K4 corrisponde alla variazione nei toni percepiti da un suono chiaro a uno attutito.

Pulizia, disinfezione e manutenzione

Pulizia

Strofinare la valvola e il palloncino di gonfiaggio del manometro utilizzando un panno imbevuto di detergente germicida a base di candeggina.

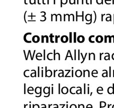
ATTENZIONE Durante la pulizia del dispositivo, non utilizzare panni, salviette o soluzioni che contengono composti di ammonio quaternario (cloruri di ammonio) o disinfettanti a base di glutaraldeide.

Ispezione

Ispezionare regolarmente il misuratore per verificare che non siano presenti segni di usura o danni. Non utilizzare se si notano segni di danni, se lo strumento non funziona correttamente o se si notano variazioni nelle prestazioni. Contattare l'Assistenza tecnica Hillrom se si necessita di assistenza.

Controllo della calibrazione

Controllo della calibrazione dello sfigmomanometro aneroide



Controllo rapido della calibrazione

A pressione zero, assicurarsi che il puntatore rientri nell'ovale che circonda la gradazione della pressione zero sul quadrante. Se il puntatore è situato completamente all'esterno della zona di tolleranza, mostrata nell'illustrazione come un'area intensamente ombreggiata, potrebbe essere necessario calibrare il dispositivo. Benché una lettura non pressurizzata pari a zero non garantisca la precisione in tutti i punti della scala, il fatto che il puntatore non indichi lo zero (± 3 mmHg) rappresenta un segno evidente di errore.

Controllo completo della calibrazione

Welch Allyn raccomanda di eseguire un controllo completo della calibrazione almeno una volta ogni due anni, o in conformità alle leggi locali, e dopo adeguate procedure di manutenzione e riparazione. Procedere come segue.

1. Collegare lo strumento da testare a uno standard di pressione noto, di qualità elevata, e a un volume di test compreso tra 150 e 500 cc, utilizzando un connettore a T.
2. Pressurizzare il manometro fino a superare leggermente i 300 mmHg.
3. Mantenere la velocità di erogazione della pressione non superiore a 10 mmHg al secondo, interrompendo per controllare la pressione a 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 per gli USA) e 0 mmHg.
4. Rilevare la differenza tra la pressione indicata dello sfigmomanometro non automatizzato che si sta testando e la lettura corrispondente del manometro di riferimento.
5. La differenza deve risultare inferiore o uguale a +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

NOTA La capacità di misurare la precisione di un manometro dipende dalla sensibilità dello standard di pressione utilizzato per la procedura di calibrazione.
Hillrom raccomanda di utilizzare un manometro di riferimento calibrato con un errore massimo di 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Smaltimento

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

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents
Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato di seguito. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Assistenza tecnica Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi all'assistenza tecnica Hillrom all'indirizzo hillrom.com/en-us/about-us/locations.

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.

Specifiche

Specifiche tecniche

Queste specifiche tecniche sono applicabili ai modelli di dispositivi elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso.
I prodotti Welch Allyn elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso riguardano esclusivamente il sistema di gonfiaggio del palloncino/ sgonfiaggio tramite valvola,
in combinazione con sistemi di connessione del bracciale a 0, 1 o 2 tubi.
Gli sfigmomanometri presentano una precisione pari a ± 3 mmHg.
Intervallo operativo: da 0 a 300 mmHg
Intervallo visualizzato: da 0 a 300 mmHg
Tipo di indicazione: scala radiale
Gradazione scala: incrementi di 2 mmHg
Movimento puntatore: perno senza arresto
Adattatore tubi: adattatore per 1 o 2 tubi o per tubo integrato
Generazione di pressione: palloncino
Riduzione di pressione: valvola di rilascio dell'aria

Specifiche ambientali

Limiti di temperatura
- In funzione: da10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Storage/Transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Limiti di umidità
- In funzione: da 15% to 90% (noncondensing)
- Storage/Transport: 15% to 95% (noncondensing)

Standard e conformità

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica
Gli standard specifici per ciascun paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile

Intertek 74227

Codice lotto e numero di serie

Sul prodotto

NS misuratore DuraShock: AAMMMGGOOOOOTTTT-L

SN misuratore da parete 767: AAMMGGOOOOS-L

Dove AA = ultime 2 cifre dell'anno, MM = mese, GG = giorno del mese, OOOOO= orario a cinque cifre, OOOO = orario a quattro cifre, S = numero sequenziale (1-9), L = numero apparecchiatura.

Sulla confezione

Codice LOTTO misuratore DuraShock: AAMMGG
Codice LOTTO misuratore da parete 767: AA-JJ

Dove AA = ultime 2 cifre dell'anno, MM = mese, JJJ = giorno consecutivo dell'anno giuliano, GG = giorno del mese.

Direttive e dichiarazione del produttore

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), visitare il sito Web di HillRom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html. Una copia cartacea delle informazioni relative alle EMC Emissions (Emissioni EMC) e all'immunità può essere richiesta a Hillrom e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.

Garanzia

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

Garanzie per il manometro

Qualora, durante il periodo di garanzia, lo sfigmomanometro aneroide DualShock Welch Allyn dovesse deviare dalla specifica di precisione pari a ± 3 mmHg, Welch Allyn eseguirà la ricalibrazione dello sfigmomanometro stesso a proprie spese. Restituire il manometro esclusivamente all'assistenza tecnica Welch Allyn oppure al locale rappresentante autorizzato Welch Allyn.
DuraShock Welch Allyn, modelli DS44, DS54: garanzia di calibrazione di cinque anni
DuraShock Welch Allyn, modelli DS45, DS55, DS65: garanzia di calibrazione di dieci anni
DuraShock Welch Allyn, modelli DS66: garanzia di calibrazione di quindici anni
DuraShock Welch Allyn, modelli DS48, DS48A e DS58: garanzia di calibrazione a vita
Welch Allyn, modello 767: garanzia di calibrazione a vita

Garanzie degli accessori

Protezione di DuraShock Welch Allyn: garanzia di un anno
Valvola e palloncino di gonfiaggio Welch Allyn per il modello DS44: un anno
Valvola e palloncino di gonfiaggio Welch Allyn per il modello DS45: due anni
Tali garanzie espresse sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità per un fine particolare; nessun altro soggetto è stato autorizzato ad assumersi per conto di Welch Allyn altre responsabilità in relazione alla vendita del prodotto di Welch Allyn. Welch Allyn non sarà responsabile di perdite o danni, diretti, incidentali o consequenziali, derivanti dalla violazione della garanzia espressa, eccetto che per quelli enunciati nel presente documento.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Welch Allyn Niet-automatische sfygmomanometers zijn niet-invasieve bloeddrukmeters die zijn bedoeld om in combinatie met een opblaasbare manchet en een stethoscoop te worden gebruikt om de bloeddruk te meten bij kinderen en volwassenen.

De eindgebruikers van deze technologie zijn artsen en verpleegkundigen die bekend zijn met de bloeddruk als een essentiële vitale functie. De eindgebruiker moet een algemene kennis hebben van bloeddrukmetingen en -methoden.

Typische omgevingen waarin het apparaat wordt gebruikt zijn onder andere artsenpraktijken, medische klinieken, spoedeisende hulp, ziekenhuizen en verpleeghuizen.

Indicaties voor gebruik

Bedoeld voor niet-invasieve bloeddrukmetingen bij volwassenen en kinderen.

Contra-indicaties

Welch Allyn Niet-automatische sfygmomanometers zijn niet geschikt voor pasgeborenen.

Verklaring van de symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Nabestelnummer	#	Productidentificatie
MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Partijcode
	Vochtigheidsbereik		Temperatuurgrens
	Fabrikant	SN	Serienummer
GTIN	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Rx ONLY	Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"		**OPMERKING** Geeft uitleg bij een instructie of nuttige informatie over een functie of gedrag.

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

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

LET OP De aandachtspunten in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadigingen van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens.

Waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING Controleer de Durashock-meters en -accessoires voorafgaand aan gebruik op transportschade. Niet gebruiken als deze zijn beschadigd.

WAARSCHUWING Veiligheid en effectiviteit met manchetten voor pasgeborenen (maten van Pasgeb. 1 tot Pasgeb. 5) zijn niet aangetoond.

WAARSCHUWING Mogelijke meetfout. Gebruik alleen bloeddrukmanchetten van Welch Allyn (eendelige manchet, tweedelige manchet of zachte, eendelige wegwerpmanchet) en goedgekeurde accessoires; vervanging kan leiden tot meetfouten.

WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Controleer vóór gebruik of alle aansluitingspunten luchtdicht zijn. Door bovenmatig lekken kunnen de gemeten waarden onnauwkeurig zijn.

WAARSCHUWING Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan dit instrument.

WAARSCHUWING Fout: onnauwkeurige meting. Als u dit apparaat vaker dan 10.000 cycli gebruikt, kan dit leiden tot een nauwkeurigheidsfout.

WAARSCHUWING De werking van dit apparaat kan verslechteren wanneer het apparaat wordt blootgesteld aan stof, deeltjes of aan het binnendringen van vloeistof.

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Laat een manchet gevuld boven 10 mmHg nooit langer dan 10 minuten opgepompt op de patiënt zitten.

WAARSCHUWING Mogelijke meetfout. Zorg voor een veilige hantering van het apparaat om de juiste bloeddrukmeting te verkrijgen.

WAARSCHUWING Risico op kruisbesmetting. Zorg voor een goede reiniging en juist onderhoud van de Welch Allyn Durashock om huidirritatie en infectie te voorkomen.

WAARSCHUWING Risico op overlijden van de patiënt. Sluit de bloeddrukmeter niet aan op intraveneuze (IV) of andere vasculaire toegangssystemen.

WAARSCHUWING Biologisch gevaarlijk: zorg voor de juiste afvoer van de gebruikte apparaten om milieuvervuiling te voorkomen.

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.

Bediening

De houding en fysiologische toestand van de patiënt kunnen van invloed zijn op de bloeddrukmetingen. Zorg ervoor dat de patiënt ten minste vijf minuten heeft gerust, ondersteuning heeft voor rug en voeten en de benen niet over elkaar slaat voordat u met de procedure begint. Ondersteun de onderarm van de patiënt passief en houd de bovenarm ter hoogte van het hart. De meting moet in een rustige omgeving worden uitgevoerd, zonder te praten. Wanneer deze aanbevelingen niet worden opgevolgd, kan dit tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen leiden.

1. Kies een geschikte manchetmaat voor de armomtrek van de patiënt. Op elke manchet wordt het bereik in centimeters weergegeven.

   OPMERKING De slagaderindexmarkering op de manchet moet binnen het bereik vallen dat op FlexiPort-manchetten wordt aangegeven. De indexgrens op de manchet moet binnen het bereik vallen dat op tweedelige, herbruikbare manchetten wordt aangegeven. Als de slagaderindexmarkering of de indexgrens onder het bereik ligt, moet u een grotere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen. Als de slagaderindexmarkering of de indexgrens boven het bereik ligt, moet u een kleinere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen.

2. Vouw de manchet rond de arm van de patiënt. De slagaderindexmarkering moet zich boven de arteria brachialis bevinden en er moet 2,5 cm ruimte zijn tussen de onderrand van de manchet en de binnenkant van de elleboog.
3. Pomp de manchet snel op tot 30 mmHg boven de geschatte (of palpatoire) systolische druk.
4. Open het ventiel gedeeltelijk om de manchet met 2 tot 3 mmHg per seconde leeg te laten lopen. Let tijdens het dalen van de druk op de systolische en diastolische druk die met uw stethoscoop wordt waargenomen.
5. Laat de resterende druk snel dalen en leg de metingen direct vast. Wacht minimaal 30 seconden en herhaal dan de voorafgaande stappen om een tweede meting uit te voeren.

Gebruiksinstructies

De gebruiker moet de meter tijdens de procedure goed kunnen zien en moet zich binnen een afstand van één meter hiervan bevinden.

Voor handmatige bloeddrukmetingen wordt K5 aanbevolen voor volwassen patiënten en K4 voor kinderen in de leeftijd van 3 tot 12 jaar. Voor zwangere vrouwen moet K5 worden gebruikt, tenzij er bij een leeggelaten manchet tonen hoorbaar zijn. In dat geval moet K4 worden gebruikt.

OPMERKING K5 is het punt waarop de Korotkoff-tonen niet worden gehoord. K4 is de verandering in de tonen die worden gehoord, van een helder geluid naar een steeds doffer geluid.

Reiniging, desinfectie en onderhoud

Reiniging

Veeg de opblaasballon en het ventiel schoon met een kiemdodend doekje op basis van bleekmiddel.

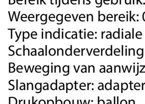
LET OP Gebruik bij het reinigen van het instrument geen doeken of oplossingen met quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride) of ontsmettingsmiddelen op basis van glutaaraldehyde.

Inspectie

Controleer de meter regelmatig op slijtage en andere schade. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van beschadiging ziet, als het apparaat defect is, niet goed lijkt te werken of als u een verandering in de prestaties opmerkt. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor hulp.

Kalibratiecontrole

Kalibratiecontrole van aneroïde sfygmomanometer



Snelle kalibratiecontrole

Controleer bij een druk van nul of de aanwijzer zich binnen het ovaal bevindt dat een druk van nul aangeeft op de schaalverdeling. Als de aanwijzer zich helemaal buiten het tolerantiegebied bevindt (het donkere gebied in de afbeelding), moet het apparaat mogelijk worden gekalibreerd. Een nulmeting zonder druk biedt weliswaar geen garantie voor een nauwkeurige meting op alle schaalpunten, maar als de aanwijzer een druk van nul (± 3 mmHg) niet goed aangeeft, wijst dit op een onjuiste werking.

Volledige kalibratiecontrole

Welch Allyn adviseert ten minste om de twee jaar een volledige kalibratiecontrole uit te voeren, of volgens uw lokale wetgeving en na onderhoud en reparatie. Gebruik hiervoor de volgende procedure:

1. Sluit het instrument dat u wilt testen met een T-aansluiting aan op een bekende hoogwaardige drukstandaard en een testvolume van 150 tot 500 cc.
2. Breng de druk op de meter tot iets boven 300 mmHg.
3. Laat de druk met niet meer dan 10 mmHg per seconde teruglopen en stop bij 300, 250, 200, 150, 100, 50 en 0 mmHg om de druk te controleren.
4. Controleer het verschil tussen de druk die wordt aangegeven door de niet-automatische sfygmomanometer die wordt getest en de corresponderende meting van de referentiemanometer.
5. Het verschil is kleiner dan of gelijk aan +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

OPMERKING Het meten van de nauwkeurigheid van een meter is afhankelijk van de gevoeligheid van de drukstandaard die voor de kalibratieprocedure wordt gebruikt.
Hillrom adviseert het gebruik van een gekalibreerde referentiemanometer met een maximale afwijking van 0,8 mmHg (0,1 kPa).

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 apparaat eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

OCTROOI/OCTROOIEN

hillrom.com/patents
Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de onderstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse of andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

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

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.

Specificaties

Technische specificaties

Deze technische specificaties zijn van toepassing op de apparaatmodellen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld: Deze technische specificaties zijn van toepassing op de apparaatmodellen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld: De Welch Allyn-producten in deze gebruiksaanwijzing gebruiken een systeem met een opblaasballon en een drukventiel voor het oppompen/leeglaten, in combinatie met een manchetbevestiging met 0, 1 of 2 slangen.
Sfygmomanometers zijn tot ± 3 mmHg nauwkeurig.
Bereik tijdens gebruik: 0 tot 300 mmHg
Weergegeven bereik: 0 tot 300 mmHg
Type indicatie: radiale schaal
Schaalonderverdeling: stappen van 2 mmHg
Beweging van aanwijzer: ononderbroken naald
Slangadapter: adapter met geïntegreerde slang of 1 of 2 slangen
Drukopbouw: ballon
Drukverlaging: luchtventiel

Omgevingsspecificaties

Temperatuurgrenzen
- In bedrijf: van10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Opslag/transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Vochtigheidsbeperkingen
- In bedrijf: van15% to 90% (noncondensing)
- Opslag/transport: 15% to 95% (noncondensing)

Normen en naleving

Het apparaat voldoet aan de volgende normen::
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: eisen en beproevingsmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen

Intertek 74227

Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

Partijcode en serienummer
Op het product
Serienummer DuraShock-meter: YYMMDDTTTTT-L

Serienummer 767-wandmeter: YYMMDDHHHHS-L

Waarbij YY = laatste 2 cijfers van het jaar, MM = maand, DD = dag van de maand, TTTTT = vijfcijferig uur, HHHH = viercijferig uur, S = Volgnummer (1-9) en L = apparatuurnummer.
Op de verpakking
Partijcode DuraShock-meter: YYMMDD
Partijcode 767-wandmeter: YY-JJJ
Waarbij YY = laatste 2 cijfers van het jaar, MM = maand, JJJ = opeenvolgende dag van het Juliaanse jaar en DD = dag van de maand.
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) raadpleegt u de website van Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
U kunt bij Hillrom ook een papieren exemplaar van de informatie over EMC-emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.
Garantie
Welch Allyn garandeert dat het product geen defecten of tekortkomingen in materialen en vakmanschap vertoont en dat het onder normale gebruiksomstandigheden en bij normaal onderhoud werkt conform de specificaties van de fabrikant. De garantieperiode* gaat in op de datum van aanschaf bij Welch Allyn, Inc. of een van haar geautoriseerde leveranciers. De aansprakelijkheid van Welch Allyn is beperkt tot het repareren of vervangen van onderdelen die volgens het oordeel Welch Allyn binnen de garantieperiode defect zijn gebleken. Deze garantie geldt voor de oorspronkelijke koper van het product en kan niet worden toegewezen of overgedragen aan een derde. Deze garantie dekt geen schade of defect als door Welch Allyn is vastgesteld dat de schade of het defect is veroorzaakt door verkeerd gebruik, een ongeluk (waaronder ook transportschade), verwaarlozing, verkeerd onderhoud, modificatie of reparatie door een andere partij dan Welch Allyn of een van haar goedgekeurde servicevertegenwoordigers.
Garanties voor meter
Wanneer de Welch Allyn DuraShock aneroïde sfygmomanometer tijdens de garantieperiode afwijkt van de nauwkeurigheid van ± 3 mmHg die in de specificaties is vermeld, zal Welch Allyn de sfygmomanometer kosteloos opnieuw kalibreren. Retourneer de meter alleen naar de technische dienst van Welch Allyn of uw lokale, goedgekeurde Welch Allyn-vertegenwoordiger.
Welch Allyn DuraShock-modellen DS44, DS54: vijf jaar kalibratiegarantie
Welch Allyn DuraShock-modellen DS45, DS55, DS65: tien jaar kalibratiegarantie
Welch Allyn DuraShock-modellen DS66: vijftien jaar kalibratiegarantie
Welch Allyn DuraShock-modellen DS48, DS48A en DS58: levenslange kalibratiegarantie
Welch Allyn model 767: levenslange kalibratiegarantie
Garantie op accessoires
Welch Allyn DuraShock-bescherming: een jaar garantie
Welch Allyn-opblaasballon en ventiel voor model DS44: een jaar
Welch Allyn-opblaasballon en ventiel voor model DS45: twee jaar
Deze uitdrukkelijke garanties vervangen elke garantie en alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van de garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Geen andere persoon is door Welch Allyn gemachtigd voor enige andere aansprakelijkheid in verband met de verkoop van het Welch Allyn-product. Welch Allyn is op geen enkele wijze aansprakelijk voor verlies of schade, hetzij directe, incidentele of gevolgschade, die het gevolg is van inbreuk op enige uitdrukkelijke garantie, met uitzondering van datgene wat in dit document is beschreven.

NORSK
Bruksanvisning
Tiltenkt bruk
Welch Allyns ikke-automatiserte blodtrykksmålere er ikke-invasive enheter til blodtrykksmåling beregnet på bruk sammen med en oppblåsbar mansjett og blodtrykksmåler for å bestemme blodtrykk hos pediatriske og opptil voksne pasienter.

Sluttbrukerne av denne teknologien skal være helsepersonell, leger og sykepleiere som er kjent med blodtrykk som et grunnleggende vitalt tegn. Sluttbrukeren må ha generell kunnskap om blodtrykksmåling og -metoder.

Typiske miljøer der enheten skal brukes, omfatter legekontorer, medisinske klinikker, akuttmottak, sykehus og sykehjem.
Indikasjoner for bruk
Beregnet på ikke-invasive blodtrykksmålinger av voksne og pediatriske pasienter.
Kontraindikasjoner
Welch Allyn ikke-automatiserte blodtrykksmålere er kontraindisert for bruk på neonatale pasienter.
Symbolforklaringer
Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyns symbolliste: welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Nummer for ny bestilling	#	Produkt-ID
MD	Medisinsk utstyr	LOT	Partikode
	Luftfuktighetsgrenser		Temperaturgrense
	Produsent	SN	Serienummer
GTIN	Globalt handelsartikkelnummer		Se instruksjonene for bruk (IFU)
Rx ONLY	Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege"		**MERKNAD** Gir en forklaring av en instruksjon eller nyttig informasjon om en funksjon eller atferd.
EC REP	Autorisert representant i EU		

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.

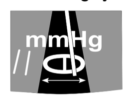
FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.
Advarsler og forsiktighetsregler
ADVARSEL Kontroller Durashock-målerne og tilbehøret for transportskader før bruk. Skal ikke brukes hvis den er skadet.
ADVARSEL Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av mansjetter for neonatale pasienter (størrelser fra neo 1 til neo 5) er ikke etablert.
ADVARSEL Potensiell målingsfeil. Bruk bare Welch Allyn-blodtrykksmansjetter (mansjett i ett stykke, mansjett i to stykker, myk gjenbrukbar mansjett i ett stykke) og godkjent tilbehør. Bruk av annet tilbehør kan føre til målingsfeil.
ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Sørg for en lufttett forsegling ved alle tilkoblingspunkter før bruk. Store lekkasjer kan påvirke målingene.
ADVARSEL Det er ikke tillatt å endre dette utstyret.
ADVARSEL Feil ved unøyaktig måling. Hvis du bruker denne enheten i mer enn 10 000 sykluser, kan det føre til en nøyaktighetsfeil.
ADVARSEL Ytelsen til denne enheten kan bli redusert når enheten utsettes for støv, partikler eller væskeinntrenging.
ADVARSEL Fare for pasientskade. La aldri en mansjett være oppblåst over 10 mmHg på pasienten i mer enn 10 minutter.
ADVARSEL Mulig feil ved måling. Sørg for sikker håndtering av utstyret for å oppnå riktig blodtrykksmåling
ADVARSEL Fare for krysskontaminering. Sørg for riktig rengjøring og vedlikehold av Welch Allyn Durashock for å unngå hudirritasjon og -infeksjon
ADVARSEL Risiko for pasientdød. Ikke koble BP-måleren til intravenøse (IV) eller andre vaskulære tilgangssystemer.
ADVARSEL Biologisk fare: Sørg for riktig kassering av brukte enheter for å hindre miljøforurensning.
Restrisiko
Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:
- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.
Bruk
Blodtrykksmålinger kan påvirkes av pasientens posisjon og fysiologiske tilstand. Før du starter en prosedyre, må du sørge for at pasienten hviler i minst fem minutter, har støtte for ryggen og føttene, og ikke krysser bena. Understøtt passivt pasientens underarm og hold overarmen på hjerteivå. Prosedyren må foregå i rolige omgivelser uten snakking. Dersom disse anbefalingene ikke følges, kan det føre til unøyaktige blodtrykksmålinger.
1. Velg en mansjettstørrelse som passer til pasientens armomkrets. Det gjeldende området (i centimeter) er påtrykt på hver mansjett.

MERKNAD Arterieindeksmarkøren ("Artery Index Marker") på mansjetten skal være innenfor området ("Range") som er angitt på FlexiPort-mansjettene. Indeksytterpunktet ("Index Edge") på mansjetten skal være innenfor området ("Range") som er angitt på de gjenbrukbare todelsmansjettene. Hvis arterieindeksmarkøren eller indeksytterpunktet faller under området, bruker du en større mansjett for å sikre nøyaktige resultater. Hvis arterieindeksmarkøren eller indeksytterpunktet faller over området, bruker du en mindre mansjett for å sikre nøyaktige resultater.

2. Legg mansjetten rundt armen med arterieindeksmarkøren plassert over brakialarterien og med nedre kant av mansjetten 2,5 cm over bøyen i albuen.
3. Blås opp mansjetten raskt til et nivå på 30 mmHg over anslått (eller palpatorisk) systolisk trykk.
4. Åpne ventilen delvis for å muliggjøre deflasjon med en hastighet på 2 til 3 mmHg per sekund. Etter som trykket synker, noterer du ned systolisk trykk og diastolisk trykk som du registrerer med stetoskopet.
5. Frigjør raskt gjenværende trykk og registrer målingene umiddelbart. Etter minimum 30 sekunder gjentar du trinnene ovenfor for avlesning nummer to.
Retningslinjer for bruk
Under målingen må operatøren ha direkte innsyn og befinne seg innenfor en meter fra måleren.

For manuelle blodtrykksmålinger anbefales K5 for voksne pasienter og K4 for pediatriske pasienter i alderen 3–12. For gravide kvinner skal klinikeren bruke K5 med mindre lyden er hørbar med en deflatert mansjett – da skal K4 brukes.

MERKNAD K5 er punktet der Korotoff-lyder ikke kan høres. K4 er endringen i toner som høres, fra en klar lyd til en dempet lyd.
Rengjøring, desinfisering og vedlikehold
Rengjøring
Tørk av målerens inflasjonsballong og ventil med en blekemiddelbasert bakteriedrepende serviett.

FORSIKTIG Ved rengjøring av enheten må du unngå å bruke tekstiler eller oppløsninger som inneholder kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumklorider) eller glutaraldehydbaserte desinfeksjonsmidler.
Kontroll
Kontroller måleren regelmessig for slitasje og skade. Skal ikke brukes hvis du ser tegn til skade eller hvis instrumentet har feilfunksjon, ikke ser ut til å fungere som det skal, eller hvis du oppdager endringer i ytelsen. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger hjelp.
Kalibreringskontroll
Kalibreringssjekk av aneroid blodtrykksmåler


Hurtigsjekk av kalibrering
Ved null trykk kontrollerer du at pekeren befinner seg innenfor ovalen rundt null-trykkgraderingen på skiven. Hvis pekeren er helt utenfor toleransesonen, som vist på illustrasjonen som det mørke skyggelagte området, kan det hende at enheten må kalibreres. Selv om en trykkløs avlesing på null ikke garanterer nøyaktighet ved alle skalapunkter, gjelder det at dersom pekeren ikke angir null (±3 mmHg), er et tydelig tegn på feil.

Fullstendig sjekk av kalibrering
Welch Allyn anbefaler en fullstendig sjekk av kalibrering minst annethvert år eller i henhold til lokale forskrifter samt etter vedlikehold og reparasjon. Benytt følgende prosedyre.
1. Koble instrumentet som testes, til en høykvalitets, kjent trykkstandard og et testvolum på 150 til 500 cc ved bruk av en T-kobling.
2. Trykksett måleren til litt over 300 mmHg.
3. Frigjør gradvis trykket ikke raskere enn 10 mmHg per sekund, mens du stopper for å kontrollere trykket ved 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 for USA) og 0 mmHg.
4. Bestem forskjellen mellom det angitte trykket til den ikke-automatiserte blodtrykksmåleren som testes, og den tilsvarende avlesingen for referansemanometeret.
5. Forskjellen skal være mindre enn eller lik +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa).

MERKNAD Din evne til å måle nøyaktigheten til en måler avhenger av sensitiviteten til trykkstandarden som du bruker til kalibreringsprosedyren.
Hillrom anbefaler bruk av et kalibrert referansemanometer med en maksimal feilmargin på 0,8 mmHg (0,1 kPa).
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 det foreligger tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker kassering.
PATENT/PATENTER
hillrom.com/patents
Kan være dekket av én eller flere patenter. Se Internett-adressen nedenfor. Hill-Rom-selskaper er eierne av europeiske, amerikanske og andre patenter og patentsøknader.
Teknisk støtte hos Hillrom
Hvis du ønsker informasjon om et Hillrom-produkt, kan du ta kontakt med teknisk støtte på hillrom.com/en-us/about-us/locations.
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.
Spesifikasjoner
Tekniske spesifikasjoner
Disse tekniske spesifikasjonene gjelder for enhetsmodeller som står oppført i denne bruksanvisningen.
Disse tekniske spesifikasjonene gjelder for enhetsmodeller i denne bruksanvisningen:
Welch Allyn-produkter som er oppført i denne brukerhåndboken, er avhengige av et ballonginflasjons-/ventildeflasjonssystem i kombinasjon med festesystemer for mansjetter med 0, 1 eller 2 slanger.
Nøyaktigheten til blodtrykksmålerne er ±3 mmHg.
Driftsområde: 0 til 300 mmHg
Vist område: 0 til 300 mmHg
Indikasjonstype: Radiell skala
Skalagradering: Trinn på 2 mmHg
Pekerbevegelse: Peker som går hele veien rundt
Slangeadapter: Integrert adapter for 1 eller 2 slanger
Trykkgenerering: Ballong
Trykkreduksjon: Luftfrigjøringsventil
Miljøspesifikasjoner
Temperaturgrenser
- Betjening: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Oppbevaring/transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Luftfuktighetsgrenser
- Betjening: 15% to 90% (noncondensing)
- Oppbevaring/transport: 15% to 95% (noncondensing)
Standarder og samsvar
Enheten er i samsvar med følgende standarder:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Ikke-invasive sfygmomanometere – Del 1: Krav og testmetoder for ikke-automatisert målingstype
Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle samsvarserklæringen
Partikode og serienummer
på produktet
DuraShock Gauge SN: YYMMDDTTTTT-L

767 Wall Gauge SN: YYMMDDHHHHS-L

Der YY = siste 2 sifre i året, MM = måned, DD = dag i måned, TTTTT = femsifret time, HHHH = firesifret time, S = sekvensnummer (1–9), L = utstyrsnummer.
På pakken
DuraShock Gauge partikode: YYMMDD
767 Wall Gauge partikode: YY-JJJ
Der YY = siste 2 sifre i året, MM = måned, JJJ = dagnummeret i det julianske året, DD = dag i måneden.
Retningslinjer og produsentens erklæring
Hvis du vil ha informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), kan du gå til nettstedet for Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Et trykt eksemplar av informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet for utstråling og immunitet kan bestilles fra Hillrom med levering innen 7 kalenderdager.
Garanti
Welch Allyn-produktet er garantert å være fritt for opprinnelige defekter i materiale og utførelse, og det garanteres at produktet vil fungere i henhold til produsentens spesifikasjoner under normal bruk og service. Garantiperioden* begynner fra datoen for kjøp fra Welch Allyn, Inc. eller selskapets autoriserte distributører. Welch Allyns ansvar er begrenset til reparasjon eller utskifting av komponenter som Welch Allyn klassifiserer som defekte i løpet av garantiperioden. Disse garantiene gjelder for den opprinnelige kjøperen og kan ikke overdras eller overføres til en tredjepart. Denne garantien gjelder ikke for eventuelle skader eller feil på produktet som Welch Allyn klassifiserer som forårsaket av feil bruk, ulykke (inkludert transportskade), forsømmelse, utilstrekkelig vedlikehold, modifikasjon eller reparasjon utført av andre enn Welch Allyn eller en av selskapets godkjente servicerepresentanter.
Målergarantier
Skulle den aneroide Welch Allyn DuraShock-blodtrykksmåleren avvike fra nøyaktighetsspesifikasjonen på ±3 mmHg i garantiperioden, vil Welch Allyn rekalibrere blodtrykksmåleren kostnadsfritt. Returner måleren bare til Welch Allyns tekniske service eller din lokale autoriserte Welch Allyn-representant.
Welch Allyn DuraShock-modellene DS44, DS54: Fem års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modell DS45, DS55, DS65: Ti års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modell DS66: Femten års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modell DS48, DS48A og DS58: Livstidskalibreringsgaranti
Welch Allyn-modell 767: Livstidskalibreringsgaranti
Tilbehørgarantier
Welch Allyn DuraShock-demper: Ett års garanti
Welch Allyn-inflasjonsballong og ventil for modell DS44: Ett år
Welch Allyn-inflasjonsballong og ventil for modell DS45: To år
Disse uttrykte garantiene gjelder i stedet for alle andre garantier, eksplisitte eller implisitte, inkludert garantier vedrørendesalgbarhet og egnethet for et bestemt formål, og ingen annen person har fått fullmakt til å påta seg ansvar på Welch Allyns vegne i forbindelse med salg av Welch Allyn-produktet. Welch Allyn skal ikke være ansvarlig for eventuelle tap eller skader, enten direkte, tilfeldige skader eller følgeskader, som følge av brudd på den uttrykte garantien, unntatt det som er angitt her.

DANSK
Brugsanvisning
Tilsigtet brug
Welch Allyns manuelle blodtryksmålere er ikke-invasive blodtryksmålere, der er beregnet til brug sammen med en oppustelig manchet og et stetoskop med henblik på måling af blodtryk hos børn og voksne.

Slutbrugerne af denne teknologi skal være klinikere, læger og sygeplejersker, som er fortrolige med blodtrykket som grundlæggende vital parameter. Slutbrugeren skal have et generelt kendskab til blodtryksmåling og målemetoder.

Typiske miljøer, hvor enheden vil blive anvendt, omfatter lægepraksisser, lægeklinikker, skadestuer, hospitaler og plejehjem.
Indikationer for brug
Beregnet til ikke-invasive blodtryksmålinger på voksne og pædiatriske patienter.
Kontraindikationer
Welch Allyns manuelle blodtryksmålere er kontraindiceret til neonatal brug.
Symbolbeskrivelser
Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Nabestelnummer	#	Productidentificatie
MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Partijcode
	Grænser for luftfugtighed		Temperaturgrænser
	Fabrikant	SN	Serienummer
GTIN	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU)
Rx ONLY	Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"		**BEMÆRK** Giver en afklaring på en instruktion eller nyttige oplysninger om en funktion eller adfærd.
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

ADVARSEL Advarselsmeddelelser i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan føre til sygdom, tilskadekomst eller død. Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument

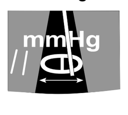
FORSIGTIG Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.
Advarsler og forholdsregler
ADVARSEL Efterse Durashock-målere og tilbehør for transportskader før brug. Må ikke anvendes ved beskadigelse.
ADVARSEL Sikkerheden og effektiviteten ved brug sammen med manchetter til neonatal brug (i størrelser fra "neo 1" til "neo 5") er ikke bestemt.
ADVARSEL Risiko for fejlmåling. Brug kun Welch Allyn blodtryksmanchetter (manchet i ét stykke, manchet i to dele, blød manchet til engangsbrug i ét stykke) og godkendt tilbehør. Brug af andre produkter kan medføre målefejl.
ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Sørg for lufttæt forsegling ved alle forbindelsespunkter før brug. For stor utæthed kan påvirke målingerne.
ADVARSEL Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
ADVARSEL Risiko for fejlmåling. Brug af denne enhed ud over 10.000 cyklusser kan resultere i præcisionsfejl.
ADVARSEL Denne enheds ydeevne kan blive forringet, når enheden udsættes for støv, partikler eller væskeindtrængen.
ADVARSEL Risiko for patientskade. Efterlad aldrig en manchet oppustet over 10 mmHg på patienten i mere end 10 minutter.
ADVARSEL Risiko for fejlmåling. Sørg for sikker håndtering af enheden for at opnå nøjagtige blodtryksmålinger.
ADVARSEL Risiko for krydskontaminering. Sørg for korrekt rengøring og vedligeholdelse af Welch Allyn Durashock for at forebygge hudirritation og infektion.
ADVARSEL Risiko for patientens død. Tilslut ikke blodtryksmåleren til intravenøse (IV) eller andre vaskulære adgangssystemer.
ADVARSEL Biologisk risiko: Sørg for korrekt bortskaffelse af de brugte enheder for at undgå miljøforurening.
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.
Anvendelse
Patientens stilling/placering og fysiologiske tilstand kan have betydning for blodtryksmålinger. Inden en procedure startes, skal patienten hvile i mindst fem minutter, og der skal være støtte til vedkommendes ryg og fødder. Patienten må ikke have krydsede ben. Understøt patientens underarm, og sørg for, at vedkommendes overarm er ud for hjertet. Proceduren skal finde sted i støjsvage omgivelser, og der må ikke snakkes. Hvis disse anbefalinger ikke følges, kan det medføre unøjagtige blodtryksmålinger.
1. Vælg en manchetstørrelse, der passer til omkredsen af patientens arm. Størrelsen er angivet i centimeter på manchetten.

BEMÆRK Arterieindeksmarkøren på manchetten skal være inden for det område, der er angivet på FlexiPort-manchetter. Indekskanten på manchetten skal være inden for det område, der er angivet på manchetter af tokomponenttypen til flergangsbrug. Hvis arterieindeksmarkøren eller indekskanten er under områdets minimumgrænse, skal der anvendes en større manchet for at opnå præcise resultater. Hvis arterieindeksmarkøren eller indekskanten er over områdets maksimumgrænse, skal der anvendes en mindre manchet for at opnå præcise resultater.

2. Anbring manchetten omkring patientens arm med arterieindeksmarkøren placeret over arteria brachialis og manchettens nederste kant 2,5 cm over bøjningen ved albuen.
3. Pump hurtigt manchetten op til 30 mmHg over det anslåede (eller palpatoriske) systoliske tryk.
4. Åbn ventilen en smule, så trykket falder med en hastighed på 2-3 mmHg i sekundet. Notér det systoliske tryk og det diastoliske tryk, der registreres via stetoskopet, i takt med at trykket falder.
5. Udløs hurtigt det resterende tryk, og registrer målingerne med det samme. Gentag ovenstående fremgangsmåde for at foretage en ny måling, når der er gået mindst 30 sekunder.
Retningslinjer for brug
Brugeren skal have direkte udsyn til og være inden for en afstand på en meter fra måleren, når målingen foretages.

Hvis der skal foretages manuel blodtryksmåling, anbefales K5 til voksne patienter og K4 til børn i alderen 3-12 år. Hvis der skal foretages blodtryksmåling af en gravid kvinde, skal klinikeren bruge K5, medmindre der kan høres lyde, når manchetten er tømt for luft. I så fald skal K4 bruges i stedet.

BEMÆRK K5 er det punkt, ved hvilket der ikke kan høres Korotkoff-lyde. K4 er toneændringen fra klar til utydelig lyd.
Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse
Rengøring
Tør pumpen og ventilen ren med en serviet med blegemiddelbaseret bakteriedræbende middel.

FORSIGTIG Undgå at bruge klude eller opløsninger, som indeholder kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorid) eller glutaraldehydbaserede desinfektionsmidler, når enheden rengøres.
Eftersyn
Efterse rutinemæssigt måleren for slitage og andre skader. Undlad at anvende instrumentet, hvis du ser tegn på skader, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis du bemærker en ændring i ydeevnen. Kontakt Hillroms tekniske support for at få hjælp.
Kalibreringskontrol
Kalibreringskontrol af aneroidblodtryksmåler


Hurtig kalibreringskontrol
Når der ikke er noget tryk, skal det sikres, at viseren er inden for den oval, der omgiver skivens nultryksindikator. Hvis viseren er helt uden for toleranceområdet (det mørke område på illustrationen), skal enheden muligvis kalibreres. En korrekt nultryksvisning, når der ikke er noget tryk, er ingen garanti for, at alle øvrige visninger er nøjagtige, men hvis viseren ikke viser nul (± 3 mmHg), er det et tydeligt tegn på en fejl.

Fuldstændig kalibreringskontrol
Welch Allyn anbefaler, at der foretages en fuldstændig kalibreringskontrol mindst hvert andet år (eller med et andet interval i henhold til lokal lovgivning) samt efter vedligeholdelse og reparation. Følg nedenstående fremgangsmåde.
1. Slut det instrument, der skal testes, til en kendt trykstandard af høj kvalitet og en testvolumen på 150-500 cc ved brug af et T-led.
2. Tryksæt måleren til lidt over 300 mmHg.
3. Reducer trykket med maksimalt 10 mmHg i sekundet, og stop for at kontrollere trykket ved 300, 250, 200, 150, 100, 50 og 0 mmHg.
4. Notér forskellen på det viste tryk på den manuelle blodtryksmåler, der testes, og den tilsvarende måling på referencemanometeret.
5. Forskellen skal være mindre end eller lig med +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

BEMÆRK Muligheden for at måle en målers nøjagtighed afhænger af, hvor følsom den trykstandard, der anvendes til kalibreringsproceduren, er.
Hillrom anbefaler, at der anvendes et kalibreret referencemanometer med en maksimal fejlvisning på 0,8 mmHg (0,1 kPa).
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 Hillroms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.
PATENT/PATENTER
hillrom.com/patents
Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se nedenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger."
Hill-Roms tekniske support
For oplysninger om alle Hillrom-produkter kan du kontakte Hillroms tekniske support på hillrom.com/en-us/about-us/locations.
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.
Specifikationer
Tekniske specifikationer
Disse tekniske specifikationer gælder for de enhedsmodeller, der er anført i denne brugsanvisning.
De Welch Allyn-produkter, der er anført i denne brugsvejledning, er baseret på et system med oppustning/ventiludluftning kombineret med manchetslutningssystemer enten uden slange eller med én slange eller to slanger.
Blodtryksmålerne har en målingsnøjagtighed på ± 3 mmHg.
Trykområde: 0-300 mmHg
Visningsområde: 0-300 mmHg
Visningstype: radial skala
Skalagraduering: trin på 2 mmHg
Viserbevægelse: uden stopstift
Slangeadapter: indbygget eller adapter med én slange eller to slanger
Trykgenerering: pumpe
Trykreduktion: Udluftningsventil
Miljømæssige specifikationer
Temperaturgrænser
- Drift: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Opbevaring/transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Luftfugtighedsgrænser
- Drift: 15% to 90% (noncondensing)
- Opbevaring/transport: 15% to 95% (noncondensing)
Standarder og overensstemmelse
Enheden lever op til følgende standarder:
ISO 81060-1:2007(R) 2013 Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 1: Krav og prøvningsmetoder for ikke-automatiseret måling
Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring
Lotkode og serienummer
På produktet
DuraShock-måler, SN: ÅÅMMDDTTTTT-L

767 Vægmåler, SN: ÅÅMMDDKKKK-L

Hvor ÅÅ = sidste 2 cifre i året, MM = måned, DD = dag i måneden, TTTTT = femcifret klokkeslæt, KKKK = firecifret klokkeslæt, S = fortløbende nummer (1-9), L = udstyrsnummer.
På pakken
DuraShock-måler, LOT-kode: ÅÅMMDD
767 Vægmåler, LOT-kode: ÅÅ-JJJ
Hvor ÅÅ = sidste 2 cifre i året, MM = måned, JJJ = fortløbende dag i det julianske år, DD = dag i måneden.
Vejledning og oplysninger fra producenten
For information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Hillroms hjemmeside: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Et trykt eksemplar af EMC-emissions- og immunitetsoplysningerne kan bestilles hos Hillrom med levering inden for 7 dage.
Garanti
Welch Allyn garanterer, at produktet er uden materiale- og konstruktionsmæssige fejl og mangler, og at det fungerer i henhold til producentens specifikationer ved normal brug og service. Garantiperioden* starter fra den dato, produktet købes hos Welch Allyn, Inc. eller en af dennes autoriserede forhandlere. Welch Allyns forpligtelse er begrænset til reparation eller udskiftning af komponenter, som efter Welch Allyns vurdering er defekte i garantiperioden. Disse garantier gælder kun for den oprindelige køber og kan ikke overdrages eller overføres til en tredjepart. Denne garanti dækker ikke skader eller produktsvigt, som ifølge Welch Allyns vurdering skyldes forkert brug, uheld (inkl. forsendelsesskade), forsømmelse, forkert vedligeholdelse, ændring eller reparation foretaget af andre end Welch Allyn eller en af dennes autoriserede servicerepræsentanter.
Målerrelaterede garantier
Såfremt Welch Allyn DuraShock-aneroidblodtryksmåleren afviger fra den anførte nøjagtighedsspecifikation på ± 3 mmHg i løbet af garantiperioden, genkalibrerer Welch Allyn blodtryksmåleren uden beregning. I så fald skal måleren blot returneres til Welch Allyns afdeling for teknisk service eller den lokale Welch Allyn-autoriserede repræsentant.
Welch Allyn DuraShock model DS44 og DS54: kalibreringsgaranti på fem år
Welch Allyn DuraShock model DS45, DS55 og DS65: kalibreringsgaranti på ti år
Welch Allyn DuraShock model DS66: kalibreringsgaranti på 15 år
Welch Allyn DuraShock model DS48, DS48A og DS58: kalibreringsgaranti i hele produktets levetid
Welch Allyn-model 767: kalibreringsgaranti i hele produktets levetid
Tilbehørsrelaterede garantier
Welch Allyn DuraShock-støddæmper: garanti på ét år
Welch Allyn-pumpe og -ventil til model DS44: ét år
Welch Allyn-pumpe og -ventil til model DS45: to år
Disse udtrykkelige garantier træder i stedet for alle andre udtrykkelige og underforståede garantier, heriblandt garantierne vedrørende salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, og ingen anden person har bemyndigelse til på vegne af Welch Allyn at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salg af Welch Allyn-produktet. Welch Allyn kan på ingen måde gøres erstatningspligtig for eventuelle tab eller skader, heriblandt direkte skader, hændelige skader og følgeskader, der måtte opstå som følge af et brud på en udtrykkelig garanti, medmindre andet er anført heri.

SUOMI
Käyttöohjeet
Käyttötarkoitus
Welch Allynin ei-automaattiset verenpainemittarit ovat ei-invasiivisia verenpaineen mittauslaitteita, joita on tarkoitus käyttää yhdessä täytettävän mansetin ja stetoskoopin kanssa lasten ja aikuisten verenpaineen mittaamiseen.

Tekniikan loppukäyttäjiä ovat kliinikot, lääkärit ja hoitajat, joilla on kokemusta verenpaineesta vitaaliarvona. Loppukäyttäjiltä edellytetään yleistä tietämystä verenpaineen mittauksesta ja siinä käytetyistä menetelmistä.

Laitteen tyypillisiä käyttöympäristöjä ovat lääkäreiden vastaanotot, klinikat, päivystyspoliklinikat, sairaalat ja hoitokodit.
Käyttöaiheet
Ei-invasiiviset verenpaineen mittaukset aikuis- ja lapsipotilailta.
Vasta-aiheet
Welch Allynin ei-automaattisia verenpainemittareita ei saa käyttää vastasyntyneille.
Symbolien kuvaukset
Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Tilausnumero	#	Tuotetunnus
MD	Lääketieteellinen laite	LOT	Erätunnus
	Sallittu ilmankosteus		Sallittu lämpötila
	Valmistaja	SN	Sarjanumero
GTIN	Kansainvälinen tuotenumero		Tutustu käyttöohjeeseen
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"		**HUOMAUTUS** Antaa tarkempia tietoja tietystä ohjeiden kohdasta tai hyödyllisiä lisätietoja tietystä ominaisuudesta tai toiminnosta.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		

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

VAROTOIMI Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.
Varoitukset ja varotoimet
VAROITUS Tarkista DuraShock-mittarit ja -lisävarusteet kuljetusvaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut.
VAROITUS Turvallisuutta ja tehokkuutta vastasyntyneiden mansettien (koot neo 1 - neo 5) kanssa käytettynä ei ole määritetty.
VAROITUS Mahdollinen mittausvirhe. Käytä ainoastaan Welch Allynin verenpainemansetteja (yksiosainen mansetti, kaksiosainen mansetti, pehmeä kertakäyttöinen yksiosainen mansetti) ja hyväksyttyjä lisävarusteita. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.
VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiiviys ennen käyttöä. Liiallinen vuoto voi vääristää mittaustuloksia.
VAROITUS Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Laitteen käyttäminen yli 10 000 kertaa voi johtaa tarkkuusvirheeseen.
VAROITUS Laitteen suorituskyky voi heikentyä, jos laitteen sisään pääsee pölyä, hiukkasia tai nesteitä.
VAROITUS Potilasvahingon vaara. Mansettia, joka on täytetty yli 10 mmHg:n paineeseen, saa pitää potilaan olkavarressa enintään 10 minuutin ajan.
VAROITUS Mahdollinen mittausvirhe. Varmista asianmukainen verenpainemittaus käsittelemällä laitetta turvallisesti.
VAROITUS Ristikontaminaation riski. Ehkäise ihoärsytystä ja infektioita huolehtimalla Welch Allyn DuraShock -laitteen asianmukaisesta puhdistuksesta ja huollosta.
VAROITUS Potilaskuoleman riski. Älä liitä verenpainemittaria suonensisäiseen järjestelmään tai muuhun suoneen yhteydessä olevaan järjestelmään.
VAROITUS Biovaarallinen. Estä ympäristön saastuminen huolehtimalla käytettyjen laitteiden asianmukaisesta hävittämisestä.
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
Potilaan asento ja fysiologinen tila voivat vaikuttaa verenpainemittauksen tulokseen. Varmista, että potilas on levossa vähintään viiden minuutin ajan, selkä ja jalat tuettuina, ennen mittauksen aloittamista. Potilaan jalat eivät saa olla levon aikana ristikkäin. Tue passiivisesti potilaan käsivarren alaosaa ja pidä käsivarren yläosa sydämen tasolla. Mittaus on tehtävä hiljaisessa ympäristössä, eikä kukaan saa puhua sen aikana. Jos näitä suosituksia ei noudateta, verenpaineen mittauksista voi tulla epätarkkoja.
1. Valitse potilaan käsivarren ympärysmittaa vastaava mansettikoko. Jokaiseen mansettiin on painettu senttimetreinä ilmoitettu ympärysmitta-alue.

HUOMAUTUS Mansetin valtimon kohdistusmerkin on oltava FlexiPort-mansettiin merkityllä alueella. Mansetin merkin reunan on oltava kaksiosaisiin uudelleenkäytettäviin mansetteihin merkityllä alueella. Jos valtimon kohdistusmerkki tai merkin reuna ei yllä merkitylle alueelle, käytä suurempaa mansettia. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. Jos valtimon kohdistusmerkki tai merkin reuna ylittää merkityn alueen, käytä pienempää mansettia, jotta mittaus onnistuu tarkasti.

2. Kääri mansetti käsivarren ympärille niin, että valtimon kohdistusmerkki on olkavarsivaltimon päällä ja mansetin alareuna on 2,5 cm kyynärtaipeen yläpuolella.
3. Täytä mansetti nopeasti 30 mmHg arvioitua (tai tunnettavissa olevaa) systolista painetta korkeammaksi.
4. Avaa venttiili osittain, jotta paine pääsee laskemaan nopeudella 2–3 mmHg sekunnissa. Kun paine laskee, merkitse muistiin stetoskoopilla havaitsemasi systolinen ja diastolinen paine.
5. Päästä jäljellä oleva paine nopeasti pois ja kirjaa mittaukset muistiin heti. Kun on kulunut vähintään 30 sekuntia, toista edellä kuvat vaiheet ja tee toinen mittaus.
Käyttöohjeet
Mittauksen aikana käyttäjän on nähtävä mittari suoraan ja oltava enintään metrin etäisyydellä siitä.

Manuaalista verenpaineen mittausta varten suosittelemme asetusta K5 aikuisille potilaille ja asetusta K4 kolme–kaksitoistavuotiaille lapsipotilaille. Raskaana oleville naisille on käytettävä asetusta K5. Jos raskaana olevan potilaan tapauksessa kuuluu ääniä mansetin ollessa tyhjennetty, potilaalle on käytettävä asetusta K4.

HUOMAUTUS K5 on piste, jossa Korotkoffin ääniä ei kuulu. K4 on äänten muutos äänten muuttuessa kirkkaista vaimeiksi.
Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito
Puhdistus
Pyyhi mittarin täyttöpallo ja venttiili valkaisuainepohjaista bakteereja tappavaa puhdistusainetta sisältävällä pyyhkeellä.

VAROITUS Vältä käyttämästä laitetta puhdistettaessa kankaita tai puhdistusaineita, jotka sisältävät kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä (ammoniumklorideja) tai glutaarialdehydipohjaisia desinfiointiaineita.
Tarkistus
Tarkista mittari säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta. Älä käytä laitetta, jos huomaat siinä merkkejä vaurioista, jos siinä on toimintahäiriöitä tai se ei vaikuta toimivan kunnolla tai jos huomaat suorituskyvyssä muutoksia. Kysy neuvoa Hillromin teknisestä tuesta.
Kalibroinnin tarkistus
Aneroidiverenpainemittarin kalibroinnin tarkistus

Kalibroinnin pikatarkistus
Varmista, että osoitin on nollapaineella asteikon nollapaineen merkintää ympäröivän soikion sisällä. Jos osoitin on kokonaan kuvassa varjostettuna alueena näkyvän toleranssialueen ulkopuolella, laite on ehkä kalibroitava. Vaikka paineettomassa tilassa saatu nollalukema ei takaa tarkkuutta kaikissa asteikon kohdissa, kyseessä on ilmeinen virhe, jos osoitin ei osoita nollaa (± 3 mmHg) nollapaineella.

Kalibroinnin täydellinen tarkistus
Welch Allyn suosittelee kalibroinnin täydellistä tarkistusta vähintään kahden vuoden välein tai paikallisten lain vaatimusten mukaisesti sekä laitteen kunnossapito- ja korjaustöiden jälkeen. Tee kalibrointi seuraavalla tavalla:
1. Liitä testattava laite korkealaatuiseen kalibrointimittariin, jonka paine tunnetaan, sekä 150–500 cm3:n testitilavuuteen T-liittimen avulla.
2. Nosta mittarin paine hieman yli 300 mmHg:n.
3. Laske painetta enintään 10 mmHg sekunnissa. Pysäytä paineen lasku ja tarkista paine lukemissa 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 Yhdysvalloissa) ja 0 mmHg.
4. Määritä testattavan ei-automaattisen verenpainemittarin näyttämän paineen ja vertailupainemittarin vastaavan lukeman paine-ero.
5. Eron on oltava enintään +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

HUOMAUTUS mittarin tarkkuusmittauksen luotettavuus määräytyy kalibroinnin tarkistuksessa käytettävän kalibrointimittarin herkkyyden mukaan.
Hillrom suosittelee sellaisen kalibroidun vertailupainemittarin käyttöä, jonka enimmäisvirhe on 0,8 mmHg (0,1 kPa).
Hävittäminen
Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.
PATENTTI/PATENTIT
hillrom.com/patents
Tuotetta voi koskea yksi tai useampi patentti. Katso lisätietoja alla mainitusta verkko-osoitteesta. Hill-Rom-yhtiöt ovat eurooppalaisten ja yhdysvaltalaisten sekä muiden patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.
Hillromin tekninen tuki
Lisätietoja Hillromin tuotteista saa ottamalla yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations.
Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.
Tekniset tiedot
Tekniset tiedot
Nämä tekniset tiedot koskevat tässä käyttöohjeessa mainittuja laitemalleja.
Tässä käyttöohjeessa mainituissa Welch Allynin tuotteissa käytetään pallotäyttö-venttiilityhjennysjärjestelmää yhdessä 0-, 1- tai 2-letkuisten mansetin liitosjärjestelmien kanssa.
Painemittarien mittaustarkkuus on ± 3 mmHg.
Painealue käytön aikana: 0–300 mmHg.
Näytetty painealue: 0–300 mmHg.
Ilmaisutyyppi: säteittäisasteikko.
Asteikkomerkinnät: 2 mmHg:n välein.
Osoittimen liikkuminen: ei pysäytystappia.
Letkusovitin: integroitu 1 tai 2 letkun sovitin.
Paineen kehitys: pallo.
Paineenalennus: ilmanpäästöventtiili.
Käyttöympäristöä koskevat tiedot
Sallittu lämpötila
- Käyttö: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Säilytys/kuljetus: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Sallittu ilmankosteus
- Käyttö: 15% to 90% (noncondensing)
- Säilytys/kuljetus: 15% to 95% (noncondensing)
Standardit ja vaatimustenmukaisuus
Laite on seuraavien standardien vaatimusten mukainen:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013. Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät.
Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.
Erätunnus ja sarjanumero
Tuotteessa
DuraShock-mittarin sarjanumero: YYMMDDTTTTT-L

767-seinämittarin sarjanumero: YYMMDDHHHHS-L

YY = vuoden kaksi viimeistä numeroa, MM = kuukausi, DD = kuukauden päivä, TTTTT = tunnit (viisi numeroa), HHHH = tunnit (neljä numeroa), S = järjestysnumero (1–9), L = laitteen numero.
Pakkauksessa
DuraShock-mittarin erätunnus: YYMMDD
767-seinämittarin erätunnus: YY-JJJ
YY = vuoden kaksi viimeistä numeroa, MM = kuukausi, JJJ = juliaanisen vuoden päivä, DD = kuukauden päivä.
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus
Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa osoitteessa welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevien tietojen painetun version voi tilata Hillromilta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.
Takuu
Ostajalle taataan, että tämä Welch Allynin tuote ei sisällä asiakkaalle toimitettuna materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii normaalikäytössä valmistajan teknisten määritysten mukaisesti. Takuuaika* alkaa päivästä, jona tuote on ostettu Welch Allyn, Inc:lta tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä. Welch Allynin velvoitteet rajoittuvat Welch Allynin takuuaikana viallisiksi toteamien osien korjaamiseen tai vaihtamiseen. Nämä takuut koskevat tuotteen alkuperäistä ostajaa, eikä niitä voi siirtää kolmannelle osapuolelle. Tämä takuu ei kata vaurioita tai tuotevikaa, jonka Welch Allyn toteaa johtuneen virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta (kuljetusvauriot mukaan luettuna), huolimattomuudesta, virheellisestä ylläpidosta, muutostöistä tai muiden kuin Welch Allynin tai sen valtuutettujen huoltoedustajan tekemästä korjauksesta.
Mittarin takuut
Jos Welch Allyn DuraShock -aneroidiverenpainemittarin painelukema ylittää/alittaa ± 3 mmHg:n painetoleranssin takuun voimassaoloaikana, Welch Allyn kalibroi verenpainemittarin uudelleen veloituksetta. Palauta mittari joko Welch Allynin tekniseen huoltoon tai Welch Allynin valtuutetulle paikalliselle edustajalle.
Welch Allyn DuraShock -mallit DS44, DS54: viiden vuoden kalibrointitakuu.
Welch Allyn DuraShock -mallit DS45, DS55, DS65: kymmenen vuoden kalibrointitakuu.
Welch Allyn DuraShock -mallit DS66: viidentoista vuoden kalibrointitakuu.
Welch Allyn DuraShock -mallit DS48, DS48A ja DS58: koko käyttöiän kestävä kalibrointitakuu.
Welch Allyn -malli 767: koko käyttöiän kestävä kalibrointitakuu.
Lisävarusteiden takuut
Welch Allyn DuraShock -tärinänvaimennin: yhden vuoden takuu.
Welch Allynin täyttöpallo ja venttiili malliin DS44: yksi vuosi.
Welch Allynin täyttöpallo ja venttiili malliin DS45: kaksi vuotta.
Nämä kirjalliset takuut korvaavat kaikki muut välilliset tai välittömät takuut, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä kenellääkään muulla henkilöllä ole oikeutta edellyttää Welch Allynilta mitään muuta tämän Welch Allynin tuotteen myyntiin liittyvää vastuuta. Welch Allyn ei vastaa mistään välittömästä, satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä tai vahingosta, joka johtuu minkään kirjallisen takuun ehtojen vastaisesta toiminnasta tässä esitettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta.

SVENSKA
Bruksanvisning
Användningsområde
Welch Allyns icke-automatiska blodtrycksmätare är icke-invasiva blodtrycksmätningsenheter som är avsedda att användas tillsammans med en uppblåsbar manschett och ett stetoskop för att bedöma blodtryck på barn och vuxna.

Den här teknikens slutanvändare ska vara kliniker, läkare och sjuksköterskor som är bekanta med blodtrycket som en grundläggande fysiologisk parameter. Slutanvändare måste ha allmänna kunskaper om blodtrycksmätning och -metoder.

Typiska miljöer där enheten används är läkarmottagningar, medicinska kliniker, akutsjukvård, sjukhus och vårdhem.
Indikationer för användning
Avsedd för icke-invasiva blodtrycksmätningar på vuxna och barn.
Kontraindikationer
Welch Allyn icke-automatiska blodtrycksmätare är kontraindicerade för användning på nyfödda.
Beskrivning av symboler
Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Beställningsnummer	#	Produktidentifierare
MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Partikod
	Luftfuktighetsgräns		Temperaturgräns
	Tillverkare	SN	Serienummer
GTIN	GTIN-artikelnummer		Läs bruksanvisningen
Rx ONLY	Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."		**ANM** Ger ett förtydligande om en instruktion eller användbar information om en funktion eller ett beteende.
EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen		

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.

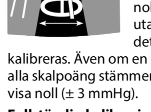
FÖRSIKTIGHET Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustning eller annan egendom eller dataförlust.
Varningar och försiktighetsåtgärder
VARNING Inspektera Durashock-mätare och -tillbehör avseende transportskador före användning. Använd inte produkten om den är skadad.
VARNING Säkerhet och effektivitet garanteras inte med manschetter för nyfödda (storlekar från neo 1 till neo 5).
VARNING Eventuell felmätning. Använd endast Welch Allyn-blodtrycksmanschetter (manschett i ett stycke, tvådelad manschett, mjuk manschett i ett stycke för engångsbruk) och godkända tillbehör. Om du byter ut dem kan det leda till mätfel.
VARNING Risk för felaktiga mätningar. Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning. Om det läcker för mycket kan det påverka avläsningarna.
VARNING Utrustningen får inte ändras.
VARNING Felaktig mätning. Om du använder enheten fler än 10 000 cykler kan det leda till fel i exaktheten.
VARNING Enhetens prestanda kan försämras om enheten utsätts för damm, partiklar eller vätska.
VARNING Risk för patientskada. Lämna aldrig en manschett som är uppblåst över 10 mmHg på patienten längre än 10 minuter.
VARNING Möjligt mätningsfel. Säkerställ säker hantering av enheten för att uppnå lämplig blodtrycksmätning.
VARNING Risk för korskontaminering. Säkerställ att Welch Allyn Durashock rengörs och underhålls på rätt sätt för att förhindra hudirritation och infektion.
VARNING Risk för patientdödsfall. Anslut inte blodtrycksmätaren till dropp eller andra system med kärlingångar.
VARNING Biologisk risk: Se till att använda enheter kasseras på rätt sätt, för att förhindra miljöförstöring.
Övriga risker
Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.
Användning
Blodtrycksmätningar kan påverkas av patientens position och personens fysiologiska tillstånd. Innan du går igenom en rutin kontrollerar du att patienten vilar under minst fem minuter, har stöd för rygg och fötter och inte korsar benen. Stöd passivt patientens underarm och håll överarmen vid hjärtats nivå. Mätningen ska utföras i en lugn miljö utan prat. Om inte rekommendationerna följs kan det leda till felaktiga blodtrycksmätningar.
1. Välj en manschettstorlek som är lämplig för patientarmens omkrets. Det aktuella intervallet i centimeter är tryckt på varje manschett.

ANM Artery Index Marker (artärindexmarkören) på manschetten ska hamna inom det Range (intervall) som är angivet på FlexiPort-manschetterna. Index Edge (indexkanten) på manschetten ska hamna inom det Range (intervall) som är angivet på återanvändningsmanschetterna i två delar. Om artärindexmarkören eller indexkanten inte når fram till intervallet använder du en större manschett för att resultaten ska bli rätt. Om artärindexmarkören eller indexkanten passerar intervallet använder du en mindre manschett för att resultaten ska bli rätt.

2. Vira manschetten runt armen med artärindexmarkören placerad ovanför brakialartären och med manschettens nedre kant 2,5 cm ovanför armbågsvecket.
3. Blås snabbt upp manschetten till en nivå 30 mmHg ovanför uppskattat (eller palperat) systoliskt tryck.
4. Öppna ventilen delvis för att möjliggöra tömning vid en hastighet av 2 till 3 mmHg per sekund. När trycket faller antecknar du det systoliska och diastoliska tryck som detekteras med ditt stetoskop.
5. Släpp snabbt upp det återstående trycket och registrera mätningarna direkt. Efter minst 30 sekunder upprepar du stegen för en andra avläsning.
Riktlinjer för drift
Användaren ska ha direkt uppsikt och befinna sig högst en meter från mätaren under mätningen.

För manuella blodtrycksmätningar rekommenderas K5 för vuxna patienter och K4 för barn i åldern 3 till 12. På gravida kvinnor ska kliniker använda K5 såvida det inte går att höra ljudet med en tömd manschett. I så fall ska K4 användas.

ANM K5 är punkten då det inte går att höra Korotkoffs ljud. K4 är förändringen i toner som hörs från ett klart ljud till ett dovt ljud.
Rengöring, desinfektion och underhåll
Rengöring
Torka av mätarens uppblåsningslampa och ventil med en duk med blekmedelsbaserat desinfektionsmedel.

FÖRSIKTIGHET När du rengör enheten ska du undvika att använda trasor eller lösningar som innehåller kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorider) eller glutaraldehydbaserade desinfektionsmedel.
Inspektion
Kontrollera regelbundet att mätaren inte är sliten eller skadad på annat sätt. Använd inte om du ser tecken på skador, om instrumentet inte fungerar som det ska eller om du märker en funktionsändring. Kontakta Hillroms tekniska support om du behöver hjälp.
Kalibreringskontroll
Kalibreringskontroll av aneroid blodtrycksmätare


Snabbkontroll av kalibrering
Vid noll tryck kontrollerar du att pekaren befinner sig inom ovalen som omger mätarens nolltrycksgradering. Om pekaren ligger helt utanför toleranszonen, som visas på bilden som det skuggade området, kanske enheten måste kalibreras. Även om en nollavläsning utan tryck inte garanterar att alla skalpoäng stämmer är det ett uppenbart fel om pekaren inte har visa noll (± 3 mmHg).

Fullständig kalibreringskontroll
Welch Allyn rekommenderar en fullständig kalibreringskontroll minst vartannat år eller enligt gällande bestämmelser samt efter underhåll och reparation. Använd följande rutin.
1. Anslut instrumentet under test till en känd tryckstandardenhet av hög kvalitet och en 150 till 500 ml testvolym med en T-anslutning.
2. Applicera tryck till strax över 300 mmHg.
3. Släpp ut trycket med högst 10 mmHg per sekund. Stanna och kontrollera trycket vid 300, 250, 200, 150, 100, 50 mmHg (60 för USA) och 0 mmHg.
4. Bedöm skillnaden mellan det indikerade trycket från den icke-automatiska blodtrycksmätaren som testas och motsvarande avläsning på referensmanometern.
5. Skillnaden ska vara mindre eller lika med +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

ANM Möjligheten att kontrollera noggrannheten hos en mätare beror på känsligheten hos den tryckstandardenhet som används vid kalibreringen.
Hillrom rekommenderar att en kalibrerad referensmanometer med ett högsta fel på 0,8 mmHg (0,1 kPa) används.
Kassering
Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.
PATENT
hillrom.com/patents
Kan omfattas av ett eller flera patent. Se internetadressen ovan. Hill-Rom-företagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.
Hillroms Tekniska Support
Om du vill ha information om en Hillrom-produkt kontaktar du Hillroms tekniska support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.
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.
Specifikationer
Tekniska specifikationer
De tekniska specifikationerna gäller enhetsmodellerna som anges i denna bruksanvisning.
Welch Allyn-produkter som anges i dessa bruksanvisningar ska användas till system med uppblåsningslampa/ventiltömning tillsammans med 0-, 1- eller 2-systemen för slangmanschettanslutning.
Blodtrycksmätarna har en felmarginal på ± 3 mmHg.
Driftsområde: 0 till 300 mmHg
Visat område: 0 till 300 mmHg
Indikationstyp: Radiell skala
Skalgradering: Steg på 2 mmHg
Pekarrörelse: Inget stoppstift
Slangadapter: Inbyggd, 1- eller 2-slangsadapter
Tryckgenerering: Lampa
Tryckreducering: Lufttömningsventil
Miljöspecifikationer
Temperaturgränser
- Drift: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Förvaring/transport: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Luftfuktighetsgränser
- Drift: 15% to 90% (noncondensing)
- Förvaring/transport: 15% to 95% (noncondensing)
Standarder och överensstämmelse
Enheten överensstämmer med följande standarder:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Icke-invasiva blodtrycksmätare – del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp
Landsspecifika standarder finns i tillämplig försäkran om överensstämmelse
Partikod och serienummer
På produkten
DuraShock-mätarens serienummer: YYMMDDTTTT-L

767 Väggmätarens serienummer: YYMMDDHHHS-L

Där YY= årets sista två siffror, MM= månad, DD=dag i månaden, TTTT= femsiffrig timme, HHHH= fyrsiffrig timme, S = sekvensnummer (1–9), L=utrustningsnummer.
På förpackningen
DuraShock-mätarens partikod: YYMMDD
767 Väggmätarens partikod: YY-JJ
Där YY= årets sista två siffror, MM= månad, JJJ=dag enligt den julianska kalendern, DD=dag i månaden.
Vägledning och tillverkarens försäkran
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns på Hillroms webbplats: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om EMC-emissioner och immunitet från Hillrom. Den levereras inom 7 kalenderdagar.
Garanti
Din Welch Allyn-produkt garanteras vara ursprungligen fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer vid normal användning och service. Garantiperioden* börjar vid inköpsdatumet från Welch Allyn, Inc. eller dess auktoriserade återförsäljare. Welch Allyns skyldigheter under denna garanti är begränsade till reparation eller utbyte av produkter som är defekta. Dessa garantier gäller den ursprungliga inköparen och kan inte delas ut eller vidarebefordras till tredje part. Garantin gäller inte vid skada eller produktfel som enligt Welch Allyn har orsakats av felanvändning, olycka (t.ex. leveransskada), försumbarhet, felaktigt underhåll, ändring eller reparation av någon annan än Welch Allyn eller någon av dess auktoriserade servicerepresentanter.
Mätarens garanti
Om Welch Allyns aneroida blodtrycksmätare DuraShock skulle avvika från noggrannhetsspecifikationen på ± 3 mmHg under garantiperioden kalibrerar Welch Allyn om blodtrycksmätaren utan extra kostnad. Skicka bara tillbaka mätaren till Welch Allyns tekniska service eller din lokala Welch Allyn-representant.
Welch Allyn DuraShock-modeller DS44, DS54: Fem års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modeller DS45, DS55, DS65: Tio års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modeller DS66: Femton års kalibreringsgaranti
Welch Allyn DuraShock-modeller DS48, DS48A och DS58: Livstids kalibreringsgaranti
Welch Allyn-modell 767: Livstids kalibreringsgaranti
Tillbehörsgaranti
Welch Allyn DuraShock, skydd: Ett års garanti
Welch Allyn inblåsningslampa och ventil för modell DS44: Ett år
Welch Allyn inblåsningslampa och ventil för modell DS45: Två år
Dessa uttryckta garantier gäller framför alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive garantier försäljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål, och ingen annan person är auktoriserad att hålla Welch Allyn ytterligare ansvarig i samband med försäljning av Welch Allyn-produkten. Welch Allyn kan inte hållas ansvarig för någon förlust eller skada som direkt, indirekt eller som följd orsakas av brott mot någon uttryckt garanti,utöver vad som härmed formulerats.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Οδηγίες χρήσης
Προοριζόμενη χρήση
Τα μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα Welch Allyn είναι μη επεμβατικές συσκευές μέτρησης της αρτηριακής πίεσης που προορίζονται για χρήση μαζί με μια περιχειρίδα που φουσκώνει και στηθοσκόπιο για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης σε παιδιά και σε ενήλικες ασθενείς.

Οι τελικοί χρήστες αυτής της τεχνολογίας θα είναι κλινικοί ιατροί, ιατροί και νοσηλευτές που είναι εξοικειωμένοι με την αρτηριακή πίεση ως βασικό ζωτικό σημείο. Απαιτούνται γενικές γνώσεις μέτρησης και μεθόδων λήψης της αρτηριακής πίεσης από τον τελικό χρήστη.

Τυπικά περιβάλλοντα όπου θα χρησιμοποιείται η συσκευή είναι: ιατρεία, κλινικές, τμήματα επειγόντων περιστατικών, νοσοκομεία και οίκοι ευγηρίας.
Ενδείξεις χρήσης
Προορίζεται για μη επεμβατικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις
Τα μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα Welch Allyn αντενδείκνυνται για νεογνική χρήση.
Περιγραφές συμβόλων
Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας	#	Αναγνωριστικό προϊόντος
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Όρια υγρασίας		Όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής	SN	Σειριακός αριθμός
GTIN	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης(IFU)
Rx ONLY	Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"		**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Παρουσιάζει διευκρινίσεις σχετικά με μια οδηγία ή χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργία ή συμπεριφορά.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

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.

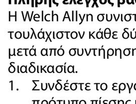
ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις σύστασης προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Επιθεωρείτε τους μετρητές Durashock και τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές από την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα με νεογνικές περιχειρίδες (μεγέθη από neo 1 έως neo 5) δεν είναι κατοχυρωμένη.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πιθανό σφάλμα μέτρησης. Χρησιμοποιείτε μόνο περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης Welch Allyn (περιχειρίδα ενός τεμαχίου, περιχειρίδα δύο τεμαχίων, μαλακή αναλώσιμη περιχειρίδα ενός τεμαχίου) και εγκεκριμένα παρελκόμενα. Τυχόν υποκατάσταση ενδέχεται να προκαλέσει σφάλμα μέτρησης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Εξασφαλίστε τη στεγανή σφράγιση σε όλα τα σημεία σύνδεσης, πριν τη χρήση. Οι έντονες διαρροές μπορεί να επηρεάσουν τις ενδείξεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Σφάλμα μη ακριβούς μέτρησης. Η χρήση της παρούσας συσκευής πέραν των 10.000 κύκλων ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλμα ακρίβειας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση της παρούσας συσκευής σε περίπτωση που η συσκευή υποβληθεί σε σκόνη, σωματίδια ή εισροή υγρού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην αφήνετε ποτέ μια περιχειρίδα διογκωμένη περισσότερο από 10 mmHg στον ασθενή για περισσότερα από 10 λεπτά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πιθανό σφάλμα μέτρησης. Διασφαλίστε τον ασφαλή χειρισμό της συσκευής ώστε να επιτύχετε κατάλληλη μέτρηση αρτηριακής πίεσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Διασφαλίστε τον κατάλληλο καθαρισμό και συντήρηση του Welch Allyn Durashock για την αποτροπή ερεθισμού του δέρματος και μόλυνσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος θανάτου ασθενούς. Μην συνδέετε τον μετρητή αρτηριακής πίεσης (BP) σε ενδοφλέβια (IV) ή άλλα συστήματα αγγειακής προσπέλασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βιολογικός κίνδυνος: Βεβαιωθείτε για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών για την αποτροπή περιβαλλοντικής ρύπανσης.
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:
- Τραυματισμός 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
Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης μπορούν να επηρεαστούν από τη θέση του ασθενή και τη φυσιολογική του κατάσταση. Προτού ξεκινήσετε μια διαδικασία, εξασφαλίστε ότι ο ασθενής έχει αναπαυθεί για τουλάχιστον πέντε λεπτά, η πλάτη και τα πόδια στηρίζονται και δεν έχει σταυρωμένα τα πόδια του. Υποστηρίξτε παθητικά το κάτω μέρος του χεριού του ασθενή και διατηρήστε το πάνω μέρος του χεριού στο επίπεδο της καρδιάς. Η διαδικασία χρειάζεται να πραγματοποιηθεί σε ήσυχο περιβάλλον χωρίς ομιλίες. Αδυναμία να τηρηθούν αυτές οι συστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.
1. Επιλέξτε μέγεθος περιχειρίδας κατάλληλο για την περιφέρεια του βραχίονα του ασθενή. Το ισχύον εύρος, σε εκατοστά, είναι τυπωμένο σε κάθε περιχειρίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το «Σημάδι εύρεσης της αρτηρίας» στην περιχειρίδα πρέπει να πέφτει εντός του «Εύρους» που υποδεικνύεται στις περιχειρίδες FlexiPort. Το «Άκρο δείκτη» στην περιχειρίδα πρέπει να πέφτει εντός του «Εύρους» που υποδεικνύεται στις επαναχρησιμοποιούμενες περιχειρίδες δύο κομματιών. Εάν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας ή το άκρο δείκτη είναι πριν το εύρος, χρησιμοποιήστε μια μεγαλύτερη περιχειρίδα για να διασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα. Εάν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας ή το άκρο δείκτη είναι μετά το εύρος, χρησιμοποιήστε μια μικρότερη περιχειρίδα για να διασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα.

2. Τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από τον βραχίονα με το σημάδι εύρεσης αρτηρίας που βρίσκεται πάνω από τη βραχιόνιο αρτηρία και με το κάτω άκρο της περιχειρίδας 2,5 cm πάνω από την κάμψη στον αγκώνα.
3. Φουσκώστε την περιχειρίδα γρήγορα σε επίπεδο 30 mm Hg πάνω από την εκτιμώμενη (ή με ψηλάφηση) συστολική πίεση.
4. Ανοίξτε μερικώς τη βαλβίδα για να επιτρέψετε το ξεφούσκωμα με ρυθμό 2 έως 3 mm Hg ανά δευτερόλεπτο. Καθώς η πίεση πέφτει, σημειώστε τη συστολική πίεση και τη διαστολική πίεση που ανιχνεύονται με το στηθοσκόπιό σας.
5. Απελευθερώστε γρήγορα την υπολειπόμενη πίεση και καταγράψτε τις μετρήσεις αμέσως. Μετά από κατ' ελάχιστον 30 δευτερόλεπτα, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για μια δεύτερη ένδειξη.
Κατευθυντήριες γραμμές λειτουργίας
Ο χειριστής πρέπει να έχει άμεση οπτική επαφή και να βρίσκεται εντός ενός μέτρου από το μετρητή κατά τη μέτρηση.

Για μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης με το χέρι, το K5 συνιστάται για ενήλικες ασθενείς και το K4 για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 έως 12. Για εγκυμονούσες γυναίκες, οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν το K5, εκτός εάν οι ήχοι ακούγονται με ξεφούσκωτη περιχειρίδα, περίπτωση κατά την οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται το K4.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το K5 είναι το σημείο στο οποίο οι ήχοι Korotkoff δεν μπορούν να ακουστούν. Το K4 είναι η αλλαγή στους τόνους που ακούγονται από έναν καθαρό ήχο έως ένα υπόκωφο ήχο.
Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση
Καθαρισμός
Σκουπίστε τον ασκό φουσκώματος μετρητή και τη βαλβίδα με ένα πανί εμποτισμένο με μικροβιοκτόνο βασισμένο στη χλωρίνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν καθαρίζετε τη συσκευή, αποφύγετε να χρησιμοποιείτε υφάσματα ή διαλύματα που περιέχουν τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (χλωριούχο αμμώνιο) ή απολυμαντικά βασισμένα στη γλουταραλδεΰδη.
Επιθεώρηση
Ελέγχετε τακτικά τον μετρητή για φθορά ή άλλη ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε ενδείξεις βλάβης, εάν το όργανο παρουσιάζει δυσλειτουργία, φαίνεται ότι δεν λειτουργεί σωστά ή εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην απόδοσή του. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για βοήθεια.
Έλεγχος βαθμονόμησης
Έλεγχος βαθμονόμησης ανεροειδούς σφυγμομανόμετρου


Γρήγορος έλεγχος βαθμονόμησης
Στη μηδενική πίεση, βεβαιωθείτε ότι το σημείο υπόδειξης είναι εντός του οβάλ που περιβάλλει τη διαβάθμιση μηδενικής πίεσης στην κυκλική κλίμακα. Εάν το σημείο υπόδειξης είναι τελείως εκτός της ζώνης ανοχής, που εμφανίζεται στην απεικόνισης ως σκιασμένη περιοχή, η συσκευή μπορεί να χρειάζεται βαθμονόμηση. Αν και μια μη πιεσμένη ένδειξη μηδενός δεν εγγυάται ακρίβεια σε όλα τα σημεία κλίμακας, η αποτυχία του σημείου υπόδειξης να υποδείξει το μηδέν (± 3 mm Hg) είναι ένα προφανές σημείο λάθους.

Πλήρης έλεγχος βαθμονόμησης
Η Welch Allyn συνιστά έναν πλήρη έλεγχο βαθμονόμησης τουλάχιστον κάθε δύο έτη ή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και μετά από συντήρηση και επισκευή. Χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία.
1. Συνδέστε το εργαλείο υπό εξέταση σε υψηλή ποιότητα, γνωστό πρότυπο πίεσης και ένταση δοκιμής 150 έως 500 cc χρησιμοποιώντας έναν σύνδεσμο T.
2. Πιέστε το μετρητή σε ελαφρώς άνω των 300 mm Hg.
3. Μειώστε την πίεση όχι ταχύτερα από 10 mm Hg ανά δευτερόλεπτο, σταματώντας για να ελέγξετε την πίεση στα 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 για ΗΠΑ) και 0 mm Hg.
4. Προσδιορίστε τη διαφορά ανάμεσα στην υποδεικνυόμενη πίεση του μη αυτοματοποιημένου σφυγμομανόμετρου που ελέγχεται και την αντίστοιχη ένδειξη του μανόμετρου αναφοράς.
5. Η διαφορά θα είναι μικρότερη ή ίση με +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ικανότητά σας να μετρήσετε την ακρίβεια ενός μετρητή εξαρτάται από την ευαισθησία του προτύπου πίεσης που χρησιμοποιείτε για τη διαδικασία βαθμονόμησης.
Η Hillrom συνιστά να χρησιμοποιείτε ένα βαθμονομημένο μανόμετρο αναφοράς με ένα μέγιστο σφάλμα της τάξεως του 0,8 mmHg (0,1 kPa).
Απόρριψη
Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.
ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ
hillrom.com/patents
Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ. παρακάτω διεύθυνση Internet. Οι εταιρείες Hill-Rom είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είναι σε εκκρεμότητα, στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.
Τεχνική υποστήριξη Hillrom
Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα προϊόντα της Hillrom, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom στο hillrom.com/en-us/about-us/locations.
Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Προδιαγραφές
Τεχνικές προδιαγραφές
Αυτές οι τεχνικές προδιαγραφές ισχύουν για τα μοντέλα συσκευών που απαριθμούνται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης:
Τα προϊόντα Welch Allyn που παρουσιάζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης βασίζονται στο σύστημα φουσκώματος ασκού/ξεφουσκώματος βαλβίδας σε συνδυασμό με συστήματα σύνδεσης περιχειρίδας σωλήνα 0, 1, ή 2.
Τα σφυγμομανόμετρα είναι ακριβή έως ± 3 mm Hg.
Εύρος λειτουργίας: 0 έως 300 mmHg
Εμφανιζόμενο εύρος: 0 έως 300 mmHg
Τύπος ένδειξης: Ακτινική κλίμακα
Διαβάθμιση κλίμακας: Αυξήσεις των 2 mmHg
Κίνηση σημείου υπόδειξης: Ακίδα μη σταματημού
Προσαρμογέας σωλήνα: Ενσωματωμένος, προσαρμογέα 1 ή 2 σωλήνων
Πρόκληση πίεσης: Ασκός
Μείωση πίεσης: Βαλβίδα απελευθέρωσης αέρα
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές
Όρια θερμοκρασίας
- Λειτουργία: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Αποθήκευση/μεταφορά: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Όρια υγρασίας
- Λειτουργία: 15% to 90% (noncondensing)
- Αποθήκευση/μεταφορά:15% to 95% (noncondensing)
Πρότυπα και συμμόρφωση
Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης
Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης
Κωδικός παρτίδας και σειριακός αριθμός
Επί του προϊόντος
DuraShock Gauge SN: YYMMDDTTTTT-L

767 Wall Gauge SN: YYMMDDHHHHS-L

Όπου YY= τα 2 τελευταία ψηφία του έτους, MM= Μήνας, TTTTT= πενταψήφια ώρα, HHHH= τετραψήφια ώρα, S = διαδοχικός αριθμός (1-9), L=αριθμός εξοπλισμού.
Επί της συσκευασίας
Κωδικός ΠΑΡΤΙΔΑΣ DuraShock Gauge: YYMMDD
Κωδικός ΠΑΡΤΙΔΑΣ 767 Wall Gauge: YY-JJJ
Όπου YY= τα 2 τελευταία ψηφία του έτους, MM= Μήνας, JJJ=διαδοχική ημέρα του Ιουλιανού έτους, DD=ημέρα του μήνα.
Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή
Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των πληροφοριών για τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και την ατρωσία από τη Hillrom με παράδοση εντός 7 ημερολογιακών ημερών.
Εγγύηση
Το προϊόν σας Welch Allyn, είναι εγγυημένο ότι είναι απαλλαγμένο από αρχικά ελαττώματα στα υλικά και την εργασία και ότι αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή υπό κανονική χρήση και σέρβις. Η περίοδος εγγύησης* αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς από την Welch Allyn, Inc. ή τους εξουσιοδοτημένους της διανομείς. Η υποχρέωση της Welch Allyn περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση εξαρτημάτων που διαπιστώνεται από την Welch Allyn ότι είναι ελαττωματικά εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Αυτές οι εγγυήσεις ισχύουν για τον αρχικό αγοραστή και δεν μπορούν να εκχωρηθούν ή να μεταβιβαστούν σε οποιονδήποτε τρίτο. Η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει για οποιαδήποτε βλάβη ή αστοχία του προϊόντος που διαπιστώνεται από την Welch Allyn ότι προκλήθηκε από κακή χρήση, ατύχημα (συμπεριλαμβανομένης της ζημιάς κατά την αποστολή), αμέλεια, κακή συντήρηση, μετατροπή ή επισκευή από κάποιον άλλον εκτός της Welch Allyn ή ενός από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις της.
Εγγυήσεις μέτρησης
Εάν το ανεροειδές σφυγμομανόμετρο Welch Allyn DuraShock αποκλίνει από το πρότυπο ακρίβειας ± 3 mm Hg κατά την περίοδο της εγγύησης, η Welch Allyn θα επαναβαθμονομήσει το σφυγμομανόμετρο χωρίς χρέωση. Επιστρέψτε το μετρητή μόνο στην Τεχνική Υπηρεσία της Welch Allyn ή στον τοπικό σας εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Welch Allyn.
Welch Allyn DuraShock μοντέλα DS44, DS54: Πενταετής εγγύηση βαθμονόμησης
Welch Allyn DuraShock Μοντέλο DS45, DS55, DS65: Δεκαετής εγγύηση βαθμονόμησης
Welch Allyn DuraShock Μοντέλα DS66: Δεκαπενταετής εγγύηση βαθμονόμησης
Welch Allyn DuraShock Μοντέλο DS48, DS48A και DS58: Δια βίου εγγύηση βαθμονόμησης
Welch Allyn Μοντέλο 767: Δια βίου εγγύηση βαθμονόμησης
Εγγυήσεις αξεσουάρ
Welch Allyn DuraShock Αποσβεστήρας: Εγγύηση ενός έτους
Welch Allyn Πουάρ και Βαλβίδα για το μοντέλο DS44: Ένα έτος
Welch Allyn Πουάρ και Βαλβίδα για το μοντέλο DS45: Δύο έτη
Αυτές οι ρητές εγγυήσεις αντικαθιστούν τυχόν άλλη και όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, και κανένα άλλο πρόσωπο δεν έχει εξουσιοδοτηθεί να αναλάβει για την Welch Allyn τυχόν άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση του προϊόντος της Welch Allyn. Η Welch Allyn δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια ή ζημιές, είτε άμεσες, τυχαίες είτε παρεπόμενες, που προκύπτουν από την παραβίαση τυχόν ρητής εγγύησης, εκτός των όσων ορίζονται στο παρόν.

PORTUGUÊS (PT)
Instruções de utilização
Utilização prevista
Os esfigmomanómetros não automáticos da Welch Allyn são dispositivos de medição não invasiva da tensão arterial concebidos para utilização em conjunto com uma braçadeira insuflável e estetoscópio para determinar a tensão arterial em pacientes de idade pediátrica a idade adulta.

Os utilizadores finais desta tecnologia devem ser médicos e enfermeiros que estejam familiarizados com a tensão arterial como um sinal vital básico. O utilizador final precisa de ter um conhecimento geral sobre a tensão arterial e respetivos métodos.

Os ambientes típicos em que o dispositivo será utilizado incluem consultórios médicos, clínicas médicas, urgências, hospitais e lares.
Indicações de utilização
Destina-se às medições não invasivas da tensão arterial em pacientes de idade adulta e pediátrica.
Contra-indicações
Os esfigmomanómetros não automáticos da Welch Allyn são contra-indicados para a utilização em recém-nascidos.
Descrições de símbolos
Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Número de encomenda	#	Identificador do produto
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Limites de humidade		Limites de temperatura
	Fabricante	SN	Número de série
GTIN	Número de Artigo Comercial Global		Consultar as instruções de utilização (IDU).
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"		**NOTA** Apresenta esclarecimentos sobre uma instrução ou informações úteis sobre uma funcionalidade ou um comportamento.
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		

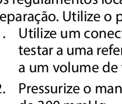
ADVERTÊNCIA As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

ATENÇÃO As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou mesmo perda de dados.
Declarações de advertência e atenção
ADVERTÊNCIA Verificar se os manómetros e acessórios DuraShock apresentam sinais de danos ocorridos durante o transporte antes da utilização. Não utilize se estiver danificado.
ADVERTÊNCIA A segurança e eficácia com braçadeiras para recém-nascidos (tamanhos neo 1 a neo 5) não foram estabelecidas.
ADVERTÊNCIA Possível erro de medição. Utilizar apenas braçadeiras de tensão arterial da Welch Allyn (braçadeira monobloco, braçadeira de duas peças e braçadeira monobloco descartável macia) e acessórios aprovados; a utilização de outros produtos pode resultar em erro de medição.
ADVERTÊNCIA Risco de medições imprecisas. Assegurar uma vedação hermética em todos os pontos de ligação antes de iniciar a utilização. Uma fuga excessiva de ar pode afectar as leituras.
ADVERTÊNCIA A modificação deste equipamento não é permitida.
ADVERTÊNCIA Erro de medições imprecisas. A utilização deste dispositivo em mais de 10 000 ciclos pode resultar em erros de precisão.
ADVERTÊNCIA O desempenho deste dispositivo pode degradar-se quando o dispositivo está sujeito à entrada de pó, partículas ou líquidos.
ADVERTÊNCIA Risco de lesões no paciente. Nunca deixar uma braçadeira insuflada acima dos 10 mmHg no paciente durante mais de 10 minutos.
ADVERTÊNCIA Possível erro de medição. Assegurar o manuseamento seguro do dispositivo para obter a medição de tensão arterial adequada.
ADVERTÊNCIA Risco de contaminação cruzada. Assegurar a limpeza e a manutenção adequadas do DuraShock da Welch Allyn para evitar irritações e infeções da pele.
ADVERTÊNCIA Risco de morte do paciente. Não ligar o manómetro de tensão arterial a sistemas intravenosos (IV) ou a outros sistemas de acesso vascular.
ADVERTÊNCIA Perigo biológico: assegurar que os dispositivos utilizados são devidamente eliminados para evitar a poluição ambiental.
Risco residual
Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:
- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.
Funcionamento
As medições da tensão arterial podem ser afectadas pela posição do paciente e da respectiva condição fisiológica. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que
o paciente está em repouso durante pelo menos cinco minutos, tem as costas e os pés apoiados e não está a cruzar as pernas. Forneça um apoio passivo para o antebraço do paciente e mantenha a parte superior do braço ao nível do coração. Este procedimento deve ser realizado num local sossegado, sem conversação. O incumprimento destas recomendações pode resultar em medições imprecisas da tensão arterial.
1. Seleccione um tamanho de braçadeira adequado à circunferência do braço do paciente. O intervalo aplicável, em centímetros, está impresso em cada braçadeira.

NOTA O "marcador de índice da artéria" na braçadeira deve situar-se no "intervalo" indicado nas braçadeiras FlexiPort. A "extremidade do índice" na braçadeira deve situar-se dentro do "intervalo" indicado nas braçadeiras reutilizáveis de duas peças. Se o marcador de índice da artéria ou a extremidade do índice não alcançar o intervalo, utilize uma braçadeira maior para assegurar resultados precisos. Se o marcador de índice da artéria ou extremidade do índice ultrapassar o intervalo, utilize uma braçadeira mais pequena para assegurar resultados precisos.

2. Enrole a braçadeira à volta do braço com o marcador de índice da artéria localizado sobre a artéria braquial e com a extremidade inferior da braçadeira 2,5 cm acima da dobra do cotovelo.
3. Encha a braçadeira rapidamente até atingir um nível 30 mmHg acima da pressão sistólica calculada (ou determinada por palpação).
4. Abra a válvula parcialmente para permitir o esvaziamento a uma velocidade de 2 a 3 mmHg por segundo. À medida que a pressão diminui, verifique a pressão sistólica e a pressão diastólica detectadas com o seu estetoscópio.
5. Liberte a pressão restante rapidamente e registe as medições imediatamente. Após um período de, no mínimo, 30 segundos, repita os passos anteriores para obter uma segunda leitura.
Orientações operacionais
Durante a medição, o operador deve ter uma linha de visão directa para o manómetro e estar situado a menos de um metro do mesmo. Para medições manuais da tensão arterial, K5 é recomendado para pacientes adultos e K4 para pacientes pediátricos entre os 3 e 12 anos de idade. Para pacientes grávidas, o médico deverá utilizar K5, a não ser que sejam detectados sons com uma braçadeira esvaziada – nesse caso, K4 deve ser utilizado.

NOTA K5 é o ponto em que não é possível ouvir sons de Korotkoff. K4 é a alteração de tom de um som nítido para um som abafado.
Limpeza, desinfeção e manutenção
Limpeza
Limpe o balão de insuflação e a válvula do manómetro com um toalhete germicida à base de lixívia.

ATENÇÃO Durante a limpeza do dispositivo, evitar a utilização de panos ou soluções com compostos de amónio quaternário (cloretos de amónio) ou desinfectantes à base de glutaraldeído.
Inspeção
Inspecione regularmente o manómetro quanto a desgaste ou outros danos. Não utilize se forem detetados sinais de danos, se o equipamento não funcionar corretamente ou se notar uma alteração no desempenho. Contacte o departamento de assistência técnica da Hillrom para obter assistência.
Verificação da calibração
Verificação da calibração de esfigmomanómetro aneróide


Verificação rápida da calibração
Na pressão zero, certifique-se de que o ponteiro está situado dentro da oval em redor da marca de pressão zero no indicador. Se o ponteiro estiver totalmente fora da zona de tolerância, ilustrada na figura como a zona mais escura, pode ser necessário calibrar o dispositivo. Embora uma leitura de zero sem aplicação de pressão não garanta a precisão em todos os pontos da escala, a não indicação de zero (± 3 mmHg) é um sinal de erro óbvio.

Verificação completa da calibração
A Welch Allyn recomenda a realização de uma verificação completa da calibração de dois em dois anos, pelo menos, ou de acordo com os regulamentos locais, e após operações de manutenção ou reparação. Utilize o procedimento seguinte.
1. Utilize um conector T para ligar o instrumento que pretende testar a uma referência de alta qualidade de pressão conhecida e a um volume de teste de 150 a 500 cc.
2. Pressurize o manómetro até atingir um nível ligeiramente acima de 300 mmHg.
3. Diminua a pressão a uma velocidade não superior a 10 mmHg por segundo, parando para verificar a pressão aos 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 para os EUA) e 0 mm Hg.
4. Determine a diferença entre a pressão indicada do esfigmomanómetro não automático testado e a leitura correspondente no manómetro de referência.
5. A diferença deve ser menor ou igual a +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

NOTA A sua capacidade de medir a precisão de um manómetro depende da sensibilidade da referência de pressão utilizada no procedimento de calibração.
A Hillrom recomenda a utilização de um manómetro de referência calibrado com um erro máximo de 0,8 mmHg (0,1 kPa).
Eliminação
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 deve contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.
PATENTE/PATENTES
hillrom.com/patents
Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet abaixo. As empresas Hill-Rom são as proprietárias das patentes europeias, norte americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes.
Assistência técnica da Hillrom
Para obter mais informações sobre qualquer produto da Hillrom, contacte a assistência técnica da Hillrom em hillrom.com/en-us/about-us/locations.
Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
ualquer 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.
Especificações
Especificações técnicas
Estas especificações técnicas são aplicáveis aos modelos de dispositivos indicados nestas instruções de utilização:
Os produtos da Welch Allyn indicados nestas instruções de utilização são baseados num sistema de insuflação por balão/esvaziamento por válvula em conjunto com sistemas de ligação da braçadeira de 0, 1 ou 2 tubos.
Os esfigmomanómetros têm uma precisão de ± 3 mmHg.
Intervalo operacional: 0 a 300 mmHg
Intervalo apresentado: 0 a 300 mmHg
Tipo de indicação: Escala radial
Graduação da escala: Incrementos de 2 mmHg
Movimento do ponteiro: Pino sem paragens
Adaptador de tubo: Integrado, adaptador para 1 ou 2 tubos
Geração de pressão: Balão
Redução da pressão: Válvula de libertação de ar
Especificações ambientais
Limites de temperatura
- Funcionamento: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Transporte/armazenamento: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Limites de humidade
- Funcionamento: 15% to 90% (noncondensing)
- Transporte/armazenamento: 15% to 95% (noncondensing)
Normas e conformidade
O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
IISO 81060-1:2007 (R) 2013 Esfigmomanómetros não invasivos – Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipos de medição não automatizados
As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável
Código de lote e número de série
No produto
Número de série do manómetro DuraShock: AAMMDDTTTTT-L

Número de série de manómetro de parede 767: AAMMDDHHHHS-L

Em que AA corresponde aos 2 últimos dígitos do ano, MM corresponde ao mês, DD corresponde ao dia do mês, TTTTT corresponde ao 5 dígitos de hora, HHHH corresponde a 4 dígitos de hora, S corresponde ao número sequencial (1-9), e L corresponde ao número do equipamento.
Na embalagem
Código de LOTE do manómetro DuraShock: AAMMDD
Código de LOTE do manómetro de parede 767: AA-JJJ
Em que AA corresponde aos 2 últimos dígitos do ano, MM corresponde ao mês, JJJ corresponde ao dia consecutivo do ano juliano e DD corresponde ao dia do mês.
Orientação e declaração do fabricante
Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre imunidade e emissões de CEM à Hillrom para entrega no prazo de 7 dias.
Garantia
O seu produto da Welch Allyn tem a garantia de estar isento de defeitos de origem no material e no fabrico e de ter um desempenho em conformidade com as especificações do fabricante em condições de uso e manutenção normais. O período de garantia* tem início na data de compra à Welch Allyn, Inc. ou distribuidores autorizados. As obrigações da Welch Allyn estão limitadas à reparação ou substituição de componentes determinados como defeituosos pela Welch Allyn dentro do período de garantia. Estas garantias são aplicáveis ao comprador original e não podem ser atribuídas ou transferidas a terceiros. Esta garantia não é aplicável a danos ou avarias do produto que sejam resultantes, conforme a determinação da Welch Allyn, de utilização incorrecta, acidentes (incluindo danos durante a expedição), negligência, manutenção incorrecta, e modificação ou reparação sem ser pela Welch Allyn ou por representantes técnicos autorizados.
Garantias do manómetro
Se o esfigmomanómetro aneróide DuraShock da Welch Allyn apresentar um desvio em relação à especificação de precisão de ± 3 mmHg durante o período de garantia, a Welch Allyn recalibrará o esfigmomanómetro gratuitamente. Devolva o manómetro apenas à Assistência Técnica da Welch Allyn ou ao representante local autorizado da Welch Allyn.
Welch Allyn DuraShock modelos DS44, DS54: Garantia de calibração de cinco anos
Welch Allyn DuraShock modelos DS45, DS55, DS65: Garantia de calibração de dez anos
Welch Allyn DuraShock modelos DS66: Garantia de calibração de quinze anos
Welch Allyn DuraShock modelos DS48, DS48A e DS58: Garantia de calibração vitalícia
Welch Allyn modelo 767: Garantia de calibração vitalícia
Garantias de acessórios
Amortecedor Welch Allyn DuraShock: Garantia de um ano
Balão de insuflação e válvula Welch Allyn para o modelo DS44: Um ano
Balão de insuflação e válvula Welch Allyn para o modelo DS45: Dois anos
Estas garantias expressas substituem qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo garantias de comercialização e de adequação a um fim específico, e nenhuma outra entidade está autorizada a atribuir qualquer outra responsabilidade à Welch Allyn associada à venda do produto da Welch Allyn. A Welch Allyn não é responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes da quebra da garantia expressa, quer sejam directos, acidentais ou consequenciais, salvo as excepções aqui mencionadas.

TÜRKÇE
Giriş
Kullanım amacı
Welch Allyn otomatik olmayan tansiyon ölçüm cihazları, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kan basıncını belirlemek için, şişirilebilir kaf ve stetoskop ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış girişimsel olmayan kan basıncı ölçüm cihazlarıdır.

Bu teknolojinin nihai kullanıcıları, temel bir vital bulgu olarak kan basıncına aşina olan klinisyenler, doktorlar ve hemşirelerdir. Nihai kullanıcının, kan basıncı ölçümü ve yöntemleri konusunda genel bilgi sahibi olması gerekmektedir.

Cihazın kullanılacağı tipik ortamlar arasında doktor muayenehaneleri, tıbbi klinikler, acil tıp hizmetleri, hastaneler ve bakım evleri yer alır.
Kullanım endikasyonları
Yetişkin ve çocuk hastalarda invazif olmayan kan basıncı ölçümleri için endikedir.
Kontraendikasyonları
Welch Allyn otomatik olmayan tansiyon ölçüm cihazlarının yenidoğanlarda kullanımı kontraendikedir.
Sembol açıklamaları
Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Yeniden sipariş numarası	#	Ürün Tanımlayıcı
MD	Tıbbi cihaz	LOT	Lot kodu
	Üretici	SN	Seri numarası
	Nem sınırlaması		Sıcaklık sınırı
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası		Kullanım talimatlarına başvurun
Rx ONLY	Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun talebi üzerine kullanım"		**NOT** Bir özellik veya davranışla ilgili talimatlar ya da yararlı bilgiler konusunda açıklama sunar.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		

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

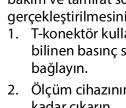
İKAZ Bu kılavuzdaki dikkat ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.
Uyarılar ve ikazlar
UYARI Durashock göstergelerinin ve aksesuarlarının nakliye sırasında hasar görüp görmediğini kontrol edin. Ürün hasarlıysa kullanmayın.
UYARI Yenidoğan kaflarla (neo 1'den neo 5'e kadar olan boyutlarında) kullanım güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
UYARI Olası ölçüm hatası. Sadece Welch Allyn kan basıncı kaflarını (Tek Parça Kaf, İki Parçalı Kaf, Tek Kullanımlık Yumuşak Tek Parça Kaf) ve onaylı aksesuarları kullanın; bunların yerine başka ürünlerin kullanılması ölçüm hatasına neden olabilir.
UYARI Yanlış ölçüm riski. Kullanmadan önce, tüm bağlantı noktalarının hava geçirmez olduğundan emin olun. Aşırı sızıntı değer ölçümlerini etkileyebilir.
UYARI Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
UYARI Yanlış ölçüm hatası. Bu cihazın 10.000 döngüden daha fazla kullanılması doğruluk hatasına neden olabilir.
UYARI Cihazın toz, partikül veya sıvı girişine maruz kalması durumunda cihaz performansı düşebilir.
UYARI Hastanın yaralanma riski. Kafı kesinlikle 10 mmHg'nin üzerinde şişirilmiş şekilde hastada 10 dakikadan uzun süre tutmayın.
UYARI Olası ölçüm hatası. Uygun kan basıncı ölçümü için cihazın güvenli bir şekilde kullanıldığından emin olun
UYARI Çapraz kontaminasyon riski. Ciltte tahriş ve enfeksiyon oluşumunu önlemek için Welch Allyn Durashock ürünlerinin uygun şekilde temizlenmesini ve bakımlarının yapılmasını sağlayın.
UYARI Hastanın ölüm riski. BP göstergesini İntravenöz (IV) veya diğer vasküler erişim sistemlerine bağlamayın.
UYARI Biyotehlike: Çevre kirliliğini önlemek için kullanılan cihazların uygun şekilde atıldığından emin olun.
Rezidüel riskler
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
Kan basıncı ölçümleri hastanın pozisyonundan ve fizyolojik koşullarından etkilenebilir. Bir işleme başlamadan önce hastanın en az beş dakika boyunca dinlendiğinden, sırt ve ayak kısmının desteklendiğinden ve bacak bacak üstüne atmadığından emin olun. Hastanın kolunun alt kısmını pasif olarak destekleyin ve üst kısmını kalp hizasında tutun. İşlem sessiz bir ortamda, konuşma olmaksızın gerçekleştirilmelidir. Bu önerilerin dikkate alınmaması, kan basıncı ölçümlerinin hatalı olmasına sebep olabilir.
1. Hastanın kol çevresi için uygun olan kaf boyutunu seçin. Santimetre cinsinden kafın kullanılabileceği aralık her bir kaf üzerinde basılıdır.

NOT Kaf üzerinde yer alan "Arter Gösterge Markörü", FlexiPort kaflar üzerinde belirtilen "Aralık" içerisinde bulunmalıdır. Kaf üzerinde yer alan "İndeks Eşiği", İki Parçalı Tekrar Kullanılabilir kaflar üzerinde belirtilen "Aralık" içerisinde bulunmalıdır. Arter gösterge markörü veya indeks eşiği aralığın alt sınırının altındaysa, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha büyük bir kaf kullanın. Arter gösterge markörü veya indeks eşiği aralığın üst sınırının üstündeyse, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha küçük bir kaf kullanın.

2. Arter gösterge markörünü brakiyal arter üzerine ve kafın alt köşesini dirseğin 2,5 cm yukarısına yerleştirerek kafı kolun etrafına sarın.
3. Kafı tahmini (veya dokunarak hissedilen) sistolik basıncın 30 mm Hg daha üzerinde bir basınca hızlıca şişirin.
4. Valfı kısmen açarak basıncı saniyede 2 ila 3 mm Hg azaltacak şekilde havayı boşaltın. Basınç düştükçe, stetoskopunuzla tespit ettiğiniz sistolik ve diyastolik basıncı not alın.
5. Kalan basıncı hızlıca boşaltın ve ölçümleri hemen kaydedin. En az 30 saniye bekledikten sonra ikinci bir okuma için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
Operasyonel Kılavuzlar
Operatör, ölçüm sırasında, ölçüm cihazını doğrudan görmeli ve arasındaki mesafe en fazla bir metre olmalıdır.

Manuel kan basıncı ölçümlerinde, yetişkin hastalar için K5 ve 3-12 yaş arası pediyatrik hastalar için K4 önerilmelidir. Hamile kadınlar için, sesler sönük kaf ile duyulmuyorsa, klinisyen K5 kullanmalı, duyuluyorsa K4 kullanmalıdır.

NOT K5, Korotkoff seslerinin duyulamayacağı noktadır. K4, tonlarda net bir sesten boğuk bir sese geçişte oluşan değişikliktir.
Temizleme, dezenfeksiyon ve bakım
Temizleme
Ölçüm cihazını, şişirme topunu ve valfı, ağartıcı bazlı bir antiseptik bezle silin.

İKAZ Cihazı temizlerken, kuaterner yapıda amonyum bileşikleri (amonyum klorürler) ve glutaraldehit bazlı dezenfektanlar içeren bezler veya çözeltiler kullanmaktan kaçının.
İnceleme
Göstergeyi aşınma vb. hasarlara karşı düzenli olarak kontrol edin. Hasar belirtileri görürseniz, cihaz hatalı çalışıyorsa, düzgün çalışmıyorsa veya performansta bir değişiklik fark ederseniz kullanmayın. Yardım için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.
Kalibrasyon kontrolü
Aneroit Tansiyon Ölçüm Cihazının Kalibrasyon Kontrolü


Kalibrasyonun Hızlı Kontrolü
Sıfır basınçta, ibrenin kadranda sıfır basınç derecesini çevreleyen ovalin içerisinde olduğundan emin olun. İbre, şekilde, koyu gölgeli alan olarak gösterildiği gibi, dayanıklılık bölgesinin tamamen dışındaysa, cihazın kalibre edilmesi gerekebilir. Basınç verilmeksizin ibrenin sıfırı göstermesi tüm ölçüm noktalarının doğruluğunu garanti etmiyor olsa da ibrenin sıfırı (+/-3 mm Hg) göstermiyor olması açık bir hata belirtisidir.

Kalibrasyonun Tam Kontrolü
Welch Allyn, en azından iki yılda bir veya yerel kanunlar uyarınca, bakım ve tamirat sonrasında tam bir kalibrasyon kontrolü gerçekleştirilmesini önermektedir. Aşağıdaki prosedürü kullanın.
1. T-konektör kullanarak test edilecek cihazı yüksek kalitede, bilinen basınç standardına ve 150 ila 500cc'lik test hacmine bağlayın.
2. Ölçüm cihazının basıncını 300 mm Hg'lik basıncın biraz üstüne kadar çıkarın.
3. Saniyede 10 mm Hg'lik basınçtan daha hızlı olmayacak şekilde, basınç 300, 250, 200, 150, 100, 50 (ABD için 60) ve 0 mm Hg olduğunda basınç kontrol etmek için duraklayarak basıncı boşaltın.

4. Test edilen, otomatik olmayan tansiyon ölçüm cihazının gösterdiği basınç ile referans manometrenin karşılık gelen ölçümü arasındaki farkı bakın.
5. Fark +/-3 mmHg(+/-0,4 kPa) veya daha az olacaktır.

NOT Tansiyon ölçüm cihazının doğruluğunu ölçebilmeniz kalibrasyon prosedürü için kullandığınız basınç standardının hassasiyetine bağlıdır.
Hillrom maksimum hatası 0,8 mmHg (0,1 kPa) olan, kalibre edilmiş bir referans manometre kullanmanızı öneriyor.

Ürünü atma

Kullanıcılar; tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, eyalet düzeyindeki, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek departmanı ile iletişime geçmelidir.

Patent/Patentler

hillrom.com/patents
Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Aşağıdaki İnternet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Hillrom Teknik Destek

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Spesifikasyonlar

Teknik spesifikasyonlar

Bu teknik spesifikasyonlar, bu Kullanım talimatlarında listelenen cihaz modelleri için geçerlidir.
Bu kullanım talimatlarında listelenen Welch Allyn ürünleri, topu şişirme/valf ile söndürme sistemi ile 0, 1 veya 2 tüplü kaf ek sistemlerine dayanır.
Tansiyon ölçüm cihazlarının ölçüm hassasiyeti ± 3 mm Hg'dir.
Çalışma Aralığı: 0 ila 300 mmHg
Görüntüleme Aralığı: 0 ila 300 mmHg
Gösterge tipi: Radyal Ölçek
Ölçek derecelendirmesi: 2 mmHg artışlar
İbre hareketi: Durmayan pim
Tüp adaptörü: Entegre, 1 veya 2 tüp adaptörü
Basınç oluşturma: Top
Basınç düşürme: Hava çıkış valfi

Çevresel spesifikasyonlar

Sıcaklık sınırları
- Çalıştırma: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F)
- Depolama/Taşıma: -20°C ila 70°C (-4°F ila 158°F)

Nem sınırlamaları
- Çalıştırma: %15 ila %90 (yoğuşmasız)
- Depolama/Taşıma: %15 ila %95 (yoğuşmasız)

Standartlar ve uyumluluk

Bu cihaz aşağıdaki standartlarla uyumludur:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 İnvazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 1: Otomatik olmayan ölçüm türü gereklilikleri ve test yöntemleri
Ülkeye özgü standartlar, ilgili Uygunluk Beyanında yer almaktadır

Intertek 74227

Lot kodu ve seri numarası

Ürün üzerinde

DuraShock Göstergesi SN: YYAAGGTTTTT-L

767 Duvar Göstergesi SN: YYAAGGHHHHS-L

Burada YY = yılın son 2 hanesi, AA = ay, GG = ayın günü, TTTTT = beş haneli saat, HHHH = dört haneli saat, S = sıralı sayı (1-9), L = ekipman numarası anlamına gelmektedir.

Ambalaj üzerinde

DuraShock Göstergesi LOT kodu: YYAAGG
767 Duvar Göstergesi LOT kodu: YY-JJJ
Burada YY = yılın son 2 hanesi, AA = ay, JJJ = Jülyen yılındaki ilgili gün, GG = ayın günü anlamına gelmektedir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında bilgi için Hillrom web sitesine bakın: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
EMC Emisyonları ve korunma bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Hillrom'dan sipariş edilebilir.

Garanti

Well Allyn ürününün, ürünün materyalinde ve işçiliğinde orijinal bir kusur bulunmayacağı, bunun yanı sıra normal kullanım ve servis koşulları altında üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağı garanti edilir. Garanti süresi* ürün Welch Allyn, Inc. veya yetkili dağıtıcılarından satın alındığı tarihten itibaren başlar. Welch Allyn'in sorumluluğu, garanti süresi içinde Welch Allyn tarafından kusurlu olduğu belirlenen bileşenlerin tamiratı ve değiştirilmesiyle sınırlıdır. Bu garantiler, satın alma işlemini gerçekleştiren kişiyi kapsar ve üçüncü taraflara atanması veya aktarılması söz konusu olamaz. Bu garanti Welch Allyn tarafından tespit edilen yanlış kullanıma, kazaya (kargo hasarı da dahil), ihmale, yanlış bakıma, değişikliğe veya Welch Allyn ya da Welch Allyn yetkili temsilcileri haricinde biri tarafından tamire bağlı olarak oluşan herhangi bir hasarı veya ürün hatasını kapsamaz.

Ölçüm cihazı garantileri

Garanti süresi içinde Welch Allyn DuraShock aneroit tansiyon ölçüm cihazında +/-3 mm Hg ölçüm hassasiyetinden daha fazla bir sapma meydana gelirse, Welch Allyn tansiyon ölçüm cihazını ücretsiz olarak yeniden kalibre edecektir. Ölçüm cihazını sadece Welch Allyn Teknik Servisine veya yerel Welch Allyn yetkili temsilcisine götürün.
Welch Allyn DuraShock Models DS44, DS54: Beş yıl kalibrasyon garantisi
Welch Allyn DuraShock Model DS45, DS55, DS65: On yıl kalibrasyon garantisi
Welch Allyn DuraShock Model DS66: On beş yıl kalibrasyon garantisi
Welch Allyn DuraShock Model DS48, DS48A ve DS58: Ömür Boyu kalibrasyon garantisi
Welch Allyn Model 767: Ömür Boyu kalibrasyon garantisi

Aksesuar garantileri

Welch Allyn DuraShock Tamponu: Bir yıl garantili
Model DS44 için Welch Allyn Şişirme Topu ve Valf: Bir yıl
Model DS45 için Welch Allyn Şişirme Topu ve Valf: İki yıl
Bu açık garantiler, açık veya zımni olarak, ticari veya belirli bir amaca uygun garantiler de dahil olmak üzere herhangi bir garanti veya tüm diğer garantiler yerine geçer ve Welch Allyn ürününün satışıyla bağlantılı olarak başka hiçbir kişi Welch Allyn'in başka bir yükümlülüğünü üzerine alma yetkisine sahip değildir. Welch Allyn, burada belirtilen garanti koşulları dışında herhangi bir açık garantinin ihlali sonucu oluşan doğrudan, arızi veya dolaylı hiçbir zarar ve hasardan sorumlu tutulamaz.

РУССКИЙ

Введение

Назначение

Неавтоматические сфигмоманометры Welch Allyn — это устройства для неинвазивного измерения артериального давления, предназначенные для использования с заполняемой воздухом манжетой и стетоскопом в целях измерения артериального давления у детей и взрослых.

Данное устройство предназначено для использования врачами и средним медицинским персоналом, которые знакомы с принципами измерения артериального давления как одного из основных показателей жизнедеятельности. Конечный пользователь должен обладать общими знаниями о процедуре и методах измерения артериального давления.

Данное устройство предназначено для использования в кабинете врача, медицинских учреждениях, в условиях неотложной помощи, больницах и центрах сестринского ухода.

Показания к использованию

Данное устройство предназначено для неинвазивного измерения артериального давления у взрослых пациентов и детей.

Противопоказания

Неавтоматические сфигмоманометры Welch Allyn противопоказаны для новорожденных.

Описание символов

Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Номер повторного заказа	#	Идентификатор изделия
MD	Медицинское устройство	LOT	Код партии
	Производитель	SN	Серийный номер
	Допустимый диапазон влажности		Допустимый температурный диапазон
GTIN	Глобальный номер товарной единицы		См. инструкции по эксплуатации
Rx ONLY	Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)		ПРИМЕЧАНИЕ — текст с таким обозначением содержит пояснения к инструкциям или полезные сведения о функции или работе устройства.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных.

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед использованием осмотрите сфигмоманометр Durashock и соответствующие принадлежности на наличие повреждений, возникших при транспортировке. Не используйте изделия в случае повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Безопасность и эффективность применения с манжетами для новорожденных (размеры от neo 1 до neo 5) не установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неправильного измерения. Используйте только одобренные принадлежности и манжеты для измерения артериального давления компании Welch Allyn (однокомпонентные, двухкомпонентные и одноразовые мягкие однокомпонентные манжеты). Использование других изделий может привести к ошибке измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неправильного измерения. Проверьте воздухонепроницаемую изоляцию во всех точках соединения перед использованием. Чрезмерная утечка может повлиять на показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые модификации оборудования запрещены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неточного измерения. При использовании данного устройства более 10 000 раз возможно получение неточных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При наличии пыли или загрязнений или при попадании жидкости в устройство возможно ухудшение его рабочих характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. При надувании манжеты до уровня давления выше 10 мм рт. ст. не оставляйте ее на пациенте более чем на 10 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неправильного измерения. Для получения правильных результатов измерения с устройством следует обращаться в соответствии с правилами техники безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск перекрестного заражения. Во избежание раздражения кожи или инфицирования необходимо надлежащим образом выполнять очистку и обслуживание сфигмоманометра Durashock компании Welch Allyn.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск смерти пациента. Не подсоединяйте сфигмоманометр к устройствам для внутривенного или иного сосудистого доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Биологическая опасность. Во избежание загрязнения окружающей среды утилизация использованного устройства должна выполняться надлежащим образом.

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

Эксплуатация

Положение и физиологическое состояние пациента могут повлиять на измерение артериального давления. Перед началом процедуры пациент должен отдыхать не менее пяти минут с опорой для спины и стоп, не скрещивая ноги. Положите предплечье пациента на опору. Плечо пациента должно находиться на уровне сердца. Проводите процедуру в тихом помещении, не разговаривайте. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к неверным результатам измерения артериального давления.

1. Выбирайте размер манжеты по окружности руки пациента. Диапазон наложения в сантиметрах напечатан на манжете.

ПРИМЕЧАНИЕ Метка — указатель артерии на манжете должна попадать между двумя делениями, напечатанными на манжете FlexiPort. Край указателя на манжете должен попадать между двумя делениями, напечатанными на состоящей из двух частей многоразовой манжете. Если метка — указатель артерии или край указателя не доходит до первого деления, возьмите манжету побольше, чтобы получить верные результаты. Если метка — указатель артерии или край указателя находится дальше второго деления, возьмите манжету поменьше, чтобы получить верные результаты.

2. Оберните манжету вокруг руки таким образом, чтобы метка — указатель артерии была расположена над плечевой артерией, а нижний край манжеты на 2,5 см не доходил до сгиба локтя.
3. Быстро надуйте манжету до уровня на 30 мм рт. ст. выше ожидаемого (или определенного методом пальпации) систолического давления.
4. Частично откройте клапан, чтобы манжета сдувалась со скоростью 2–3 мм рт. ст. в секунду. По мере падения давления запомните систолическое и диастолическое давление, определенные при помощи стетоскопа.
5. Быстро сбросьте оставшееся давление и немедленно запишите значения измерений. Подождите не менее 30 секунд и повторите вышеприведенные действия для повторного измерения.

Рекомендации по эксплуатации

Во время измерения измерительный прибор должен находиться перед глазами оператора на расстоянии не более одного метра.

Для ручного измерения артериального давления у взрослых рекомендуется использовать K5, у детей от 3 до 12 лет — K4. В случае беременных женщин врач должен использовать K5, если звуки не слышны со сдутой манжетой, в каковом случае следует использовать K4.

ПРИМЕЧАНИЕ K5 — это точка, в которой тоны Короткова не слышны. K4 — это приглушение звонких тонов.

Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

Очистка

Протрите баллон для нагнетания давления и клапан антисептической салфеткой на основе отбеливателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Во время очистки устройства не используйте салфетки и растворы, содержащие четвертичные соединения аммония (хлориды аммония) и дезинфектанты на основе глутаральдегида.

Осмотр

Регулярно осматривайте сфигмоманометр на предмет износа и других повреждений. Не используйте изделие при наличии признаков повреждений, а также в случае неисправности прибора, нарушений или изменений в его работе. За помощью обращайтесь в отдел технической поддержки компании Hillrom.

Проверка калибровки

Проверка калибровки анероидного сфигмоманометра

Быстрая проверка калибровки
При нулевом давлении стрелка должна находиться в овале вокруг нулевого деления шкалы. Если стрелка находится за пределами допустимой зоны, показанной на рисунке более темным цветом, возможно, устройство необходимо калибровать. Хотя нулевое значение в отсутствие давления не гарантирует точности во всех точках шкалы, отклонение стрелки от нуля (±3 мм рт. ст.) — явный признак ошибки.

Полная проверка калибровки
Компания Welch Allyn рекомендует проводить полную проверку калибровки не реже одного раза в два года или в соответствии с требованиями местного законодательства, а также после обслуживания и ремонта. Используйте следующую процедуру.
1. Подключите испытуемый прибор к высококачественному известному стандарту давления и испытательному объему от 150 до 500 куб. см при помощи тройника.
2. Доведите давление до значения чуть больше 300 мм рт. ст.
3. Постепенно снижайте давление со скоростью не больше 10 мм рт. ст. в секунду и делайте паузы для проверки давления при 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 для США) и 0 мм рт. ст.
4. Определите разницу между показанием давления на испытуемом неавтоматическом сфигмоманометре и соответствующим значением на эталонном манометре.
5. Разница должна составлять не больше ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа).

ПРИМЕЧАНИЕ Возможность измерения точности прибора зависит от чувствительности стандарта давления, используемого в ходе процедуры калибровки. Компания Hillrom рекомендует использовать калиброванный эталонный манометр с максимальной ошибкой 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа).

Утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.

Патент/патенты

hillrom.com/patents
Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. См. приведенную выше ссылку на Интернет-страницу. Группа компаний Hill-Rom владеет европейскими, американскими и другими патентами, а также патентными заявками.

Служба технической поддержки компании Hillrom

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

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.

Характеристики

Технические характеристики

Данные технические характеристики относятся к моделям устройства, приведенным в данных инструкциях по эксплуатации.
Изделия Welch Allyn, указанные в этих инструкциях по использованию, основаны на системе надувания баллона / выпускания воздуха через клапан в сочетании с системами прикрепления манжеты с 0, 1 или 2 трубками.
Точность сфигмоманометров составляет ±3 мм рт. ст.
Рабочий диапазон: 0–300 мм рт. ст.
Отображаемый диапазон: 0–300 мм рт. ст.
Тип показаний: круговая шкала.
Градуировка шкалы: деления по 2 мм рт. ст.
Движение стрелки: без стопорного штифта.
Адаптер трубок: встроенный адаптер на 1 или 2 трубки.
Нагнетание давления: баллон.
Снижение давления: выпускной воздушный клапан.

Условия эксплуатации

Допустимый температурный диапазон
- Эксплуатация: от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
- Хранение/транспортировка: от -20 до 70 °C (от -4 до 158 °F)

Допустимый диапазон влажности
- Эксплуатация: от 15 до 90 % (без конденсации)
- Хранение/транспортировка: от 15 до 95 % (без конденсации)

Стандарты и соответствие требованиям

Данное устройство соответствует требованиям следующих стандартов:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения
Стандарты отдельных стран включены в применимую декларацию о соответствии нормативным требованиям

Intertek 74227

Код партии и серийный номер

На изделии

Серийный номер сфигмоманометра DuraShock: ГГММДДВВВВВ-Н

Серийный номер сфигмоманометра 767 с настенным креплением: ГГММДДЧЧЧЧП-Н

Расшифровка: ГГ — две последние цифры года, ММ — месяц, ДД — день месяца, ВВВВВ — время в пятизначном формате, ЧЧЧЧ — часы в четырехзначном формате, П — порядковый номер (1-9), Н — номер устройства.

На упаковке

Код партии сфигмоманометра DuraShock: ГГММДД
Код партии сфигмоманометра 767 с настенным креплением: ГГ-ДДД
Расшифровка: ГГ — две последние цифры года, ММ — месяц, ДДД — день по юлианскому календарю, ДД — день месяца.

Указания и заявление производителя

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти на веб-сайте компании Welch Allyn: welchallyn.com/en/service-support/emc.html. При заказе печатной версии сведений об излучении и помехоустойчивости в компании Welch Allyn документы будут доставлены в течение 7 календарных дней.

Гарантия

Компания Welch Allyn гарантирует отсутствие в изделии каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения, а также работу изделия в соответствии со спецификациями производителя при условии его нормального использования и обслуживания. Гарантийный период* начинается с даты приобретения устройства у компании Welch Allyn, Inc. или ее официального дистрибьютора. В течение гарантийного периода обязательства компании Welch Allyn ограничиваются ремонтом или заменой компонентов, которые Welch Allyn признает неисправными. Данные гарантийные обязательства распространяются на первоначального покупателя и не могут быть переданы третьим лицам. Данные гарантийные обязательства неприменимы в том случае, если компания Welch Allyn установит, что повреждение или неисправность изделия были вызваны ненадлежащим использованием, небрежным отношением, ненадлежащим обслуживанием, модификацией или починкой, выполненными кем-либо, кроме компании Welch Allyn или одного из ее официальных сервисных представителей, а также неблагоприятным стечением обстоятельств (в том числе при доставке).

Гарантии на измерительные приборы

В случае отклонения точности анероидного сфигмоманометра Welch Allyn DuraShock от приведенного в технических характеристиках значения ±3 мм рт. ст. в течение гарантийного периода компания Welch Allyn выполнит бесплатную повторную калибровку сфигмоманометра. Верните измерительный прибор в службу технической поддержки компании Welch Allyn или местному уполномоченному представителю компании Welch Allyn.
Welch Allyn DuraShock моделей DS44, DS54: пятилетняя гарантия на калибровку.
Welch Allyn DuraShock моделей DS45, DS55, DS65: десятилетняя гарантия на калибровку.
Welch Allyn DuraShock моделей DS66: пятнадцатилетняя гарантия на калибровку.
Welch Allyn DuraShock моделей DS48, DS48A и DS58: пожизненная гарантия на калибровку.
Welch Allyn модели 767: пожизненная гарантия на калибровку.

Гарантии на дополнительные принадлежности

Накладка Welch Allyn DuraShock: гарантия на один год.
Баллон для нагнетания давления и клапан Welch Allyn для модели DS44: один год.
Баллон для нагнетания давления и клапан Welch Allyn для модели DS45: два года.
Настоящие прямые гарантийные обязательства заменяют все остальные гарантийные обязательства, прямые или подразумеваемые, включая гарантию товарного качества и пригодности для использования в определенных целях. Никакое другое лицо не уполномочено принимать от имени компании Welch Allyn какие-либо иные обязательства в связи с продажей изделия компании Welch Allyn. Компания Welch Allyn не несет ответственности за любые убытки или потери, прямые, побочные или косвенные, в результате нарушения условий прямой гарантии, за исключением указанных здесь случаев.

POLSKI

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Ręczne sfigmomanometry firmy Welch Allyn są urządzeniami pomiarowymi do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi przeznaczonymi do użycia w połączeniu z nadmuchiwanym mankietem i stetoskopem w celu oznaczenia ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz dzieci.

Użytkownikami końcowymi tej technologii są klinicyści, lekarze i pielęgniarki, którzy posiadają wiedzę na temat ciśnienia krwi jako podstawowego parametru życiowego. Użytkownik końcowy musi mieć podstawową wiedzę na temat zasad i metod pomiaru ciśnienia krwi.

Do typowych środowisk, w których wyrób powinien być używany, należą gabinety lekarskie, kliniki medyczne, oddziały ratunkowe, szpitale i domy opieki.

Wskazania

Przesiewowe badanie stanu zdrowia pacjenta w celu określenia wartości skurczowego/rozkurczowego ciśnienia krwi wraz z odpowiednimi mankietami do pomiaru ciśnienia krwi, złączami, zaworami oraz odpowiednimi urządzeniami do pompowania powietrza.

Przeciwwskazania

Ręczne sfigmomanometry firmy Welch Allyn są przeciwwskazane do stosowania u noworodków.

Opis symboli

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Numer ponownego zamówienia	#	Identyfikator produktu
MD	Urządzenie medyczne	LOT	Kod partii
	Dopuszczalna wilgotność		Dopuszczalna temperatura
	Producent	SN	Numer seryjny
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)		Zapoznać się z instrukcją obsługi
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"		UWAGA Oznacza wyjaśnienie instrukcji bądź użyteczną informację na temat funkcji albo działania.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

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.

PRZESTROGA przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE Przed użyciem sprawdzić, czy mierniki i akcesoria Durashock nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie używać, jeśli są one uszkodzone.

OSTRZEŻENIE Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wraz z mankietami dla noworodków (w rozmiarach od neo 1 do neo 5) nie zostało ustalone.

OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. Należy stosować wyłącznie mankiety do pomiaru ciśnienia krwi firmy Welch Allyn (mankiety jednoczęściowe, mankiety dwuczęściowe, miękkie mankiety jednoczęściowe jednorazowego użytku) i zatwierdzone akcesoria; zamiana może skutkować błędem pomiaru.

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

OSTRZEŻENIE Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. Używanie tego wyrobu po 10 000 cykli może skutkować niedokładnymi pomiarami.

OSTRZEŻENIE Działanie tego wyrobu może ulec pogorszeniu, jeśli do jego wnętrza przedostanie się pył, cząstki stałe lub płyn.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń pacjenta. Nigdy nie zostawiać mankietu napełnionego powietrzem w stopniu większym niż 10 mmHg przymocowanego do ciała pacjenta na dłużej niż 10 minut.

OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. W celu uzyskania odpowiednich wartości pomiarów ciśnienia krwi wyrób należy obsługiwać w bezpieczny sposób.

OSTRZEŻENIE Ryzyko zakażenia krzyżowego. Aby zapobiec podrażnieniom i infekcjom skóry, wyrób Durashock firmy Welch Allyn należy w odpowiedni sposób poddawać czyszczeniu i konserwacji.

OSTRZEŻENIE Ryzyko śmierci pacjenta. Nie podłączać miernika ciśnienia krwi do dożylnych (IV) lub innych systemów dostępu naczyniowego.

OSTRZEŻENIE Zagrożenie biologiczne: Zużyte wyroby należy utylizować w odpowiedni sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska.

Ryzyko resztkowe

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

Obsługa

Na pomiar ciśnienia tętniczego krwi może mieć wpływ położenie i stan fizjologiczny pacjenta. Przed rozpoczęciem procedury należy się upewnić, że pacjent odpoczywał co najmniej pięć minut, posiada wsparcie pleców i nóg oraz nie krzyżuje nóg. Pasywnie podeprzeć dolny odcinek ramienia pacjenta i utrzymać górną część ramienia na poziomie serca. Procedurę należy przeprowadzić w cichym otoczeniu; nie należy rozmawiać. Niezastosowanie się do tych zaleceń może skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia tętniczego krwi.

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

UWAGA Znacznik wskaźnika tętnicy na mankiecie powinien się znajdować w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie FlexiPort. Krawędź wskaźnika na mankiecie powinna się znajdować w nadrukowanym zakresie wskazanym na dwuczęściowych mankietach wielokrotnego użytku. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy lub krawędź wskaźnika spadnie poniżej zakresu, należy zastosować większy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy lub krawędź wskaźnika znajduje się za zakresem, należy zastosować mniejszy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki.

2. Owinąć mankiet wokół ramienia ze znacznikiem wskaźnika tętnicy znajdującym się nad tętnicą ramienną i dolną krawędzią mankietu 2,5 cm powyżej zgięcia łokciowego.
3. Szybko napompować mankiet do poziomu powyżej 30 mm Hg oszacowanego (lub zmierzonego metodą palpacyjną) ciśnienia skurczowego.
4. Częściowo otworzyć zawór w celu umożliwienia deflacji z szybkością od 2 do 3 mm Hg w ciągu sekundy. Gdy ciśnienie spada należy zwrócić uwagę na ciśnienie skurczowe i rozkurczowe „wysłuchane" stetoskopem.
5. Szybko wypuścić pozostałe powietrze i natychmiast zanotować wyniki pomiarów. Po co najmniej 30 sekundach, powtórzyć powyższe czynności dla drugiego pomiaru.

Wytyczne operacyjne

Podczas pomiaru operator powinien mieć bezpośredni widok na miernik i znajdować się w obrębie jednego metra od niego.

W przypadku ręcznych pomiarów ciśnienia krwi zaleca się wykorzystywanie piątego szmeru Korotkowa (K5) u pacjentów dorosłych i czwartego (K4) u dzieci w wieku od 3 do 12. Dla kobiet w ciąży, lekarz powinien używać K5, chyba, że dźwięki są słyszalne przy opróżnionym mankiecie; w takim przypadku należy stosować K4.

UWAGA K5 jest punktem, w którym nie słychać szmerów Korotkowa. K4 jest słyszalną zmianą tonów od dźwięku czystego do stłumionego.

Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja

Czyszczenie

Przetrzeć gruszkę do pompowania miernika oraz zawór chusteczką zwilżoną środkiem bakteriobójczym na bazie wybielacza.

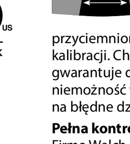
PRZESTROGA Podczas czyszczenia urządzenia należy unikać ściereczek lub roztworów zawierających czwartorzędowe związki amonu (chlorki amonu) oraz środków dezynfekujących opartych na aldehydzie glutarowym.

Kontrola

Rutynowo sprawdzać miernik pod kątem uszkodzeń albo zużycia. Nie należy korzystać z wyrobu w przypadku zauważenia oznak jego uszkodzenia, nieprawidłowego działania lub zmiany w funkcjonowaniu. W celu uzyskania pomocy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.

Kontrola kalibracji

Kontrola kalibracji sfigmomanometru aneroidowego



Szybka kontrola kalibracji
Przy ciśnieniu zerowym, upewnić się, że wskaźnik znajduje się w owalu wokół gradacji zerowej ciśnienia na tarczy. Jeśli wskaźnik znajduje się poza akceptowalną strefą (pokazaną na rysunku w postaci przyciemnionego obszaru), wówczas urządzenie może wymagać kalibracji. Chociaż odczytanie zera w normalnych warunkach nie gwarantuje dokładności we wszystkich punktach na skali, to niemożność wskazanie zera (± 3 mm Hg) przez wskaźnik wskazuje na błędne działanie urządzenia.

Pełna kontrola kalibracji
Firma Welch Allyn zaleca pełną kontrolę kalibracji co najmniej raz na dwa lata lub zgodnie z prawem lokalnym oraz po przeprowadzeniu konserwacji i napraw. Należy skorzystać z poniższej procedury.
1. Podłączyć badane urządzenie do wysokiej jakości wzorca o znanym ciśnieniu i objętości testowej od 150 do 500 ml za pomocą złącza typu T.
2. Zwiększyć ciśnienie miernika nieco powyżej 300 mm Hg.
3. Zmniejszać ciśnienie nie szybciej niż w tempie 10 mm Hg na sekundę, z przerwami na kontrolę ciśnienia przy 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 w przypadku USA) i 0 mm Hg.
4. Określić różnicę pomiędzy wartościami ciśnienia wskazanymi przez sprawdzany ręczny sfigmomanometr z odpowiednimi odczytami na manometrze odniesienia (wzorcu).
5. Różnica powinna być mniejsza lub równa ± 3 mm Hg (± 0,4 kPa).

UWAGA Zdolność pomiaru dokładności miernika jest uzależniona od czułości wzorca ciśnienia używanego do procedury kalibracji. Firma Hillrom zaleca stosowanie skalibrowanego manometru odniesienia z maksymalnym błędem 0,8 mm Hg (0,1 kPa).

Utylizacja

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents
Produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów. Patrz poniższa strona internetowa. Firmy należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom

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

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.

Parametry techniczne

Te parametry techniczne mają zastosowanie do modeli wyrobu wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi.
Produkty firmy Welch Allyn wymienione w niniejszej instrukcji obsługi opierają się na systemie napełnienia gruszką/opróżniania zaworem mankietu w połączeniu z 0, 1 lub 2-rurkowymi systemami mocującymi mankiet.
Sfigmomanometry charakteryzują się dokładnością w zakresie ± 3 mm Hg.
Zakres pracy: Od 0 do 300 mm Hg
Wyświetlany zakres: Od 0 do 300 mm Hg
Rodzaj wskazania: Skala radialna
Podziałka: Przyrosty co 2 mm Hg
Ruch wskaźnika: Poruszająca się ruchem ciągłym iglica
Złącze przewodu: Zintegrowane, złącze 1 lub 2-przewodowe
Wytwarzanie ciśnienia: Gruszka
Redukcja ciśnienia: Zawór zwalniający

Specyfikacja środowiskowa

Ograniczenia dotyczące temperatury
- Podczas pracy: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Podczas przechowywania/transportu: -20 °C to 70 °C (-4 °F to 158 °F)

Ograniczenia dotyczące wilgotności
- Podczas pracy: 15% to 90% (noncondensing)
- Podczas przechowywania/transportu: 15% to 95% (noncondensing)

Normy i zgodność

Wyrób ten jest zgodny z następującymi normami:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych
Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Intertek 74227

Kod partii i numer seryjny

Na produkcie

Nr ser. miernika DuraShock: RRMMDTTTTTT-L.

Nr ser. miernika ściennego 767: RRMMDDHHHS-L.

Gdzie RR = ostatnie 2 cyfry roku, MM = miesiąc, DD = dzień miesiąca, TTTTT = godzina w formacie pięciocyfrowym, HHHH = godzina w formacie czterocyfrowym, S = numer kolejny (1–9), L = numer urządzenia.

Na opakowaniu

Kod PARTII miernika DuraShock: RRMMDD
Kod PARTII miernika ściennego 767: RR-JJ
Gdzie RR = ostatnie dwie cyfry roku, MM = miesiąc, JJ = kolejny dzień według kalendarza juliańskiego, DD = dzień miesiąca.

Wskazówki i deklaracja producenta

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Drukowaną wersję informacji dotyczących emisji elektromagnetycznych i odporności można zamówić w firmie Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

Gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że produkt firmy Welch Allyn będzie wolny od pierwotnych wad materiałowych i wad wykonania oraz, że będzie działać zgodnie ze specyfikacja producenta w ramach normalnego użytkowania i obsługi. Okres gwarancji* rozpoczyna się w dniu zakupu od firmy Welch Allyn, Inc. bądź od autoryzowanego dystrybutora firmy. Odpowiedzialność firmy Welch Allyn jest ograniczona do naprawy lub wymiany w okresie gwarancyjnym elementów określonych przez firmę Welch Allyn jako wadliwe. Gwarancje te rozciągają się na pierwszego kupującego i nie można ich przypisać ani przekazać osobom trzecim. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód lub awarii produktu powstałych — wedle rozeznania firmy Welch Allyn — wskutek niewłaściwego obchodzenia się z produktem, wypadku (w tym uszkodzenia produktu w trakcie transportu), zaniedbania, niewłaściwej konserwacji, modyfikacji lub naprawy przez osoby inne niż pracownicy firmy Welch Allyn bądź przedstawiciele autoryzowanego serwisu.

Gwarancje dotyczące miernika

Jeśli odczyt ciśnienia na sfigmomanometrze aneroidowym DuraShock firmy Welch Allyn odbiega od wartości ± 3 mm Hg (określonej w specyfikacji dokładności) w okresie gwarancyjnym, wówczas firma Welch Allyn przeprowadzi ponowną kalibrację urządzenia bez pobierania z tego tytułu opłat. Należy zwrócić miernik do Działu pomocy technicznej firmy Welch Allyn lub lokalnemu autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Welch Allyn.
Modele DuraShock DS44, DS54 firmy Welch Allyn: Pięcioletnia gwarancja kalibracji
Modele DuraShock DS45, DS55, DS65 firmy Welch Allyn: Dziesięcioletnia gwarancja kalibracji
Modele DuraShock DS66 firmy Welch Allyn: Piętnastoletnia gwarancja kalibracji
Modele DuraShock DS48, DS48A oraz DS58 firmy Welch Allyn: Dożywotnia gwarancja kalibracji
Model DuraShock 767 firmy Welch Allyn: Dożywotnia gwarancja kalibracji

Gwarancje na akcesoria:

Osłona DuraShock firmy Welch Allyn: Jednoroczna gwarancja
Gruszka i zawór do modelu DS44 firmy Welch Allyn: Jeden rok
Gruszka i zawór do modelu DS45 firmy Welch Allyn: Dwa lata
Te wyraźne gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu i żadna inna osoba nie została upoważniona przez firmę Welch Allyn do przejęcia odpowiedzialności w związku ze sprzedażą produktu firmy Welch Allyn. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne, wynikające z naruszenia jakiejkolwiek wyraźnej gwarancji, z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszym dokumencie.

HRVATSKI

Uvod

Namjena

Neautomatizirani sfigmomanometri tvrtke Welch Allyn neinvazivni su uređaji za mjerenje krvnog tlaka namijenjeni za uporabu zajedno s manšetom za napuhavanje i stetoskopom za određivanje krvnog tlaka pacijenata pedijatrijske i odrasle dobi.

Krajnji korisnici ove tehnologije su kliničari, liječnici i medicinske sestre koji su upoznati s krvnim tlakom kao temeljnim vitalnim znakom. Krajnji korisnik obavezno mora imati opće znanje o mjerenju krvnog tlaka i metodama mjerenja.

Tipična okruženja gdje će se uređaj upotrebljavati uključuju liječničke ordinacije, klinike, hitnu medicinsku pomoć, bolnice i domove za starije.

Indikacije za uporabu

Uređaj je namijenjen za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Kontraindikacije

Neautomatizirani sfigmomanometri tvrtke Welch Allyn kontraindicirani su za neonatalnu uporabu.

Opisi simbola

Informacije o podrijetlu ovih simbola potražite u rječniku simbola tvrtke Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Broj za narudžbu	#	Identifikator proizvoda
MD	Medicinski uređaj	LOT	Šifra partije
	Proizvođač	SN	Serijski broj
	Ograničenje vlažnosti		Ograničenje temperature
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice		Pogledajte upute za uporabu
Rx ONLY	Dostupno samo na recept ili „namijenjeno uporabi od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka"		NAPOMENA Pruža pojašnjenje o uputi ili korisne informacije o značajki ili radu.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		

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

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

Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJE Prije upotrebe pregledajte ima li na dodatnoj opremi i mjeraču Durashock oštećenja nastalih u transportu. U slučaju oštećenja, nemojte upotrebljavati.

UPOZORENJE Sigurnost i učinkovitost s neonatalnim manšetama (veličine od neo 1 do neo 5) nije utvrđena.

UPOZORENJE Moguća pogreška pri mjerenju. Upotrebljavajte samo manžete za krvni tlak tvrtke Welch Allyn (jednodijelna manžeta, dvodijelna manžeta, meka jednodijelna manžeta za jednokratnu uporabu) i odobrenu dodatnu opremu jer bi u suprotnom moglo doći do pogreške pri mjerenju.

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

UPOZORENJE Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.

UPOZORENJE Pogreška nepreciznosti pri mjerenju. Ako upotrebljavate ovaj uređaj više od 10.000 ciklusa, može doći do pogreške u preciznosti.

UPOZORENJE Radni učinak ovog uređaja mogao bi biti smanjen kada u uređaj prodru prašina, čestice ili tekućina.

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nikada nemojte ostaviti manžetu napuhanu više od 10 mmHg na pacijentu dulje od 10 minuta.

UPOZORENJE Moguća pogreška pri mjerenju. Pobrinite se za sigurno rukovanje uređajem kako biste postigli odgovarajuće mjerenje krvnog tlaka.

UPOZORENJE Opasnost od prijenosa zaraze. Pobrinite se za odgovarajuće čišćenje i održavanje proizvoda Welch Allyn Durashock kako biste spriječili nadraženost kože i infekciju.

UPOZORENJE Opasnost od smrti pacijenta. Nemojte povezati mjerač krvnog tlaka na intravenski (IV) ili drugi sustav za pristup krvnim žilama.

UPOZORENJE Biološka opasnost: Iskorišteni uređaj odložite na odgovarajući način kako biste spriječili onečišćenje okoliša.

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

Rad

Na mjerenje krvnog tlaka mogu utjecati položaj pacijenta i njegovo fiziološko stanje. Prije započinjanja postupka osigurajte da se pacijent najprije odmori najmanje pet minuta, da ima potporu za leđa i noge te da ne prekrižio noge. Pasivno poduprite donji dio pacijentove ruke i držite gornji dio ruke u razini srca. Postupak se mora provesti u mirnom okruženju bez razgovora. Ako se ne budete pridržavali ovih preporuka, rezultati mjerenja krvnog tlaka mogu biti netočni.

1. Odaberite veličinu manšete koja je prikladna za opseg pacijentove ruke. Primjenjiv raspon, u centimetrima, otisnut je na svakoj manšeti.

NAPOMENA Pokazivač arterije „Artery Index Marker" na manšeti treba biti unutar raspona naznačenog s „Range" na manšetama FlexiPort. Rubna oznaka „Index" na manšeti treba biti unutar raspona naznačenog s „Range" na dvodijelnim manšetama za višekratnu uporabu. Ako pokazivač arterije ili rubna oznaka nisu dosegli raspon, upotrijebite veću manšetu da biste osigurali točne rezultate. Ako su pokazivač arterije ili rubna oznaka premašili raspon, upotrijebite manju manšetu da biste osigurali točne rezultate.

2. Stavite manšetu oko ruke i namjestite oznaku indeksa arterije iznad brahijalne arterije i donji kraj manšete na udaljenosti od 2,5 cm iznad pregiba lakta.
3. Brzo napušite manšetu na razinu koja je za 30 mmHg iznad procijenjenog (ili palpatornog) sistoličkog tlaka.
4. Djelomično otvorite ventil da biste omogućili ispuhivanje pri brzini od 2 do 3 mmHg po sekundi. Dok tlak bude padao, zabilježite sistolički tlak i dijastolički tlak koje ste otkrili s pomoću stetoskopa.
5. Brzo ispustite preostali tlak i odmah zabilježite mjerenja. Nakon najmanje 30 sekundi izvršite ponovno očitanje tako da ponovite prethodne korake.

Smjernice za rad

Rukovatelj mora imati izravan pregled nad mjeračem tlaka tijekom mjerenja i biti unutar jednog metra od njega.

Za ručno mjerenje krvnog tlaka kod odraslih pacijenata preporučuje se K5, a kod pacijenata pedijatrijske dobi (od 3 do 12 godina) preporučuje se K4. Kod trudnica klinički liječnik treba upotrijebiti K5, osim ako se čuju zvukovi kada je manšeta ispuhana. Tada treba upotrijebiti K4.

NAPOMENA K5 je točka u kojoj se Korotkovljevi šumovi ne mogu čuti. K4 je točka u kojoj jasan zvuk prelazi u prigušeni zvuk.

Čišćenje, dezinfekcija i održavanje

Čišćenje

Obrišite pumpicu za napuhavanje i ventil mjerača tlaka s pomoću maramice za uništavanje zaraznih klica na bazi izbjeljivača.

OPREZ Obrišite pumpicu za napuhavanje i ventil mjerača tlaka s pomoću maramice za uništavanje zaraznih klica na bazi izbjeljivača.

Provjera

Redovito pregledavajte mjerač kako biste provjerili ima li istrošenosti i oštećenja. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite znakove oštećenja, ako ne radi, izgleda da ne radi ispravno ili primijetite promjenu u radnom učinku. Zatražite pomoć od tehničke podrške tvrtke Hillrom.

Provjera kalibracije

Kalibracijska provjera aneroidnog sfigmomanometra

Brza provjera kalibracije
Osigurajte da se pokazivač pri nultom tlaku nalazi unutar ovalnog dijela koji okružuje stupnjevanje nultog tlaka na brojčaniku. Ako je pokazivač u potpunosti izvan zone tolerancije, prikazane na slici kao tamno osjenčano područje, uređaj je možda potrebno kalibrirati. Iako očitanje nule kada nema tlaka ne jamči točnost na svim točkama ljestvice, ako pokazivač ne pokaže nulu (± 3 mm Hg), to je očit znak pogreške.

Puna provjera kalibracije
Tvrtka Welch Allyn preporučuje punu provjeru kalibracije najmanje svake dvije godine u skladu s lokalnim propisima te nakon održavanja i popravka. Koristite se sljedećim postupkom.
1. Spojite instrument koji testirate na visokokvalitetni, poznati standard tlaka i na ispitivani volumen od 150 do 500 cc s pomoću T-priključka.
2. Stavite mjerač pod tlak koji malo nadmašuje 300 mmHg.
3. Smanjujte tlak brzinom koja nije veća od 10 mmHg po sekundi i zaustavljajte se da biste provjerili tlak pri 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 u SAD) i 0 mmHg.
4. Utvrdite razliku između naznačenog tlaka neautomatiziranog sfigmomanometra koji ispitujete i odgovarajućeg očitanja na referentnom manometru.
5. Razlika mora biti manja od ili jednaka +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa).

NAPOMENA Vaša sposobnost mjerenja točnosti mjerača ovisi o osjetljivosti standarda tlaka kojim se služite za postupak kalibracije.
Tvrtka Hillrom preporučuje uporabu kalibriranog referentnog manometra s maksimalnom pogreškom od 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Odlaganje

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

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents
Proizvod može biti zaštićen jednim patentom ili s više njih. Pogledajte prethodno navedenu internetsku adresu. Tvrtke Hill-Rom vlasnici su europskih, američkih i drugih patenata i prijava patenata na čekanju.

Tehnička podrška tvrtke Hillrom

Za informacije o proizvodima tvrtke Hillrom obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom na hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Napomena za korisnike i/ili pacijente unutar EU-a

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Specifikacije

Tehničke specifikacije

Ove su tehničke specifikacije primjenjive na modele uređaja navedene u ovim Uputama za uporabu.
Proizvodi tvrtke Welch Allyn navedeni u ovim uputama za uporabu oslanjaju se na sustav pumpice za napuhavanje/ventila za ispuhivanje u kombinaciji sa sustavima za pričvršćivanje manšete s 0, 1 ili 2 cijevi.
Odstupanje točnosti sfigmomanometara jest ± 3 mmHg.
Radni raspon: od 0 do 300 mmHg
Prikazani raspon: od 0 do 300 mmHg
Vrsta naznake: radijalna ljestvica
Stupnjevitost ljestvice: koraci od 2 mmHg
Micanje pokazivača: bez graničnog zatika
Prilagodnik za cijev: integrirani prilagodnik za 1 ili 2 cijevi
Stvaranje tlaka: pumpica
Smanjenje tlaka: ventil za ispuštanje zraka

Specifikacije okruženja

Ograničenja temperature
- Rad: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)
- Skladištenje/transport: -20 °C do 70 °C (-4 °F do 158 °F)

Ograničenja vlažnosti
- Rad: 15 % do 90 % (nekondenzirajuće)
- Skladištenje/transport: 15 % do 95 % (nekondenzirajuće)

Standardi i sukladnost

Uređaj je sukladan sa sljedećim standardima:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Neinvazivni sfigmomanometri – dio 1: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja
Standardi specifični za pojedinu državu uključeni su u primjenjivu Izjavu o sukladnosti.

Intertek 74227

Šifra partije i serijski broj

Na proizvodu

Mjerač DuraShock SN: YYMMDDTTTTT-L

Zidni mjerač 767 SN: YYMMDDHHHHS-L

Gdje YY = predstavlja zadnje 2 znamenke godine, MM = mjesec, DD = dan u mjesecu, TTTTT = peteroznamenkasti format sata, HHHH = četveroznamenkasti format sata, S = slijedni broj (1 – 9), L = broj opreme.

Na pakiranju

Mjerač DuraShock, LOT šifra: YYMMDD
Zidni mjerač 767, LOT šifra: YY-JJJ
Gdje YY = predstavlja zadnje dvije znamenke godine, MM = mjesec, JJJ = dan julijanske godine, DD = dan u mjesecu.

Smjernice i deklaracije proizvođača

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) potražite na web-mjestu tvrtke Hillrom:
welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Tiskani primjerak informacija o elektromagnetskom zračenju i otpornosti može se naručiti od tvrtke Hillrom s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.

Jamstvo

Vaš proizvod tvrtke Welch Allyn ima jamstvo kojim se potvrđuje da je bez nedostataka u materijalu i izradi te da radi u skladu s proizvođačevim specifikacijama pri uobičajenoj uporabi i usluzi. Jamstveno razdoblje* počinje od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn, Inc. ili njezinih ovlaštenih distributera. Obveza tvrtke Welch Allyn ograničena je na popravak ili zamjenu dijelova za koje Welch Allyn utvrdi da su oštećeni tijekom jamstvenog razdoblja. Ova jamstva protežu se na izvornog kupca i ne mogu se dodijeliti ili prenijeti na bilo koju treću stranu. Ovo jamstvo nije primjenjivo u slučaju bilo kakve štete ili kvara proizvoda za koje Welch Allyn utvrdi da su uzrokovani nepropisnim korištenjem, nezgodom (uključujući oštećenje pri isporuci), zanemarivanjem, nepravilnim održavanjem, izmjenom ili popravkom od strane nekog tko nije Welch Allyn ili jedan od njegovih ovlaštenih servisnih predstavnika.

Jamstva za mjerač

Ako aneroidni sfigmomanometar Welch Allyn DuraShock bude odstupao od specifikacije točnosti od ± 3 mmHg tijekom jamstvenog razdoblja, Welch Allyn će ponovno kalibrirati sfigmomanometar bez naknade. Vratite mjerač isključivo Tehničkoj službi tvrtke Welch Allyn ili njezinom lokalnom ovlaštenom predstavniku.
Welch Allyn DuraShock modeli DS44, DS54: petogodišnje jamstvo kalibracije
Welch Allyn DuraShock model DS45, DS55, DS65: desetogodišnje jamstvo kalibracije
Welch Allyn DuraShock model DS66: petnaestogodišnje jamstvo kalibracije
Welch Allyn DuraShock model DS48, DS48A i DS58: doživotno jamstvo kalibracije
Welch Allyn model 767: doživotno jamstvo kalibracije

Jamstva za pribor

Welch Allyn DuraShock Bumper: jednogodišnje jamstvo
Welch Allyn pumpica za napuhavanje i ventil za model DS44: jedna godina
Welch Allyn pumpica za napuhavanje i ventil za model DS45: dvije godine
Ova izričita jamstva služe u zamjenu za bilo koja i sva druga jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući jamstva utrživosti i prikladnosti za određenu namjenu, i nijedna druga osoba nije ovlaštena da preuzme u ime tvrtke Welch Allyn bilo koju drugu odgovornost u vezi s prodajom proizvoda Welch Allyn. Welch Allyn neće biti odgovoran za bilo kakve gubitke ili štetu, bilo izravne, slučajne ili posljedične, koji proizađu iz kršenja bilo kojeg izričitog jamstva, osim kako je navedeno ovdje.

EESTI

Sissejuhatus

Sihtotstarve

Welch Allyni mitteautomaatsed sfügmomanomeetrid on mitteinvasiivsed vererõhumõõturid, mis on mõeldud kasutamiseks koos täispuhutava manseti ja stetoskoobiga, et määrata vererõhku nii lastel kui ka täiskasvanutel.

Selle tehnoloogia lõppkasutajad peaksid olema klinitsistid, arstid ja meditsiiniõed, kes on tuttavad vererõhu kui peamise elutähtsa näitajaga. Lõppkasutaja peab omama üldisi teadmisi vererõhu mõõtmise ja meetodite kohta.

Seadme kasutamise tüüpilisteks keskkondadeks on arstikabinetid, kliinikud, erakorralise meditsiini osakonnad, haiglad ja hooldekodud.

Kasutusjuhised

Mõeldud mitteinvasiivseks vererõhu mõõtmiseks täiskasvanud ja lapspatsientidel.

Vastunäidustused

Welch Allyni mitteautomaatseid sfügmomanomeetreid ei tohi kasutada vastsündinutel.

Tingmärkide kirjeldused

Lisateavet nende tingmärkide algupära kohta vt Welch Allyni sümbolite sõnastikust: welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Kordustellimuse number	#	Tootenumber
MD	Meditsiiniseade	LOT	Partii kood
	Tootja	SN	Seerianumber
	Õhuniiskuse piirang		Temperatuuri piirang
GTIN	Globaalne kaubanimetuse number		Vaadake kasutusjuhendit.
Rx ONLY	Ainult retsepti alusel või „Kasutamiseks litsentseeritud meditsiinitöötaja poolt või tema tellimusel".		MÄRKUS Annab seletuse juhendi kohta või kasulikku teavet omaduse või käitumise kohta.
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		

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.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS Enne kasutamist vaadake Durashocki mõõdikud ja tarvikud transpordikahjustuste suhtes üle. Kui seade on kahjustatud, ärge kasutage seda.

HOIATUS Ohutust ja tõhusust ei ole vastsündinutel manseti (suurused neo 1 kuni neo 5) kasutamisel tuvastatud.

HOIATUS Võimalik mõõtmisviga. Kasutada üksnes Welch Allyni vererõhumansettidega (üheosaline mansett, kaheosaline mansett, pehme ühekordselt kasutatav üheosaline mansett) ja heakskiidetud lisatarvikutega; asenduste kasutamine võib põhjustada mõõteviga.

HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid õhukindlalt suletud. Ülemäärane lekkimine võib tulemusi mõjutada.

HOIATUS Seadme mis tahes viisil muutmine ei ole lubatud.

HOIATUS Ebatäpne mõõteviga. Selle seadme kasutamine rohkem kui 10 000 korda võib viia täpsusveani.

HOIATUS Selle seadme sooritusvõime võib väheneda, kui seade puutub kokku tolmuga või sellesse tungivad osakesed või vedelikud.

HOIATUS Patsiendi vigastuse risk. Ärge kunagi jätke mansetti patsiendi peal üle 10 mmHg täidetuks kauemaks kui 10 minutit.

HOIATUS Võimalik mõõtmisviga. Tagage seadme ohutu käsitsemine, et tagada oleks õige vererõhu mõõtmine.

HOIATUS Ristsaastumise risk. Tagage Welch Allyn Durashocki õige puhastamine ja hooldus, et hoida ära nahaärrituseid ja infektsioonid.

HOIATUS Patsiendi surma risk. Ärge ühendage vererõhumõõdikut intravenoossete (i.v.) ega muude vaskulaarsete ligipääsusüsteemide külge.

HOIATUS Biooht: tagage kasutatud seadmete õige kõrvaldamine, et hoida ära keskkonna saastumist.

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, nagu ebapiisav puhastamine, ja/või
- kahjustused seadme kokkupuutest bioloogiliste päästikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.

Kasutamine

Vererõhu mõõtmistulemusi võivad mõjutada patsiendi asend ja tema füsioloogiline seisund. Enne protseduuri alustamist veenduge, et patsient oleks puhkeasendis vähemalt viis minutit, tema selg ja jalad oleksid toetatud ning tema jalad ei oleks risti. Toetage patsiendi alumist kätt ja hoidke ülemine käsi südame kõrgusel. Protseduuri tuleb teha vaikses keskkonnas ning ilma rääkimata. Nende soovituste eiramine võib anda ebatäpsed mõõtmistulemused.

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

MÄRKUS Mansetil oleva arteri tähis (Artery Index Marker) peab jääma FlexiPorti mansettidel näidatud vahemikku. Mansetil oleva tähise serv (Index Edge) peab jääma kaheosalistel korduskasutatavatel mansettidel näidatud vahemikku. Kui arteri tähis või tähise serv ei ulatu vahemikuni, kasutage täpsete tulemuste saamiseks suuremat mansetti. Kui arteri tähis või tähise serv ei läheb vahemikust üle, kasutage täpsete tulemuste saamiseks väiksemat mansetti.

2. Mähkige mansett ümber käe, nii et arteri tähis asuks õlavarrearteri kohal ja manseti alumine serv oleks 2,5 cm küünarnukist kõrgemal.
3. Pumbake mansetti kiiresti õhku tasemeni 30 mmHg üle hinnangulise (või palpatsiooniga mõõdetud) süstoolse rõhu.
4. Avage osaliselt klapp, nii et õhk liiguks välja kiirusel 2 kuni 3 mmHg sekundis. Rõhu langedes märkige üles stetoskoobiga tuvastatud süstoolne rõhk ja diastoolne rõhk.
5. Laske ülejäänud õhk kiiresti välja ja jäädvustage mõõtmistulemused kohe. Pärast vähemalt 30 sekundi möödumist korrake protseduuri teise näidu saamiseks.

Kasutusjuhised

Mõõtmise ajal peab kasutaja mõõturit otse nägema ja olema sellest kuni meetri kaugusel.

Täiskasvanud patsientidel on käsitsi mõõdetud vererõhunäitude jaoks soovitatav kasutada punkti K5 ja lastel vanuses 3 kuni 12 aastat punkti K4. Rasedatel naistel tuleb kasutada punkti K5, välja arvatud juhul, kui toon kostab tühjendatud mansetiga (sellisel juhul kasutage punkti K4).

MÄRKUS K5 on punkt, kus Korotkoffi tooni ei kosta. K4 on muutus kuuldavates toonides selgest helist summutatud helini.

Puhastamine, desinfitseerimine ja hooldamine

Puhastamine

Pühkige mõõturi täispuhumisballooni ja klappi valgendipõhise pisikuvastase lapiga.

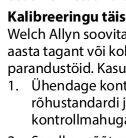
ETTEVAATUST Seadet puhastades vältige lappe või lahuseid, mis sisaldavad kvaternaarseid ammooniumühendeid (ammooniumkloriide) või glutaraldehüüdipõhiseid desinfektante.

Ülevaatus

Kontrollige regulaarselt mõõdiku kulumist ja muid kahjustusi. Ärge kasutage seda, kui märkate kahjustusi, kui seade ei tööta korralikult või kui märkate jõudluses muutust. Abi saamiseks pöörduge Hillromi tehnilise toe poole.

Kalibreeringu kontroll

Aneroid-sfügmomanomeetri kalibreeringu kontrollimine



Kalibreeringu kiirkontroll
Nullrõhu juures veenduge, et osuti jääks selle ovaali sisse, mis ümbritseb numbrilaual nullrõhu skaalat. Kui osuti jääb joonisel tumeda varjutatud alana paistvast taluvuspiirkonnast täielikult välja, võib seade vajada kalibreerimist. Kuigi nullrõhuga näit ei taga täpsust kõikides skaalapunktides, on osuti võimetus näidata nulli (±3 mmHg) selge märk tõrkest.

Kalibreeringu täiskontroll
Welch Allyn soovitab kalibreeringu täiskontrolli vähemalt iga kahe aasta tagant või kohaliku seaduse järgi ning pärast hooldus- ja parandustöid. Kasutage järgmist protseduuri.
1. Ühendage kontrollitav seade kvaliteetse üldtuntud rõhustandardi järgi ja T-konnektori abil 150 kuni 500 ml kontrollmahuga.
2. Seadke mõõtur rõhu alla, mis on pisut üle 300 mmHg.
3. Laske rõhk alla mitte kiiremini kui 10 mmHg sekundis, peatudes rõhu kontrollimiseks väärtustel 300, 250, 200, 150, 100, 50 (USA-s 60) ja 0 mmHg.
4. Määrake erinevus kontrollitava mitteautomaatse sfügmomanomeetri rõhunäidu ja viitemanomeetri vastava näidu vahel.
5. Erinevus on väiksem kui ±3 mmHg (±0,4 kPa) või sellega võrdne.

MÄRKUS Mõõturi täpsuse mõõtmise võimalikkus oleneb kalibreerimiseks kasutatava rõhustandardi tundlikkusest. Welch Allyn soovitab kasutada kalibreeritud viitemanomeetrit, mille maksimaalne veaulatus on 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Kõrvaldamine

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

PATENT/PATENDID

hillrom.com/patents
Toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Vt ülaltoodud internetiaadressi. Hill-Romi ettevõtetele kuuluvad Euroopa, USA ja muud patendid ning menetlemisel patendiavaldused.

Hillromi tehniline tugi

Kõigi Hillromi toodete kohta lisateabe saamiseks pöörduge Hillromi tehnilise toe poole aadressil hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele ELis

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

Tehnilised andmed

Tehnilised andmed

Need tehnilised andmed kehtivad selles kasutusjuhendis toodud seadmemudelitele.
Selles kasutusjuhendis toodud Welch Allyni tooted töötavad ballooniga täispuhumis- ja klapiga tühjendamissüsteemis koos 0, 1 või 2 voolikuga manseti kinnitussüsteemidel.
Sfügmomanomeetrite täpsus on ±3 mmHg.
Kasutusvahemik: 0 kuni 300 mmHg
Kuvatud vahemik: 0 kuni 300 mmHg
Näidu tüüp: radiaalne skaala
Skaala liikumine: sammudega 2 mmHg
Osuti liikumine: peatumatu nõel
Vooliku liitmikud: integreeritud, 1 või 2 vooliku liitmikku
Rõhu tekitamine: ballooniga
Rõhu vähendamine: õhu väljalaskeklapp

Keskkonna tehnilised andmed

Temperatuuripiirangud
- Kasutamine 10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)
- Säilitamine/transport –20 kuni 70 °C (–4 kuni 158 °F)

Õhuniiskuse piirangud
- Kasutamine 15 kuni 90% (mittekondenseeruv)
- Säilitamine/transport 15 kuni 95% (mittekondenseeruv)

Standardid ja nõuded

Seade vastab järgmistele standarditele:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: nõuded ja testmeetodid mitteautomaatseks mõõtemeetodiks
Kohaldatavasse ühilduvusdeklaratsiooni on kantud riigispetsiifilised standardid.

Intertek 74227

Partii kood ja seerianumber

Tootel

DuraShock mõõdik SN: AAKKPPTTTTT-L

767 seinamõõdik SN: AAKKPPHHHHS-L

AA = aasta 2 viimast numbrit, KK = kuu, PP = kuupäev, TTTTT = viiekohaline kellaaeg, HHHH = neljakohaline kellaaeg, S = järjekorranumber (1–9), L = seadme number.

Pakendil

DuraShock mõõdiku partii kood: AAKKPP
767 seinamõõdiku partii kood: AA-JJJ
Kus AA = aasta 2 viimast numbrit, KK = kuu, JJJ = Julianuse süsteemi aasta järjestikune päev, PP = kuupäev.

Juhend ja tootja deklaratsioon

Teavet elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta vt Hillromi veebisaidilt welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
EMÜ emisioonide ja häirekindluse teabega trükise saab tellida Hillromilt ja see tarnitakse teile 7 päeva jooksul.

Garantii

Welch Allyn garanteerib, et selle toote materjal ja valmistus ei sisalda defekte ning tavapäraste kasutus- ja hooldustingimuste puhul toimivad need kooskõlas tootja tehniliste andmetega. Garantiiperiood* algab ettevõttelt Welch Allyn, Inc. või selle volitatud edasimüüjate käest ostmise kuupäevast. Welch Allyni kohustus piirdub garantiiperioodi jooksul Welch Allyni tuvastatud defektsete osade parandamise või asendamisega. Need garantiid laienevad algsele ostjale ja neid ei saa määrata ega edastada mis tahes kolmandatele osapooltele. Garantii ei kehti niisugusele kahjustusele või tooterikkele, mis Welch Allyni kohaselt on põhjustatud toote väärkasutusest, õnnetusest (sh tarnel tekkinud kahjustused), hooletusest, valest hooldusest, modifitseerimisest või sellest, kui toodet on parandanud keegi teine kui Welch Allyn või selle volitatud hoolduskeskused.

Mõõturi garantiid

Kui Welch Allyn DuraShocki aneroid-sfügmomanomeeter peaks garantiiperioodi jooksul kõrvale kalduma ±3 mmHg täpsuse spetsifikatsioonist, kalibreerib Welch Allyn sfügmomanomeetri uuesti tasuta. Tagastage mõõtur ainult Welch Allyni tehnilisse teenindusse või Welch Allyni kohalikule volitatud esindajale.
Welch Allyn DuraShocki mudelid DS44, DS54: 5-aastane kalibreerimisgarantii
Welch Allyn DuraShocki mudelid DS45, DS55, DS65: 10-aastane kalibreerimisgarantii
Welch Allyn DuraShocki mudelid DS66: 15-aastane kalibreerimisgarantii
Welch Allyn DuraShocki mudelid DS48, DS48A ja DS58: eluaegne kalibreerimisgarantii
Welch Allyni mudel 767: eluaegne kalibreerimisgarantii

Tarvikute garantiid

Welch Allyn DuraShocki puhver: üheaastane garantii
Welch Allyni täispuhumisballoon ja klapp mudelile DS44: üks aasta
Welch Allyni täispuhumisballoon ja klapp mudelile DS45: kaks aastat
Need otsesed garantiid asendavad mis tahes ja kõiki muid otseseid või kaudseid garantiisid, sh turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiisid, ja mitte ükski teine isik pole volitatud määrama Welch Allynile muid kohustusi seoses Welch Allyni toote müügiga. Welch Allyn ei vastuta mis tahes otsese garantii rikkumisest tingitud otseste, kaasnevate või tulenevate kadude eest, v.a selles dokumendis määratud juhtudel.

日本語

使用説明書

用途（使用目的）

Welch Allyn 血圧計 (水銀血圧計、アネロイド血圧計) は、非観血式 (非侵襲的) 血圧測定装置であり、小児および成人患者の血圧測定において空気注入式カフや聴診器と一緒に使用します。
この装置の使用者は、血圧について基本的なバイタルサインとして精通している臨床医、医師、および看護師である必要があります。使用者には、血圧の測定と方法に関する一般的な知識が必要です。
この装置を使用する一般的な環境には、医院、診療所、救急医療、病院、および介護施設があります。

使用の適応

成人患者および小児患者の非観血式 (非侵襲的) 血圧測定に使用します。

禁忌

Welch Allyn 血圧計 (水銀血圧計、アネロイド血圧計) は、新生児には使用しないでください。

記号・マークの説明

これらの記号・マークの原典については、Welch Allyn の記号・マーク一覧（welchallyn.com/symbolsglossary）を参照してください。

REF	再注文番号	#	製品 ID
MD	医療機器	LOT	ロットコード
	製造元	SN	シリアル番号
	湿度制限		温度制限
GTIN	国際取引商品番号（GTIN）		使用説明書を参照
Rx ONLY	要処方、または「有資格の医療専門家による使用、または有資格の医療専門家の指示の下で使用」		注記 機能または動作についての指示や役に立つ情報をわかりやすく示します。
EC REP	EC 内の正式代表者		

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

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

警告および注意

警告 Durashock ゲージとアクセサリを使用する前に、輸送時の損傷がないか点検してください。破損している場合は使用しないでください。

警告 新生児用カフ (新生児用 1 ～ 5 のサイズ) を本品に使用した場合の

警告 測定誤差が生じる可能性があります。
Welch Allyn の血圧カフ（一体型カフ、2 ピースカフ、ソフトディスポーザブル 1 ピースカフ）および承認されたアクセサリのみを使用してください。代替品を使用すると測定エラーが発生する場合があります。

警告 正確な測定値が得られない可能性があります。使用前に接続部すべてに気密シールを貼って空気を通さないようにしてください。過度に空気が漏れると、測定値に影響を及ぼすおそれがあります。

警告 本機の分解、改造は絶対に行わないでください。

警告 不正確な測定が生じる可能性があります。この装置を 10,000 サイクル以上使用すると、不正確な測定が発生する可能性があります。

警告 装置にほこり、粒子、または液体が侵入すると、この装置の性能が低下することがあります。

警告 患者が怪我をするおそれがあります。カフを 10 分以上患者に 10 mmHg を超える値で加圧したままにしないでください。

警告 測定誤差が生じる可能性があります。血圧を適切に測定するために、この装置を安全に取り扱ってください。

警告 交差汚染を起こすおそれがあります。皮膚の炎症や感染を防止するために、Welch Allyn Durashock のクリーニングおよびメンテナンスを適切におこなってください。

警告 患者が死亡するおそれがあります。この装置を静脈路（IV）またはその他の血管路システムに接続しないでください。

警告 バイオハザード：環境汚染を防止するために、使用済みデバイスを適切に廃棄してください。.

残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規 格に準拠しています。しかしながら、本製品は、次に示すような患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。
- 電磁障害に関連する損害または装置の破損
- 機械的危険性による損害
- 装置、機能、パラメータ非表示による損害
- 不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
- 重度の全身性アレルギー反応を引き起こすおそれのある 生物学的トリガへの装置曝露による損害

操作方法

患者の姿勢や体調が、血圧の測定値に影響を及ぼすことがあります。測定開始前に、患者は少なくとも 5 分間は安静にし、背もたれで背中を支え、足は組まずに床に置きます。前腕をアームレストで支え、上腕が心臓の高さになるようにしてください。静かな場所で測定し、測定中は会話をしないようにします。以上の推奨事項に従わなかった場合は、正確な測定値が得られないことがあります。

1. 患者の上腕周囲長に合ったサイズのカフを使用してください。許容範囲 (cm) はカフに印刷されています。

注記 FlexiPort カフの「動脈インデックスマーカー」がカフに印刷された「範囲」内にあることを確認してください。ツーピース構造のリユーザブルカフの「インデックスの矢印」がカフに印刷された「範囲」内にあることを確認してください。動脈インデックスマーカー
(インデックスの矢印) が範囲内に届かない場合は、大きめのカフを使用すると正確な測定値が得られます。動脈インデックスマーカー (インデックスの矢印) が範囲を超えてしまう場合は、小さめのカフを使用すると正確な測定値が得られます。

2. カフを上腕にきつく巻き付けます。動脈インデックスマカが上腕動脈の上にくるようにし、カフ下端が肘の上約 2.5 cm にくるようにします。
3. カフを急速に膨らまし、推測された (または触診法による) 収縮期血圧 (最高血圧) よりさらに 30 mm Hg 高くなるまで加圧します。
4. エアーリリースバルブを少し開けて、毎秒 2 ～ 3 mmHg ずつ減圧します。カフ圧が下がったら、聴診器で収縮期血圧 (最高血圧) と拡張期血圧 (最低血圧) を読み取ります。
5. 残っている空気をすべて抜き、速やかに測定値を記録します。少なくとも 30 秒待ってから、上記の手順を繰り返します。

測定時の目安

測定時には、ゲージを 1 メートル以内で直接読み取ります。手動血圧測定では、コロトコフ音 (K) の 5 つの相のうち、成人患者については K5、3 ～ 12 歳の小児患者には K4 の測定値が推奨されます。また、妊娠中の女性については K5 の測定値を使用しますが、減圧時に K5 でコロトコフ音が聞こえない場合は、K4 の測定値を使用します。

注記 K5 はコロトコフ音が聞こえなくなる相です。K4 ははっきり聞こえていた音がかすかな音に変わる相です。

清掃、消毒、およびメンテナンス

清掃

漂白剤・殺菌剤配合洗剤を浸み込ませたペーパータオルを使い、送気球とエアーリリースバルブの汚れを拭き取ります。

注意 本装置の洗浄時には、第四級アンモニウム化合物 (塩化アンモニウム) やグルタルアルデヒドを含む消毒剤を浸み込ませた布や、これらを含む溶液は使用しないでください。

点検

摩耗、ほつれ、その他の損傷がないことを確認してください。損傷の兆候が見られた場合、装置の不具合や正しく動作していないことが分かった場合、性能に変化があることに気付いた場合は、使用しないでください。Hillrom テクニカルサポート部門にお問い合わせください。

キャリブレーションチェック

アネロイド血圧計の校正 (キャリブレーション) チェック

クイックチェックキャリブレーション
加圧していない状態で、目盛り板の針がゼロ点を示す楕円内にあることを確認します。図に示す黒い部分が許容範囲で、針がこの範囲内にない場合は、キャリブレーションを行う必要があります。加圧していない状態で針がゼロ点の許容範囲内にある場合でも、すべての測定範囲における精度が保証されるわけではありませんが、針が許容範囲 (0 ± 3 mmHg) 外にある場合は、キャリブレーションを行い、誤差を修正する必要があります。
フルチェックキャリブレーション
少なくとも 2 年に 1 度 (または各国・各地域の法規制に従い)、保守点検や修理の後に、以下の手順によりフルチェックキャリブレーションを行ってください。
1. T 型コネクターを使用し、テスト容量 150 ～ 500 cc の高精度の基準圧力計に供試装置 (血圧計) を接続します。
2. 血圧計を 300 mmHg をわずかに超す程度まで加圧します。
3. 毎秒 10 mmHg で減圧し、300、250、200、150、100、50、0 mmHg で停止し、圧力を確認します。
4. 血圧計に表示された圧力と、基準圧力計に表示された圧力を比較し、差を求めます。
5. 差は ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) 以下とします。

注記 血圧計の精度がどの程度正確に測定できるかは、キャリブレーションに使用する基準圧力計の感度により異なります。

誤差が 0.8 mmHg（0.1 kPa）以下に校正された基準圧力計を使用することが推奨されます。

廃棄処分

ユーザーは、医療機器および付属品の安全な廃棄に関する国、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。機器を安全に廃棄する手順について不明点がある場合は、まず Hillrom テクニカルサポートにお問い合わせください。

特許

hillrom.com/patents
1 つまたは複数の特許により保護されている場合があります。上記のインターネットアドレスで確認してください。
Hill-Rom 社は、欧州、米国、およびその他の国の特許および申請中の特許出願の所有者です。

Hillrom テクニカルサポート

Welch Allyn 製品に関する情報については、Hill-Rom テクニカルサポートにお問い合わせください。
hillrom.com/en-us/about-us/locations

仕様

技術仕様

以下の技術仕様は、本取扱説明書の型番一覧にある装置に適用されます。
本取扱説明書の型番一覧にある Welch Allyn 製品は、送気球 (加圧)/ エアーリリースバルブ (減圧)、チューブ 1 本、2 本、またはチューブなしのカフで構成されます。
測定精度：± 3 mmHg
測定範囲：0 ～ 300 mmHg
圧力表示範囲：0 ～ 300 mmHg
測定器：ラジアルゲージ
目盛り板：1 目盛 = 2 mmHg
針の動き：ストップピンなし
チューブ接続部：チューブ (1 本または 2 本) のコネクター付き
加圧：送気球
減圧：エアーリリースバルブ

環境条件

温度制限
- 使用時：10°C ～ 40°C（50°F ～ 104°F）
- 保管 / 輸送時：-20°C ～ 70°C（-4°F ～ 158°F）

湿度制限
- 使用時：15% ～ 90%（結露しないこと）
- 保管 / 輸送時：15% ～ 95%（結露しないこと）

規格への適合性

本機器は、次の規格に準拠しています。
ISO 81060-1：2007 （R）2013 無侵襲血圧計 - 第 1 部：非自動化測定タイプのための要件および検査方法
国独自の規格は、該当する適合宣言書に記載されて います

Intertek 74227

ロットコードとシリアル番号

製品上に表示

DuraShock ゲージシリアル番号：YYMMDDTTTTT-L
767 壁面ゲージシリアル番号：YYMMDDHHHHS-L
ここで、YY = 年の最後の 2 桁、MM = 月、DD = 日、TTTTT = 5 桁の時間、HHHH = 4 桁の時間、S = 連番（1 ～ 9）、L = 装置番号です。

パッケージ上に表示

DuraShock ゲージロットコード：YYMMDD
767 壁面ゲージロットコード：YY-JJJ
ここで、YY は年の最後の 2 桁、MM は月、JJJ はユリウス暦年の連続する日、DD は日です。

ガイダンスおよび製造業者による宣言

電磁両立性 (EMC) に関する情報については、Welch Allyn の Web サイト welchallyn.com/en/service-support/emc.html を参照してくだ
さい。
電磁放射と電磁波耐性に関する情報を記載した冊子版が必要な場合は、Welch Allyn までお申し付けください。7 暦日以内に
お届けいたします。

保証

Welch Allyn は、本製品の材料および仕上がりにおいて瑕疵がないこと、および通常の使用下で仕様通りに動作することを保証します。保証期間 * は、Welch Allyn, Inc. または Welch Allyn の正規販売店にて購入された日から起算されます。Welch Allyn が負う義務は、保証期間中に欠陥があると判断された部品の修理または交換のみに限定されるものとします。本保証は最初に購入されたお客様にのみ適用され、第三者への譲渡には適用されません。本製品の誤用、事故 (配送時の破損を含む)、怠慢、不適切な保守管理、変更や改造、Welch Allyn または Welch Allyn の正規代理店以外での修理に起因すると判断される破損や故障については、本保証の対象外とさせていただきます。

血圧計に関する保証

保証期間中に Welch Allyn DuraShock アネロイド血圧計で精度の許容範囲
± 3 mmHg を超える誤差が生じた場合は、Welch Allyn が無償でキャリブレーションを行います。血圧計を Welch Allyn テクニカルサービス、またはお近くの Welch Allyn 正規代理店宛てにご送付ください。
Welch Allyn DuraShock (型番) DS44、DS54：5 年間の無料キャリブレーション
Welch Allyn DuraShock (型番) DS45、DS55、DS65：10 年間の無料キャリブレーション
Welch Allyn DuraShock (型番) DS66：15 年間の無料キャリブレーション
Welch Allyn DuraShock (型番) DS48、DS48A、DS58：無期限の無料キャリブレーション
Welch Allyn (型番) 767：無期限の無料キャリブレーション

付属品に関する保証

Welch Allyn DuraShock バンパー：1 年間の保証
Welch Allyn (型番) DS44 の送気球、エアーリリースバルブ：1 年間
Welch Allyn (型番) DS45 の送気球、エアーリリースバルブ：2 年間
本保証は、明示または黙示を問わず、商品性および特定目的への適合性を含む他の保証すべてに代わるものであり、また Welch Allyn 以外の者が Welch Allyn 製品の販売について Welch Allyn に代わってこれ以外の責任や義務を責任を負うことはありません。Welch Allyn は、本書に定める保証以外の明示的な保証に違反した結果として生じた、直接的、付随的または結果的な損失または損害については、一切の責任を負わないものとします。

한국어

소개

용도

Welch Allyn 비자동식 혈압계는 모든 연령 환자의 혈압을 확인하기 위해 팽창식 커프 및 청진기와 함께 사용할 수 있는 비침습적 혈압 커프입니다 .
본 장치의 최종 사용자는 기본 활력징후의 하나인 혈압 관련 지식을 잘 알고 있는 의료종사자 , 의사 , 간호사여야 합니다 . 최종 사용자는 혈압 측정 및 방법에 대한 일반적인 지식을 숙지하고 있어야 합니다 .
본 장치가 사용되는 일반적인 환경에는 진료실 , 클리닉 , 응급 의료시설 , 병원 및 요양원이 포함됩니다 .

용도

성인 및 소아 환자에 대한 비침습적 혈압 측정에 사용됩니다 .

금기사항

Welch Allyn 비자동식 혈압계를 신생아에게 사용해서는 안 됩니다 .

기호 설명

아래 기호의 유래에 대한 정보는 Welch Allyn 기호 설명 (welchallyn.com/symbolsglossary) 을 참조하십시오 .

REF	재주문 번호	#	제품 ID
MD	의료 기기	LOT	로트 코드
	제조업체	SN	일련번호
	습도 제한		온도 제한
GTIN	국제 거래 단위 번호		사용 지침 참조
Rx ONLY	처방 전용 또는 " 면허가 있는 전문 의료인의 직접 사용 또는 오더에 의한 사용만 가능 "		참고 기능 또는 동작에 대한 지침 또는 유용한 정보에 대해 설명합니다 .
EC REP	EC(유럽공동체) 공인 대리점		

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

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

경고 및 주의

경고 Durashock 게이지와 부속품을 사용하기 전에 운송 중 손상이 있는지 검사하십시오 . 손상이 확인되면 사용하지 마십시오 .

경고 신생아 커프 (neo 1 ~ neo 5 사이즈) 의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다 .

경고 측정 오류 발생 가능 . Welch Allyn 혈압 커프 (원피스 커프 , 투피스 커프 , 일회용 소프트 원피스 커프) 및 승인된 부속품만 사용하십시오 . 타 제품으로 대체하면 측정 오류가 발생할 수 있습니다 .

경고 측정값이 부정확할 위험이 있습니다 . 사용 전에 모든 연결점의 공기 밀봉을 확인하십시오 . 공기가 샐 경우 측정이 잘못될 수 있습니다 .

경고 이 장비를 개조하는 것은 허용되지 않습니다 .

경고 부정확한 측정 오류 . 장치를 10,000 회 이상 사용하면 정확도 오류가 발생할 수 있습니다 .

경고 장치가 먼지 , 입자 또는 액체 침투에 노출되는 경우 장치의 성능이 저하될 수 있습니다 .

경고 환자 부상 위험 . 10mmHg 이상으로 팽창된 커프를 10 분 이상 환자에게 적용하지 마십시오 .

경고 측정 오류 발생 가능 . 올바르게 혈압을 측정하기 위해 장치를 안전하게 취급해야 합니다 .

경고 교차 오염 위험. 피부 자극 및 감염을 방지하기 위해 Welch Allyn Durashock 을 올바르게 세척하고 유지관리하십시오 .

경고 환자 사망 위험 . BP 게이지를 정맥 내 (IV) 또는 기타 혈관 액세스 시스템에 연결하지 마십시오 .

경고 생물학적 위험 . 환경 오염을 방지하기 위해 사용한 장치는 올바르게 폐기해야 합니다 .

잔존 위험

이 제품은 관련 전자기 간섭 , 기계적 안전 , 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다 . 그러나 본 제품은 다음과 같은 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 완전히 제거하지는 못합니다 .
- 전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상
- 기계적 위험으로 인한 피해
- 장치 , 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해
- 잘못된 사용 (예 : 부적절한 세척) 으로 인한 피해
- 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 장치를 노출시킴으로써 발생한 피해

작동

혈압 측정값은 환자의 자세와 생리적 상태의 영향을 받을 수 있습니다 . 절차를 시작하기 전에 환자의 허리와 다리를 받치고 다리를 꼬지 않도록 하여 적어도 5 분간 안정을 취합니다 . 환자의 하박을 움직이지 않게 받치고 상박을 가슴 높이에 유지합니다 . 말 없이 조용한 환경에서 절차를 진행해야 합니다 . 이러한 권장 사항을 따르지 않으면 혈압 측정이 부정확할 수 있습니다 .

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

참고 커프의 " 동맥 표시 " 가 FlexiPort 커프에 표시된 " 범위 " 내에 속해야 합니다 . 커프의 " 표시 가장자리 " 가 투피스 재사용 가능 커프에 표시된 " 범위 " 내에 속해야 합니다 .
동맥 표시 또는 표시 가장자리가 범위에 도달하지 못하는 경우 정확한 결과를 위해 더 큰 커프를 사용하십시오 . 동맥 표시 또는 표시 가장자리가 범위를 초과하는 경우 정확한 결과를 위해 더 작은 커프를 사용하십시오 .

2. 동맥 표시가 상박 동맥에 오도록 하고 커프 아랫부분이 굽은 팔꿈치 위 2.5 cm 에 오도록 하여 커프를 환자의 팔에 두릅니다 .
3. 추정 (또는 촉진) 수축기압 30mmHg 위 레벨까지 커프를 신속하게 팽창시킵니다 .
4. 밸브를 부분적으로 열어 초당 2~3mmHg 의 속도로 수축시킵니다 . 압력이 떨어질 때 청진기로 감지되는 수축기 및 이완기 혈압에 주목합니다 .
5. 잔여 압력을 신속하게 방출하고 측정값을 즉시 기록합니다 . 최소 30 초 후 , 두 번째 판독을 위해 위의 단계를 반복합니다 .

작동 지침

작동자는 측정 중에 게이지를 직접 볼 수 있어야 하며 게이지에서 1 미터 이내에 있어야 합니다 .
수동으로 혈압을 측정하는 경우 성인 환자에게는 K5 가 권장되고 3 세에서 12 세 환자에게는 K4 가 권장됩니다 . 임신한 여성에게는 K5 를 사용해야 합니다 . 단 , 팽창된 커프에서 소리가 들리는 경우에는 K4 를 사용해야 합니다 .

참고 K5 는 코로트코프 (Korotkof f)소리를 들을 수 없는 지점입니다 . K4 는 들리는 신호음이 명확한 소리에서 약화된 소리로 바뀝니다 .

세척 , 소독 및 유지관리

세정

표백제 기반 살균 티슈로 게이지 팽창 벌브와 밸브를 닦습니다 .

주의 장치를 청소할 때 제 4 암모늄 화합물 (염화암모늄) 또는 글루타알데히드 계열 소독제가 포함된 천 또는 용액을 사용하지 마십시오 .

검사

게이지의 마모 또는 기타 손상 여부를 정기적으로 검사하십시오 . 손상의 징후가 있거나 , 장치가 오작동하는 것으로 보이거나 , 성능 변화가 있는 경우 사용하지 마십시오 . Hillrom 의 기술 지원 부서에 지원을 요청하십시오 .

보정 점검

아네로이드 혈압계의 보정 확인

빠른 보정 확인
제로 압력에서 포인터가 다이얼의 제로 압력 눈금 주변의 타원형 안에 있는지 확인하십시오 . 그림의 짙은 음영 부분과 같이 포인터가 허용 영역을 완전히 벗어나면 장치에 보정이 필요할 수 있습니다 . 가압되지 않은 제로 판독값이 모든 눈금점에서 정확성을 보증하지는 않지만 포인터가 제로 (±3mmHg) 를 가리키지 않는 것은 분명한 오류 징후입니다 .

완전한 보정 확인
Welch Allyn 은 적어도 2 년마다 또는 현지 법률에 따라 그리고 정비 및 수리 후 완전한 보정 확인을 권장합니다 . 다음 절차를 사용하십시오 .
1. T-커넥터를 사용하여 테스트 대상 기기를 고품질의 알려진 압력 표준 및 150~500cc의 테스트 볼륨에 연결합니다.
2. 게이지를 300mmHg 조금 위까지 가압합니다 .
3. 혈압이 초당 10mmHg 보다 빠르지 않게 내려가면 300, 250, 200, 150, 100, 50 (미국의 경우 60) 및 0mmHg 에서 멈추고 압력을 체크합니다 .
4. 테스트되는 비자동식 혈압계에 표시된 압력과 기준 압력계의 해당 판독값 간 차이를 확인합니다 .
5. 차이는 +/-3mmHg(+/-0.4kPa) 보다 작거나 같아야 합니다 .

참고 게이지 정확도 측정 능력은 보정 절차를 위해 사용하는 압력 표준의 민감도에 의존합니다 .
Hillrom 은 최대 오류 0.8mmHg(0.1kPa) 의 보정된 기준 압력계를 사용할 것을 권장합니다 .

제품 폐기

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

특허 / 하나 이상의 특허

hillrom.com/patents
하나 이상의 특허권에 의해 보호될 수 있습니다 . 위의 인터넷주소를 참조하십시오 . Hill-Rom 회사는 유럽 , 미국 및 기타 국 . 가의 특허 및 출원 중인 특허의 소유권자입니다 .

Hillrom 기술 지원

Welch Allyn 제품에 대한 자세한 내용은 Hill-Rom 기술 지원팀 (hillrom.com/en-us/about-us/locations) 에 문의하십시오 .

사양

기술 사양

아래 기술 사양은 본 사용 지침에 포함된 장치 모델에 적용됩니다 .
이 사용 지침에 나열된 Welch Allyn 제품은 0, 1 또는 2 튜브 커프 부착 시스템과 함께 벌브 팽창 / 밸브 수축 시스템을 이용합니다 .
혈압계는 ± 3 mmHg 범위에서 정확합니다 .
작동 범위 : 0 ~ 300mmHg
표시 범위 : 0 ~ 300mmHg
표시 유형 : 방사형 눈금
눈금 단위 : 2mmHg 증분
포인터 이동 : 스톱 핀 없음
튜브 어댑터 : 통합 , 1 또는 2 튜브 어댑터
압력 생성 : 벌브
압력 감소 : 공기 제거 밸브

환경 사양

온도 제한
- 작동 : 10°C ~ 40°C(50°F ~ 104°F)
- 보관 / 운송 : -20°C ~ 70°C(-4°F ~ 158°F)

습도 제한
- 작동 : 15% ~ 90%(비응축)
- 보관 / 운송 : 15% ~ 95%(비응축)

표준 및 규정 준수

본 모니터는 다음 표준을 준수합니다 .
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 비침습 혈압계 - 파트 1: 비자동식 측정 유형에 대한 요구 사항 및 테스트 방법
국가별 표준은 해당 적합성 선언서에 포함되어 있습니다 .

Intertek 74227

로트 코드 및 일련번호

제품에 기재

DuraShock 게이지 일련번호 : YYMMDDTTTTT-L
767 Wall 게이지 일련번호 : YYMMDDHHHHS-L
YY= 연도의 마지막 2 자리 숫자 , MM= 월 , DD= 해당 월의 날짜 , TTTTT=5 자리 시간 , HHHH=4 자리 시간 , S= 시퀀스 번호 (1-9), L= 장비 번호

포장에 기재

DuraShock 게이지 로트 코드 : YYMMDD
767 Wall 게이지 로트 코드 : YY-JJJ
YY= 연도의 마지막 2 자리 , MM= 월 , JJJ= 율리우스 연도의 연속일 , DD= 해당 월의 날짜 .

안내문 및 제조자 고지 사항

전자기 적합성 (EMC) 에 대한 자세한 정보는 Welch Allyn 웹사이트 (welchallyn.com/en/service-support/emc.html) 를 참조하십시오 .
방출 및 내성 정보 인쇄본은 Welch Allyn 에 요청하시면 7 일 이내에 배송됩니다 .

보증

Welch Allyn 제품은 소재 및 조립 상에 결함이 없으며 통상적 사용 및 정비 하에서 제조업체 사양에 따른 작동을 보증합니다 . 보증 기간 * 은 Welch Allyn, Inc. 또는 공인 판매점에서 구입한 날로부터 시작됩니다 . Welch Allyn 의 의무는 Welch Allyn 이 보증 기간 내의 결함으로 판단한 구성품의 수리 또는 교체로 제한됩니다 . 이러한 보증은 원 구입자에게 해당되며 제 3 자에게 양도 또는 이전될 수 없습니다 . 이 보증은 오용 , 사고 (배송 손상 포함), 부주의 , 부적절한 정비 , 개조 또는 Welch Allyn 이나 Welch Allyn 공인 대리점 이외의 사람에 의한 수리에 의해 야기된 것으로 Welch Allyn 이 판단한 손상이나 제품 고장에는 적용되지 않습니다 .

게이지 보증

Welch Allyn DuraShock 아네로이드 혈압계가 보증 기간 중 ±3mmHg 의 정확도 사양을 벗어나는 경우 , Welch Allyn 은 혈압계를 무료로 재보정할 것입니다 . Welch Allyn 기술 서비스팀 또는 해당 지역의 Welch Allyn 인가 대리점에만 게이지를 반환하십시오 .
Welch Allyn DuraShock 모델 DS44, DS54: 5 년 보정 보증
Welch Allyn DuraShock 모델 DS45, DS55, DS65: 10 년 보정 보증
Welch Allyn DuraShock 모델 DS66: 15 년 보정 보증
Welch Allyn DuraShock 모델 DS48, DS48A 및 DS58: 평생 보정 보증
Welch Allyn 모델 767: 평생 보정 보증

액세서리 보증

Welch Allyn DuraShock 범퍼 : 1 년 보증
Welch Allyn 팽창 벌브 및 모델 DS44 용 밸브 : 1 년
Welch Allyn 팽창 벌브 및 모델 DS45 용 밸브 : 2 년
이러한 명시적 보증은 상업성 및 특정 목적 적합성의 보증을 포함하여 명시적이든 묵시적이든 기타 모든 보증을 대신하며 어떤 타인도 WelchAllyn 제품의 판매와 관련하여 WelchAllyn 을 대신하여 기타 책임을 인수할 권한이 부여되지 않습니다 .
Welch Allyn 은 여기 명기된 경우를 제외하고 어떤 명시적 보증의 위반으로 인해 발생한 어떠한 직접적 , 부수적 또는 결과적인 손해에 대해서도 책임을 지지 않습니다 .

中文

简介

预期用途

Welch Allyn 非自动血压计是无创血压测量设备，旨在与可充气袖带和听诊器结合使用，以确定儿童和成人患者的血压。

这项技术的最终用户应该是熟悉血压这一基本生命体征的临床医师、医生和护士。最终用户需具备血压测量和方法的一般知识。

此设备一般在这些环境中使用：医生办公室、医疗诊所、紧急医疗机构、医院以及护理院。

适用范围

用于成人和儿童患者的无创血压测量。

禁忌

Welch Allyn 非自动血压计严禁用于新生儿。

符号说明

有关这些符号来源的信息，请访问以下网址查阅 Welch Allyn 符号表： welchallyn.com/symbolsglossary

REF	再订购编号	#	产品标识符
MD	医疗设备	LOT	批次代码
	制造商	SN	序列号
	湿度限制		温度限制
GTIN	全球贸易项目代码		请查阅使用说明
Rx ONLY	仅凭处方使用或 " 仅可由持证医疗执业人员使用，或按其医嘱使用 "		注意 对某项功能或行为的说明或有用信息进行澄清。
EC REP	欧洲共同体授权代表		

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

注意事项 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。

警告 / 注意事项

警告 使用前，请检查 Durashock 仪表和附件是否存在运输损坏。如有损坏请勿使用。

警告 新生儿袖带 （尺寸范围为新生儿 1 号到新生儿 5 号）的安全性和有效性尚未明确。

警告 可能产生测量错误。请仅使用 Welch Allyn 血压袖带（连体式袖带、两件式袖带、一次性软质连体式袖带）和批准的附件；替代品可能导致测量错误。

警告 存在测量不准确的风险。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 不得对本设备进行任何修改。

警告 可能产生测量失准错误。使用此设备超过 10,000 个周期可能导致精度误差。

警告 当此设备蒙受灰尘、颗粒或有液体进入时，设备性能可能会降低。

警告 患者有受伤风险。袖带在患者手臂上充气超过 10 mmHg 的持续时间切勿超过 10 分钟。

警告 可能产生测量错误。务必安全操作设备，以成功进行适当的血压测量。

警告 存在交叉污染的风险。务必正确清洁和维护 Welch Allyn Durashock，以防皮肤刺激和感染。

警告 存在患者死亡的风险。请勿将血压计连接到静脉 (IV) 或其他血管通路系统。

警告 生物危害：务必正确处置用过的设备，以防环境污染。

殘留風險

本產品符合相關的電磁干擾、機械安全性、性能及生物相容性標準。然而，無法保證本產品不會對潛在病患或使用者造成下列傷害：
- 與電磁危害相關的傷害或裝置損壞，
- 因機械危害造成的傷害，
- 因裝置、功能或參數無法使用造成的傷害，
- 誤用 (例如未充分清潔裝置) 造成的傷害，和 / 或
- 因接觸裝置而引起嚴重全身性過敏反應所造成的傷害

操作

血压测量可能会受到患者的体位及其生理状况的影响。在开始测量过程之前，请确保患者至少静息五分钟，后背和双脚具有支撑，并且两腿不交叉。顺势支撑患者的前臂，并使上臂与心脏保持同一水平。该过程需要在安静环境中执行，不允许交谈。未按上述这些建议操作可能会导致血压测量值不准确。

1. 选择适合患者臂围的袖带尺寸。每个袖带上均印有适用的范围（以厘米为单位）。

注意 袖带上的“动脉指示标记”应当位于 FlexiPort 袖带上标示的“范围”之内。袖带上的“指示边缘”应当位于可重复使用的两件式袖带上标示的“范围”之内。如果动脉指示标记或指示边缘未达到该范围，请使用较大尺寸的袖带以确保获得准确结果。如果动脉指示标记或指示边缘超出该范围，请使用较小尺寸的袖带以确保获得准确结果。

2. 将袖带围在患者上臂，使动脉指示标记置于肱动脉上且袖带的下边高出肘弯处 2.5 厘米。
3. 向袖带快速充气，直至比估计（或触诊）收缩压高 30 毫米汞柱的水平。
4. 将阀门半开，以每秒 2 至 3 毫米汞柱的速度放气。当血压下降时，记下用听诊器检测到的收缩压和舒张压。
5. 快速释放剩余压力，并立即记录测量值。等待至少 30 秒后，重复上述步骤以获取另一组读数。

操作指南

在测量时，操作员应能直接观察血压计，并且处于距离血压计一米的范围之内。

当进行手动血压测量时，建议对于成人患者采用 K5，对于 3 至 12 岁的儿科患者采用 K4。对于怀孕的女性，临床医师应采用 K5，除非袖带未充气时即可听见脉搏，在这种情况下，应采用 K4。

注意 K5 是不再能听到柯氏音的点。 K4 是所听到的音调由清晰到模糊的变化点。

清洁、消毒和维护

清洁

使用基于漂白剂的杀菌湿巾擦拭血压计充气球和气阀。

注意事项 请勿使用包含季铵化合物（氯化铵）或戊二醛消毒剂的布或溶液清洁设备。

检查

定期检查仪表是否存在磨损或其他损坏。如果您发现仪器出现损坏迹象、仪器故障、似乎无法正常工作或者仪器性能发生变化，请勿使用该仪器。请联系 Hillrom 技术支持部门寻求帮助。

校准检查

对无液血压计进行校准检查

快速检查校准

在零压力下，确保指针位于表盘上零压力刻度周围的椭圆形内。如果指针完全位于容差区域之外，如图所示的阴影区域中，则设备可能需要校准。虽然未加压时的零读数并不能保证所有刻度点的准确性，但指针未能指示零（± 3 毫米汞柱）则明显表明读数错误。

全面检查校准

Welch Allyn 建议至少每两年（或视当地法规而定）以及在维护和维修后全面检查一次校准。请使用以下程序。

1. 使用 T 型连接器将被测仪器连接到一个高质量的已知标准压力计和 150 到 500 毫升的测试容积。
2. 将血压计增压到略高于 300 毫米汞柱。
3. 以不超过每秒 10 毫米汞柱的速度释放压力，在降到 300、 250、200、 150、 100、 50 （美国为 60）和 0 毫米汞柱时停下来检查压力。
4. 确定受测非自动血压计所示压力与参考压力计相应读数之间的差异。
5. 差值应小于或等于 ± 3 毫米汞柱 （± 0.4 千帕）。

注意 您衡量血压计准确程度的能力取决于您用于校准程序的标准压力计的灵敏度。

Hillrom 建议使用最大误差为 0.8 毫米汞柱 （0.1 千帕）的校准参考压力计。

廢棄處理

使用者務必遵守聯邦 / 國家、州 / 省、地區和 / 或當地與安全棄置醫療裝置和配件有關的所有法律與法規。如有任何疑問，本裝置的使用者應先與 Hillrom 技術支援部門聯絡，以取得安全棄置指導準則

專利

hillrom.com/patents

可能受一項或多項專利保護。請參閱上方的網址。 Hill-Rom 公司是歐洲、美國及其他專利和申請中專利的所有人。

Hillrom 技術支援

如需任何 Hillrom 產品的相關資訊，請聯絡 Hillrom 技術支援部門： hillrom.com/en-us/about-us/locations.

规格

技术规格

这些技术规格适用于本使用说明所列的设备型号。

这些使用说明中列出的 Welch Allyn 产品依赖于捏球充气 / 阀门放气系统以及 0、 1 或 2 个管状袖带连接系统。

血压计精确到 ± 3 毫米汞柱。

操作范围：0 至 300 毫米汞柱

显示范围：0 至 300 毫米汞柱

指示类型：径向刻度

刻度规格：以 2 毫米汞柱为增量

指针移动：无止动销

导管适配器：集成的导管适配器，或者 1 或 2 个导管适配器

加压方式：捏球

减压方式：放气阀

环境规格

温度限制
- 工作：10 °C 至 40 °C （50 °F 至 104 °F）
- 存储 / 运输：-20 °C 至 70 °C （-4 °F 至 158 °F）

湿度限制
- 工作：15% 到 90% （无冷凝）
- 存储 / 运输：15% 到 95% （无冷凝）

標準與合規

本裝置符合下列標準：

ISO 81060-1:2007 (R) 2013 无创血压计 - 第 1 部分：非自动测量型的要求和试验方法

適用的合規等級聲明中包含國家 / 地區特定標準 .

批次代码和序列号

产品上

DuraShock 仪表序列号：YYMMDDTTTTT-L

767 壁挂式仪表序列号：YYMMDDHHHHS-L

其中 YY = 年份的最后 2 位数， MM = 月份， DD = 日期， TTTTT = 五位数时间，HHHH = 四位数时间，S = 连续编号 (1-9)，L = 设备编号。

包装上

DuraShock 仪表批次代码：YYMMDD

767 壁挂式仪表批次代码：YY-JJJ

其中 YY = 年份的最后 2 位数， MM = 月份， JJJ = 儒略年的连续日，DD = 日期。

指導準則和製造商聲明

有關電磁相容性 (EMC) 的資訊，請見 Welch Allyn 網站：

welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

也可向 Welch Allyn 訂購紙本的發射和抗擾性資訊， 7 日內送達。

保修

在此保证 Welch Allyn 产品绝无任何材料和工艺方面的原始缺陷，并保证在正常使用的情况下，其性能符合制造商说明书的描述。保修期 * 开始于从 Welch Allyn, Inc. 或其授权经销商之处购买之日。Welch Allyn 的责任仅限于在保修期内维修或更换由 Welch Allyn 确定为有缺陷的组件。这些保修扩展到最初购买者，但不能移交或转让给任何第三方。本保修不适用于由 Welch Allyn 确定为由于以下原因造成的任何损坏或产品故障：误用、事故（包括运输损伤）、疏忽、维护不当、修改或由 Welch Allyn 或其授权的服务代表以外的人员维修。

血压计保修

如果 Welch Allyn DuraShock 无液血压计偏差大于 ± 3 毫米汞柱的准确度规格，且在保修期内， Welch Allyn 将免费重新校准血压计。只需将血压计返回给 Welch Allyn 技术服务部或 Welch Allyn 授权的当地服务代表即可。

Welch Allyn DuraShock 型号 DS44、 DS54：五年校准保修

Welch Allyn DuraShock 型号 DS45、 DS55、 DS65：十年校准保修

Welch Allyn DuraShock 型号 DS66：十五年校准保修

Welch Allyn DuraShock 型号 DS48、 DS48A 和 DS58：终身校准保修

Welch Allyn 型号 767：终身校准保修

附件保修

Welch Allyn DuraShock 缓冲垫：一年保修

Welch Allyn 型号 DS44 的充气球和气阀：一年

Welch Allyn 型号 DS45 的充气球和气阀：两年

这些明示保修可替代任何和其他所有的明示或暗示保修，包括针对特定用途的适销性和适用性保修；不授权任何其他人代表 Welch Allyn 承担与销售 Welch Allyn 产品相关的任何其他责任。除非此处规定，否则对于因违反任何明示保修而导致的任何损失或损害 （无论是直接、附带性还是后果性）， Welch Allyn 概不承担任何责任。

MAGYAR

Használati útmutató

Felhasználási terület

A Welch Allyn nem automatikus vérnyomásmérők nem invazív vérnyomásmérő eszközök, amelyek a felfújható mandzsettával és egy sztetoszkóppal együtt gyermek és felnőtt betegek vérnyomásának meghatározására szolgálnak.

A végfelhasználók olyan klinikusok, orvosok és ápolók, akik jártasak a vérnyomás, mint életfunkciós paraméter mérésében. A felhasználóknak általános ismeretekkel kell rendelkezniük a vérnyomásméréssel kapcsolatban és ismerniük kell annak módjait.

Az eszközt általában orvosi rendelőkben, klinikákon, sürgősségi osztályokon, kórházakban és idősek otthonában alkalmazzák.

Rendeltetésszerű felhasználás

Gyermek és felnőtt betegek vérnyomásának nem invazív mérésére szolgál.

Ellenjavallatok

A Welch Allyn nem automata vérnyomásmérő használata újszülöttek esetében nem javasolt.

Jelmagyarázat

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumjegyzéket: welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Újrarendelési szám	#	Termékazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz	LOT	Tételkód
	Gyártó	SN	Sorozatszám
	Páratartalomra vonatkozó határértékek		Hőmérsékleti határértékek
GTIN	Globális kereskedelmi azonosítószám		Olvassa el a használati utasítást.
Rx ONLY	Csak rendelésre, illetve „Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi használatra vagy az ő rendelésére”		MEGJEGYZÉS Az utasítások magyarázatára szolgál, vagy hasznos információkat mutat be a funkcióról vagy a viselkedésről.

EC REP Megbízott képviselő az Európai Közösségben

FIGYELEM A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatokat mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek. A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.

VIGYÁZAT A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM Ellenőrizze a Durashock berendezéseket és tartozékokat, hogy nem sérültek-e a szállítás során. Ne használja, ha sérült.

FIGYELEM A biztonságosság és hatékonyság újszülött mandzsetták (újszülött 1–5-ös méret) esetében nem került megállapításra.

FIGYELEM Lehetséges mérési hiba. Kizárólag Welch Allyn vérnyomásmérő mandzsettákat (egyrészes mandzsetta, kétrészes mandzsetta, puha, egyszer használatos egyrészes mandzsetta) és jóváhagyott tartozékokat használjon; ezek helyettesítése mérési hibát okozhat.

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

FIGYELEM A készülék módosítása nem engedélyezett.

FIGYELEM Pontatlan mérési hiba. Az eszköz 10 000 ciklus után történő használata pontatlanságot eredményezhet.

FIGYELEM Az eszköz teljesítményét csökkentheti, ha pornak, részecskéknek vagy folyadéknak van kitéve.

FIGYELEM A beteg sérülésének veszélye. Soha ne hagyja a 10 Hgmm-nél jobban felfújt mandzsettát 10 percnél tovább a betegen.

FIGYELEM Lehetséges mérési hiba. A megfelelő vérnyomásmérés érdekében biztosítsa az eszköz biztonságos kezelését.

FIGYELEM Keresztfertőzés veszélye. A bőrirritáció és -fertőzés elkerülése érdekében gondoskodjon a Welch Allyn Durashock megfelelő tisztításáról és karbantartásáról.

FIGYELEM A beteg halálának veszélye. Ne csatlakoztassa a vérnyomásmérőt intravénás (IV) vagy más vaszkuláris hozzáférésű rendszerhez.

FIGYELEM Biológiai veszély: A környezetszennyezés megelőzése érdekében gondoskodjon a használt eszközök megfelelő ártalmatlanításáról.

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.

Működés

A vérnyomásmérést befolyásolhatja a beteg pozíciója és fiziológiai állapota. Az eljárás megkezdése előtt hagyja a beteget legalább öt percig pihenni, megtámasztva a hátát és a lábát, a lábait nem keresztezve. Passzív módon támassza alá a beteg alkarját, és tartsa a felsőkart a szív magasságában. Az eljárást csendes környezetben, beszélgetés nélkül kell elvégezni. Az ajánlások betartásának elmulasztása pontatlan vérnyomásmérést eredményezhet.

1. Válassza ki a beteg karkörfogatának megfelelő mandzsettaméretet. Minden mandzsettáról leolvasható a centiméterben feltüntetett alkalmazhatósági tartomány.

   MEGJEGYZÉS A FlexiPort mandzsettán lévő, artériát jelző vonalnak a mandzsettán jelölt tartományon belülre kell esnie. A mandzsettán lévő, széleket jelző vonalnak a kétrészes, újrafelhasználható mandzsettán jelölt tartományon belülre kell esnie. Amennyiben az artériát vagy a széleket jelző vonal a tartomány alatt van, a pontos eredmények eléréséhez használjon nagyobb mandzsettát. Amennyiben az artériát vagy a széleket jelző vonal a tartomány felett van, a pontos eredmények eléréséhez használjon kisebb mandzsettát.

2. Helyezze fel a mandzsettát a karra úgy, hogy az artériát jelző vonal a brachiális artéria fölé essen, a mandzsetta alsó széle pedig 2,5 cm-re legyen a könyökhajlattól.
3. Fújja fel gyorsan a mandzsettát 30 Hgmm-rel a becsült (vagy kitapintott) szisztolés vérnyomás szintje fölé.
4. Részlegesen nyissa ki a szelepet, és 2–3 Hgmm/mp sebességgel kezdje el leengedni a mandzsettát. Ahogy a nyomás esik, jegyezze fel a sztetoszkóppal megállapított szisztolés és diasztolés vérnyomást.
5. Gyorsan engedje ki a maradék nyomást és azonnal jegyezze fel a méréseket. Várjon legalább 30 másodpercet, majd ismételje meg a fenti lépéseket egy második leolvasáshoz.

Kezelési irányelvek

A kezelőnek közvetlenül látnia kell a vérnyomásmérőt, és annak egy méteres környezetében kell lennie. Manuális vérnyomásmérésnél felnőtt betegek esetében a K5 ajánlott, 3–12 éves gyermekek esetében pedig a K4. Terhes nőknél K5 használata javasolt, kivéve, ha leengedett mandzsettával hangok hallhatók; ebben az esetben K4 használata javasolt.

MEGJEGYZÉS A K5 az a pont, ahol a Korotkoff-hangok nem hallhatók. A K4 a hangok változásánál van, a tiszta és a tompa átmenetnél.

Tisztítás, fertőtlenítés és karbantartás

Tisztítás

Törölje le a vérnyomásmérő pumpáját és szelepét egy fehérítő-alapú germicid kendővel.

FIGYELEM Az eszköz tisztítása során kerülje a kvaterner ammóniumvegyületeket (ammónium-kloridokat) tartalmazó törlőkendőket és oldatokat, illetve a glutáraldehid-alapú fertőtlenítőket.

Ellenőrzés

Rendszeresen ellenőrizze a vérnyomásmérőt, hogy nem használódott-e el, illetve ép-e. Ne használja az eszközt, ha sérülésre utaló jeleket lát rajta, ha a műszer hibásan működik, úgy tűnik, hogy nem működik megfelelően, vagy ha a teljesítmény megváltozását észleli. Támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Hillrom Műszaki Támogatás osztállyal.

Kalibrálás ellenőrzése

Az aneroid vérnyomásmérő kalibrálásának ellenőrzése

A kalibrálás gyors ellenőrzése

Nulla nyomásnál győződjön meg arról, hogy a mutató a számlap nulla beosztása körüli oválisban van. Ha a mutató teljesen a képen árnyékolt területtel jelzett tolerancia zónán kívül van, az eszköz kalibrálása szükséges lehet. Önmagában a nyomásmentes nulla leolvasás nem garantálja a skála pontosságát, azonban ha a mutató nem a nullán áll (± 3 Hgmm), az egyértelműen hibát jelent.

A kalibrálás teljes ellenőrzése

A Welch Allyn legalább két évente, illetve a helyi előírásoknak megfelelően, valamint karbantartás és javítás után javasolja a kalibrálás teljes ellenőrzését. Alkalmazza az alábbi eljárást.

1. Csatlakoztassa a vizsgálni kívánt eszközt egy magas minőségű, ismert nyomású standardhoz és egy 150–500 cm³ teszttérfogathoz egy T-csatlakozó segítségével.
2. Állítsa a mérőt kissé a 300 Hgmm-es nyomásszint fölé.
3. Legfeljebb 10 Hgmm/mp sebességgel kezdje el csökkenteni a nyomást, közben állítsa meg és ellenőrizze a nyomást 300, 250, 200, 150, 100, 50 (USA: 60) és 0 Hgmm-nél.
4. Határozza meg a különbséget a vizsgált nem automata vérnyomásmérő által mutatott nyomás és a referencia nyomásmérő megfelelő leolvasása között.
5. A különbségnek +/-3 Hgmm-nek (+/-0,4 kPa) vagy annál kisebbnek kell lennie.

MEGJEGYZÉS Az, hogy Ön meg tudja-e mérni a vérnyomásmérő pontosságát, a kalibrálási eljárás során használt nyomás standard érzékenységétől függ. A Hillrom egy maximum 0,8 Hgmm (0,1 kPa) hibahatárú kalibrált referencia nyomásmérő használatát javasolja.

Ártalmatlanítás

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki ügyfélszolgálatával a biztonságos ártalmatlanítási protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.

SZABADALOM/SZABADALMAK

hillrom.com/patents

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat. Lásd a fenti internetes címet. Az Európában, az Egyesült Államokban és máshol bejegyzett szabadalmak illetve szabadalmaztatás alatt álló elemek tulajdonosa a Hill-Rom vállalatok.

Hillrom Műszaki ügyfélszolgálat

Bármely Hillrom termékkel kapcsolatos információért keresse a Hillrom műszaki ügyfélszolgálatát: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegei számára

A jelen eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepedve.

Jellemzők

Műszaki adatok

Ezek a műszaki adatok a használati útmutatóban felsorolt eszközmodellekre érvényesek.

A használati útmutatóban felsorolt Welch Allyn termékek alapja a felfújó pumpa/leeresztő szelep rendszer, 0, 1 vagy 2 csöves mandzsetta csatlakoztatásával.

A vérnyomásmérők pontossága ± 3 Hgmm.

Működési tartomány: 0–300 Hgmm

Megjelenített tartomány: 0–300 Hgmm

Kijelzés típusa: Radiális skála

Skála beosztása: 2 Hgmm-es lépték

Mutató mozgása: Folyamatos mozgású tű

Csőadapter: Integrált, 1 vagy 2 csőadapter

Nyomás létrehozása: Pumpa

Nyomás csökkentése: Légtelenítő szelep

Környezeti adatok

Hőmérsékleti határértékek
- Működési: 10–40 °C (50–104 °F)
- Tárolás/szállítás: -20–70 °C (-4–158 °F)

Páratartalomra vonatkozó határértékek
- Működési: 15–90% (nem lecsapódó)
- Tárolás/szállítás: 15–95% (nem lecsapódó)

Szabványok és megfelelőség

Az eszköz megfelel a következő szabványoknak:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Nem invazív vérnyomásmérők – 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.
Az országspecifikus szabványok a vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatban találhatók.

Tételkód és sorozatszám

A terméken

DuraShock mérő sorozatszáma: ÉÉHHNNIIIII-L

767 Wall mérő sorozatszáma: ÉÉHHNNÓÓÓÓS-L

Ahol ÉÉ = az évszám utolsó 2 számjegye, HH = hónap, NN = a hónap napja, IIIII = öt számjegyű idő (óra), ÓÓÓÓ= négy számjegyű idő (óra) S = sorszám (1–9), L = eszköz száma.

A csomagoláson

DuraShock mérő tételkódja: ÉÉHHNN
767 Wall mérő tételkódja: ÉÉ-JJJ
Ahol ÉÉ = az évszám utolsó 2 számjegye, HH = hónap, JJJ = a Julián naptári év következő napja, DD = a hónap napja.

Útmutató és gyártói nyilatkozat

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos információkért látogasson el a Hillrom honlapjára: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Az EMC emissziós és zavartűrési információk nyomtatott példánya megrendelhető a Hillrom cégtől, 7 naptári napon belül történő leszállítással.

Jótállás

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

Vérnyomásmérő garanciája

Amennyiben a Welch Allyn DuraShock aneroid vérnyomásmérő pontossága a garancia érvényessége alatt eltér a megadott ± 3 Hgmm-től, a Welch Allyn díjmentesen újrakalibrálja azt.
A vérnyomásmérőt kizárólag a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatához vagy a Welch Allyn hivatalos helyi képviselőjéhez juttassa vissza.
Welch Allyn DuraShock – DS44, DS54 modell: Öt éves kalibrálási garancia
Welch Allyn DuraShock – DS45, DS55, DS65 modell: Tíz éves kalibrálási garancia
Welch Allyn DuraShock – DS66 modell: Tizenöt éves kalibrálási garancia
Welch Allyn DuraShock – DS48, DS48A és DS58 modell: Kalibrálási garancia az élettartam végéig
Welch Allyn 767 modell: Kalibrálási garancia az élettartam végéig

Tartozékok garanciája

Welch Allyn DuraShock Bumper: Egy év garancia
Welch Allyn felfújó pumpa és szelep – DS44 modell: Egy év
Welch Allyn felfújó pumpa és szelep – DS45 modell: Két év
Ez a garancia helyettesít minden más, kifejezett vagy beleértett garanciát, ide értve az egy adott célra történő kereskedelmi forgalomba hozatal és megfelelőség garanciáját; más személy nem jogosult a Welch Allyn nevében egyéb felelősséget vállalni a Welch Allyn termék eladásával kapcsolatban. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmilyen, a kifejezett garancia feltételeinek megszegéséből származó közvetlen, járulékos vagy következményes veszteségért vagy kárért, a fenti leírtakon kívül.

ČESKY

Návod k použití

Účel použití

Neautomatizované sfygmomanometry společnosti Welch Allyn jsou neinvazivní přístroje pro měření krevního tlaku určené k použití společně s nafukovacím manžetou a stetoskopem a slouží ke stanovení krevního tlaku dětí i dospělých.

Koncovými uživateli této technologie je zdravotnický personál, lékaři a zdravotní sestry, kteří jsou obeznámeni s krevním tlakem jakožto základní vitální funkcí. U koncového uživatele je vyžadována obecná znalost měření krevního tlaku a metod měření.

Zařízení je určeno pro použití zejména v lékařských ordinacích, na klinikách, pohotovosti, nemocnicích a v pečovatelských domech.

Indikace k použití

Určeno pro neinvazivní měření krevního tlaku dospělých a dětí.

Kontraindikace

Neautomatizované sfygmomanometry společnosti Welch Allyn jsou kontraindikovány pro použití u novorozenců.

Popisy symbolů

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Číslo pro další objednávku	#	Identifikátor produktu
MD	Zdravotnický prostředek	LOT	Kód šarže
	Výrobce	SN	Sériové číslo
	Omezení vlhkosti		Omezení teploty
GTIN	Mezinárodní číslo obchodní položky		Nahlédněte do návodu k použití
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku“		POZNÁMKA Obsahuje upřesnění pokynů nebo užitečnou informaci k funkci nebo režimu.

EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

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

UPOZORNĚNÍ Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.

Varování a upozornění

VAROVÁNÍ Před použitím zařízení DuraShock a jejich příslušenství zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej.

VAROVÁNÍ Bezpečnost a účinnost není u novorozeneckých manžet (velikosti od neo 1 do neo 5) stanovena.

VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Používejte pouze manžety pro měření krevního tlaku od společnosti Welch Allyn (jednodílná manžeta, dvoudílná manžeta, jednorázová manžeta) a schválené příslušenství. Použití jiných manžet či příslušenství může vést k chybným výsledkům měřením.

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

VAROVÁNÍ Není povoleno zařízení jakkoli upravovat.

VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Při používání po dosažení více než 10 000 cyklů může docházet k chybám měření.

VAROVÁNÍ Výkon tohoto přístroje se může snížit, pokud je vystaven prachu, částicím nebo do něj vnikne kapalina.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nikdy pacientovi nenechávejte manžetu nafouknutou nad 10 mmHg nasazenou déle než 10 minut.

VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Aby bylo měření krevního tlaku přesné, zacházejte s přístrojem opatrně.

VAROVÁNÍ Nebezpečí křížové kontaminace. Zajistěte správné čištění a údržbu zařízení Welch Allyn Durashock, aby nedošlo k podráždění pokožky a infekci.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úmrtí pacienta. Nepřipojujte tlakoměr k intravenóznímu (IV) systémům nebo jiným systémům s vaskulárním přístupem.

VAROVÁNÍ Biologické riziko: Zajistěte řádnou likvidaci použitých přístroje, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.

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 pacienty nebo uživatele:
- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Zranění následkem mechanických nebezpečí
- Zranění následkem nedostupnosti zařízení, funkce nebo parametru
- Zranění následkem nesprávného používání, např. nedostatečného čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Provoz

Výsledky měření mohou být ovlivněny polohou pacienta a jeho fyziologickým stavem. Před zahájením měření se ujistěte, že pacient strávil alespoň pět minut v poloze vleže, má oporu zad a nohou a nemá nohy překřížené. Pasivně podpírejte spodní část paže pacienta, přičemž horní část paže by měl mít pacient v úrovni srdce. Měření musí probíhat v tichém prostředí a v jeho průběhu nesmí pacient mluvit. Pokud nejsou tato doporučení dodržována, mohou být výsledná měření krevního tlaku nepřesná.

1. Vyberte vhodnou velikost manžety, která bude odpovídat obvodu paže pacienta. Použitelný rozsah je uveden v centimetrech na každé manžetě.

   POZNÁMKA „Indexová značka tepny“ na manžetě by měla spadat do „Rozsahu“ uvedeného na manžetě FlexiPort. „Okraj indexu“ na manžetě by měl spadat do „Rozsahu“ uvedeného na dvoudílných opakovaně použitelných manžetách. Pokud je indexová značka tepny nebo okraj indexu pod tímto rozsahem, použijte větší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky. Pokud indexová značka tepny nebo okraj indexu tento rozsah překračuje, použijte menší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky.

2. Obtočte manžetu kolem paže tak, aby se indexová značka tepny nacházela na brachiální artérii a spodní okraj manžety 2,5 cm nad ohybem v lokti.
3. Rychle manžetu nafoukněte na úroveň 30 mm Hg nad odhadovaným (nebo hmatným) systolickým tlakem.
4. Částečně otevřete ventil, aby bylo možné manžetu vyfouknout rychlostí 2 až 3 mm Hg za sekundu. Při poklesu tlaku zaznamenejte systolický a diastolický tlak detekovaný pomocí stetoskopu.
5. Rychle vypusťte zbývající tlak a okamžitě zaznamenejte měření. Po uplynutí minimálně 30 sekund opakujte výše uvedené kroky pro druhou hodnotu.

Provozní pokyny

Obsluha by měla mít během měření přímý výhled na zařízení a nenacházet se od něj dále než 1 m. Pro manuální měření krevního tlaku se doporučuje pro dospělé pacienty používat K5 a K4 pro pediatrické pacienty ve věku 3 až 12 let. U těhotných žen by lékař měl používat K5. Pokud je ale slyšet zvuky s vyfouknutou manžetou, mělo by být použito K4.

POZNÁMKA K5 je bod, ve kterém nelze slyšet Korotkovovy zvuky. K4 je změna v tónech slyšitelná od čistého do tlumeného zvuku.

Čištění, dezinfekce a údržba

Čištění

Otřete balónek a ventil tlakoměru baktericidním ubrouskem na bázi bělidla.

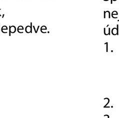
VAROVÁNÍ Při čištění zařízení nepoužívejte utěrky nebo roztoky obsahující čtyřmocné amonné sloučeniny (chloridy amonné) nebo dezinfekční prostředky na bázi glutaraldehydu.

Kontrola

Zařízení pravidelně kontrolujte, zda není opotřebené nebo jinak poškozené. Přístroj nepoužívejte, pokud vidíte známky poškození, pokud má závadu, nefunguje správně nebo pokud si všimnete změny ve výkonu. V takových případech se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom.

Kontrola kalibrace

Kontrola kalibrace aneroidního sfygmomanometru



Rychlá kontrola kalibrace

Při nulovém tlaku zkontrolujte, zda se ručička nachází v oválu obklopujícím oblast nulového tlaku na číselníku. Pokud je ručička zcela mimo zónu, která je na obrázku znázorněna jako tmavě stínovaná oblast, může zařízení vyžadovat kalibraci. I když hodnota nula ve stavu bez tlaku nezaručuje přesnost na všech bodech stupnice, pokud ručička neukazuje nulu (± 3 mm Hg), jedná se o zřejmou chybu.

Úplná kontrola kalibrace

Společnost Welch Allyn doporučuje úplnou kontrolu kalibrace nejméně každé dva roky nebo podle místních zákonů a také po údržbě a opravě. Řiďte se následujícími pokyny.

1. Pomocí T konektoru připojte sfygmomanometr k vysoce kvalitnímu kontrolnímu přístroji, se kterým jste dobře obeznámeni, a testovacím objemům 150 až 500 cc.
2. Nastavte tlak přístroje mírně nad 300 mm Hg.
3. Snižujte tlak rychlostí maximálně 10 mm Hg za sekundu a vždy zastavte, abyste provedli kontrolu tlaku při 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 pro USA) a 0 mm Hg.
4. Určete rozdíl mezi hodnotou tlaku naměřenou pomocí kontrolovaného neautomatického sfygmomanometru a odpovídající hodnotou manometru, který používáte jako kontrolní zařízení.
5. Rozdíl musí být menší nebo roven +/- 3 mm Hg (+/-0,4 kPa).

POZNÁMKA Měření přesnosti tlakoměru závisí na citlivosti kontrolního zařízení, které používáte v rámci kalibrační procedury.
Hillrom doporučuje používat kalibrovaný referenční manometr s maximální odchylkou 0,8 mm Hg (0,1 kPa).

Likvidace

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

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a předkladateli projednávaných patentových přihlášek.

Technická podpora Hillrom

Informace o kterékoli produktu od společnosti Hillrom můžete získat od technické podpory společnosti HillRom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Specifikace

Technické údaje

Tyto technické údaje se vztahují na modely zařízení uvedené v tomto návodu k použití.

Výrobky Welch Allyn uvedené v tomto návodu k použití využívají systém nafukovacího balónku a výpustného ventilu v kombinaci s 0, 1 nebo 2 manžetami připojenými pomocí systému hadiček.
Sfygmomanometry mají přesnost ± 3 mm Hg.
Provozní rozsah: 0 až 300 mmHg
Zobrazený rozsah: 0 až 300 mmHg
Typ indikace: Radiální stupnice
Dělení stupnice: Po 2 mm Hg
Pohyb ručičky: Bez zastavení na konci stupnice
Adaptér hadiček: Integrovaný, 1 nebo 2 hadičky
Tlakování: Pomocí balónku
Snížení tlaku: Pomocí výpustného ventilu

Specifikace prostředí

Teplotní limity
- Provoz: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Skladování/přeprava: -20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F)

Omezení vlhkosti
- Provoz: 15 % až 90 % (bez kondenzace)
- Skladování/přeprava: 15 % až 95 % (bez kondenzace)

Normy a kompatibilita

Přístroj odpovídá následujícím standardům:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Neinvazivní sfygmomanometry – část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření
Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Kód šarže a sériové číslo

Na výrobku

Sériové číslo tlakoměru DuraShock: YYMMDDTTTTT-L

Sériové číslo nástěnného tlakoměru 767: YYMMDDHHHHS-L

Kde YY = poslední 2 číslice roku, MM = měsíc, DD = den v měsíci, TTTTT = pětimístná hodina, HHHH = čtyřmístná hodina, S = pořadové číslo (1-9), L = číslo zařízení.

Na obalu

Kód šarže tlakoměru DuraShock: YYMMDD
Kód šarže nástěnného tlakoměru 767: YY-JJJ
Kde YY = poslední 2 číslice roku, MM = měsíc, JJJ = den Juliánského roku, DD = den v měsíci.

Pokyny a prohlášení výrobce

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách společnosti Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Výtisk informací o emisích a odolnosti EMC si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Záruka

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

Záruky tlakoměrů

Pokud se hodnota na aneroidním sfygmomanometru DuraShock společnosti Welch Allyn během záruční doby odchýlí od přesnosti ± 3 mm Hg, společnost Welch Allyn provede novou kalibraci sfygmomanometru zdarma. Tlakoměr vracejte pouze do servisního střediska společnosti Welch Allyn nebo místnímu autorizovanému zástupci společnosti Welch Allyn.
Modely Welch Allyn DuraShock DS44, DS54: Pětiletá záruka na kalibraci
Welch Allyn DuraShock model DS45, DS55, DS65: Desetiletá záruka na kalibraci
Welch Allyn DuraShock model DS66: Patnáctiletá záruka na kalibraci
Welch Allyn DuraShock model DS48, DS48A a DS58: Doživotní záruka na kalibraci
Welch Allyn model 767: Doživotní záruka na kalibraci

Záruka na příslušenství

Nárazník Welch Allyn DuraShock: Roční záruka
Nafukovací balónek a výpustný ventil pro model Welch Allyn DS44: Jeden rok
Nafukovací balónek a výpustný ventil pro model Welch Allyn DS45: Dva roky
Tyto záruční podmínky nahrazují jakékoli jiné záruční podmínky, vyjádřené přímo nebo nepřímo, včetně záruky na možnost prodeje a vhodnost pro daný účel, přičemž žádná jiná osoba nebyla oprávněna jednat za společnost Welch Allyn a přejímat za ni odpovědnost v souvislosti s prodejem výrobku společnosti Welch Allyn. Společnost Welch Allyn nenese odpovědnost za žádné ztráty ani škody, ať přímé, náhodné nebo nepřímé, které by byly důsledkem porušení jakékoliv výslovně uvedené záruční podmínky, vyjma těch, které jsou zde uvedeny.

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Neavtomatski sfigmomanometri Welch Allyn so pripomočki za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, ki se skupaj z napihljivo manšeto in stetoskopom uporabljajo za ugotavljanje krvnega tlaka pri pediatričnih in odraslih pacientih.

Končni uporabniki te tehnologije morajo biti zdravstveni delavci, zdravniki ter medicinske sestre in tehniki, ki poznajo krvni tlak kot enega od osnovnih življenjskih znakov. Končni uporabnik mora biti splošno seznanjen z merjenjem krvnega tlaka in merilnimi metodami.

Ta pripomoček se običajno uporablja v zdravniških ambulantah, klinikah, okoljih za nujno medicinsko pomoč, bolnišnicah in v domovih starejših občanov.

Indikacije za uporabo

Namenjeno neinvazivnemu merjenju krvnega tlaka pri odraslih in pediatričnih pacientih.

Kontraindikacije

Uporaba neavtomatskih sfigmomanometrov Welch Allyn je kontraindicirana pri novorojenčkih.

Opis simbolov

Več informacij o viru naslednjih simbolov najdete v pojmovniku simbolov podjetja Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Številka za ponovno naročilo	#	Identifikacija izdelka
MD	Medicinski pripomoček	LOT	Številka partije
	Proizvajalec	SN	Serijska številka
	Omejitve vlažnosti		Temperaturne omejitve
GTIN	Globalna trgovinska številka izdelka		Glejte navodila za uporabo
Rx ONLY	Samo na recept ali »Za uporabo s strani ali po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca«		OPOMBA Pojasnilo glede navodil ali koristne informacije o določeni funkciji ali delovanju.

EC REP Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

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

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

Opozorila in svarila

OPOZORILO Pred uporabo merilnike Durashock in njihove dodatke preglejte in ugotovite, ali so se morda med dostavo poškodovali. Če so poškodovani, jih ne uporabljajte.

OPOZORILO Varnost in učinkovitost uporabe z manšetami za novorojenčke (velikosti od neo 1 do neo 5) nista bili potrjeni.

OPOZORILO Možnost napačnih meritev. Uporabljajte samo manšete za merjenje krvnega tlaka Welch Allyn (enodelne manšete, dvodelne manšete, mehke enodelne manšete za enkratno uporabo) in odobrene dodatke; nadomestki lahko namreč privedejo do napačnih meritev.

OPOZORILO Nevarnost netočnih meritev. Pred uporabo zagotovite nepropustno tesnjenje vseh priključnih spojev. Prekomerno puščanje lahko namreč vpliva na odčitke.

OPOZORILO Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

OPOZORILO Napaka netočne meritve. Če ta pripomoček uporabite več kot 10.000-krat, lahko pride do netočnih meritev.

OPOZORILO Vdor prahu, drugih delcev ali vode v pripomoček lahko poslabša njegovo delovanje.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Manšeta, napihnjena nad 10 mm Hg, na pacientu ne smete biti nameščena več kot 10 minut.

OPOZORILO Možnost napačnih meritev. S tem pripomočkom varno ravnajte, da pridobite ustrezno meritev krvnega tlaka.

OPOZORILO Nevarnost navzkrižne kontaminacije. Za preprečitev draženja ali okužb kože morate merilnik Welch Allyn Durashock ustrezno čistiti in vzdrževati.

OPOZORILO Nevarnost smrti pacienta. Merilnika krvnega tlaka ne povezujte s sistemi za infuzijo (IV) ali drugimi sistemi z žilnim dostopom.

OPOZORILO Biološka nevarnost: Za preprečitev onesnaženja okolja morate pripomoček po koncu uporabe ustrezno zavreči.

Preostalo tveganje

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

Izmerjene vrednosti krvnega tlaka so odvisne od položaja pacienta in njegovega fiziološkega stanja. Pred začetkom merjenja mora pacient najmanj pet minut mirovati, imeti mora podprte hrbet in stopala ter ne sme prekrižati nog. Pacientova podlaket mora biti pasivno podprta, njegova nadlaket pa v višini srca. Postopek je treba izvesti v tihem okolju, brez govorjenja. Neupoštevanje navedenih priporočil lahko privede do netočnih meritev krvnega tlaka.

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

   OPOMBA »Oznaka za arterijo« na manšeti mora biti nameščena znotraj »razpona«, natisnjenega na manšetah FlexiPort. »Oznaka za rob« na manšeti mora biti nameščena znotraj »razpona«, natisnjenega na dvodelnih manšetah za večkratno uporabo. Če oznaka za arterijo ali za rob ne doseže razpona prileganja, za zagotovitev točnih rezultatov uporabite večjo manšeto. Če oznaka za arterijo ali za rob presega razpon prileganja, za zagotovitev točnih rezultatov uporabite manjšo manšeto.

2. Manšeto ovijte okoli roke, tako da bo oznaka za arterijo nad brahialno arterijo, spodnji rob manšete pa 2,5 cm nad zgibom komolca.
3. Manšeto hitro napihnite na tlak, ki za 30 mm Hg presega ocenjeni (ali zatipani) sistolični tlak.
4. Ventil delno odprite, tako da bo zrak iz manšete izhajal s hitrostjo 2–3 mm Hg na sekundo. Med nižanjem tlaka s stetoskopom določite sistolični in diastolični tlak.
5. Hitro sprostite preostali tlak in meritve takoj zabeležite. Če želite pridobiti dodatno meritev, zgornji postopek ponovite po najmanj 30 sekundah.

Smernice za uporabo

Med merjenjem mora imeti upravljalec neoviran pogled na merilnik, pri čemer od njega ne sme biti oddaljen več kot en meter. Pri ročnem merjenju krvnega tlaka je za odrasle paciente priporočljivo uporabiti točko K5, za pediatrične paciente, stare od 3 do 12 let, pa točko K4. Pri nosečnicah morajo zdravstveni delavci uporabiti točko K5, razen če so Korotkovovi zvoki slišni tudi ob nenapihnjeni manšeti. V tem primeru je treba uporabiti točko K4.

OPOMBA K5 je točka, pri kateri Korotkovovih zvokov še ni mogoče slišati. K4 pa predstavlja spremembo slišanega zvoka od jasnega k pridušenemu zvoku.

Čiščenje, razkuževanje in vzdrževanje

Čiščenje

Zračno tlačilko in ventil merilnika obrišite z germicidno krpico na osnovi belila.

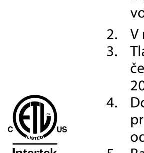
SVARILO Pri čiščenju pripomočka ne uporabljajte krp in čistilnih sredstev, ki vključujejo kvartarne amonijeve spojine (amonijeve kloride) ali razkužila na osnovi glutaraldehida.

Pregled

Redno s pregledovanjem preverjajte, ali je merilnik obrabljen ali drugače poškodovan. Če opazite znake poškodb, okvare instrumenta ali če instrument ne deluje pravilno oziroma opazite spremembe v delovanju, pripomočka ne uporabljajte. Za pomoč se obrnite na službo za tehnično podporo podjetja Hillrom.

Preverjanje umeritve

Preverjanje umeritve aneroidnega merilnika krvnega tlaka



Hitro preverjanje umeritve

Kadar je tlak nič, se prepričajte, da je kazalec na tlačni lestvici prikazovalnika znotraj ovalnega območja okoli ničle. Če je kazalec v celoti izven tolerančnega območja, ki je na sliki temno osenčeno, je treba pripomoček morda umeriti. Čeprav odčitek, kadar ni tlaka, v vrednosti nič še ne zagotavlja točnosti pri vseh vrednostih na lestvici, pa je položaj kazalca izven ničle (± 3 mm Hg) očiten znak napake.

Natančno preverjanje umeritve

Welch Allyn priporoča natančno preverjanje umeritve najmanj vsaki dve leti ali v skladu s področnimi zakoni ter po vsakem vzdrževanju in popravilu. Uporabite postopek, ki je opisan v nadaljevanju.

1. Instrument, ki ga želite preskusiti, prek T-priključka povežite z visokokakovostnim, znanim tlačnim standardom in preskusnim volumnom od 150 do 500 ml.
2. V merilniku ustvarite tlak nad 300 mm Hg.
3. Tlak nato znižujte s hitrostjo do največ 10 mm Hg na sekundo, pri čemer se zaustavite ter preverite tlak pri vrednostih 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 za ZDA) in 0 mm Hg.
4. Določite, kakšna je razlika med tlakom, ki ga prikazuje preskušani neavtomatski sfigmomanometer, in pripadajočim odčitkom na referenčnem manometru.
5. Razlika mora biti ± 3 mm Hg (± 0,4 kPa) ali manj.

OPOMBA Vaša zmožnost meritve točnosti je odvisna od občutljivosti tlačnega standarda, ki ga uporabljate za umerjanje.
Hillrom priporoča uporabo umerjenega referenčnega manometra z največjo napako 0,8 mm Hg (0,1 kPa).

Odstranjevanje

Kupci 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 Hillrom, ki vam bo posredovala informacije o protokolih varnega odstranjevanja.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Izdelek je lahko zaščiten z enim patentom ali več. Glejte zgoraj navedeni spletni naslov. Podjetja Hill-Rom so lastniki evropskih, ameriških in drugih patentov ter prijav patentov v teku.

Tehnična podpora podjetja Hillrom

Za informacije o posameznih izdelkih se obrnite na tehnično podporo podjetja Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih incidentih, do katerih pride v povezavi s tem pripomočkom, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Specifikacije

Tehnične specifikacije

Spodnje tehnične specifikacije veljajo za modele pripomočka, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.

Izdelki podjetja Welch Allyn, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo, delujejo na osnovi sistema z napihovanjem z ročno zračno tlačilko in spuščanjem zraka z ventilom v kombinaciji z 0-,1- ali 2-cevnimi sistemi za namestitev na manšeto.
Točnost sfigmomanometrov je največ ± 3 mm Hg.
Območje delovanja: od 0 do 300 mm Hg
Območje prikaza: od 0 do 300 mm Hg
Vrsta indikatorja: radialna skala
Interval na skali: razmiki po 2 mm Hg
Gibanje kazalca: igla brez zaustavitve
Adapter za cevko: integrirani oz. 1- ali 2-cevni adapter
Način ustvarjanja tlaka: ročna zračna tlačilka
Način sproščanja tlaka: zračni izpustni ventil

Okoljske specifikacije

Temperaturne omejitve
- Delovanje: od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
- Shranjevanje/transport: od –20 °C do 70 °C (od –4 °F do 158 °F)

Omejitve vlažnosti
- Delovanje: od 15 % do 90 % (brez kondenzacije)
- Shranjevanje/transport: od 15 % do 95 % (brez kondenzacije)

Standardi in skladnost

Pripomoček izpolnjuje zahteve naslednjih standardov:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013, Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja
Standardi za posamezne države so vključeni v veljavno izjavo o skladnosti.

Številka partije in serijska številka

Na izdelku

Serijska številka merilnika DuraShock: YYMMDDTTTTT-L

Serijska številka merilnika 767 Wall: YYMMDDHHHHS-L

YY = zadnji 2 številki leta, MM = mesec, DD = dan, TTTTT = petmestni zapis ure, HHHH = štirimestni zapis ure, S = zaporedna številka (1–9), L = številka opreme.

Na embalaži

Številka partije merilnika DuraShock: YYMMDD
Številka partije merilnika 767 Wall: YY-JJJ
YY = zadnji 2 številki leta, MM = mesec, JJJ = dan v letu po julijanskem koledarju, DD = dan v mesecu.

Napotki in izjava proizvajalca

Za informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC) obiščite spletno stran podjetja Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Natisnjen izvod informacij o elektromagnetnih emisijah in odpornosti lahko naročite pri podjetju Hillrom, prejeli pa ga boste v roku 7 koledarskih dni.

Garancija

Vaš izdelek podjetja Welch Allyn je zajamčeno brez prvotnih napak v materialu in izdelavi ter v primeru običajne uporabe in servisiranja deluje v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami. Garancijsko obdobje* se začne z datumom nakupa pri podjetju Welch Allyn, Inc. ali pooblaščenemu distributerju. Obveznosti podjetja Welch Allyn so omejene na popravilo ali zamenjavo komponent, za katere podjetje Welch Allyn v garancijskem obdobju presodi, da imajo napako. Jamstva veljajo za prvotnega kupca in jih ni mogoče deliti ali prenesti na tretjo osebo. Ta garancija ne zajema poškodb ali okvar izdelka, za katere podjetje Welch Allyn presodi, da so nastale zaradi napačne uporabe, nesreče (vključno s poškodbami med dostavo), malomarnosti, neustreznega vzdrževanja, spreminjanja ali popravila s strani drugih oseb, razen podjetja Welch Allyn ali njegovih pooblaščenih serviserjev.

Garancije merilnika

Če točnost aneroidnega merilnika krvnega tlaka Welch Allyn DuraShock kadar koli med njegovim obdobjem garancije za ± 3 mm Hg odstopa od specifikacije točnosti, bo podjetje Welch Allyn sfigmomanometer brezplačno umerilo. Merilnik lahko vrnete samo službi za tehnično pomoč podjetja Welch Allyn ali pooblaščenemu področnemu zastopniku podjetja Welch Allyn.
Modeli merilnika Welch Allyn DuraShock DS44, DS54: petletna garancija za umerjanje
Modeli merilnika Welch Allyn DuraShock DS45, DS55, DS65: desetletna garancija za umerjanje
Model merilnika Welch Allyn DuraShock DS66: petnajstletna garancija za umerjanje
Modeli merilnika Welch Allyn DuraShock DS48, DS48A in DS58: doživljenjska garancija za umerjanje
Modeli merilnika Welch Allyn 767: doživljenjska garancija za umerjanje

Garancije dodatne opreme

Zaščitni obroček Welch Allyn DuraShock: enoletna garancija
Zračna tlačilka in ventil Welch Allyn za model DS44: eno leto
Zračna tlačilka in ventil Welch Allyn za model DS45: dve leti
Ta izrecna jamstva izključujejo vse druge oblike jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z jamstvom glede prodajne kakovosti in primernosti za določen namen, in nobena druga oseba nima pooblastil, da bi v imenu podjetja Welch Allyn prevzela kakršno koli drugo odgovornost v povezavi s prodajo izdelkov podjetja Welch Allyn. Razen v primerih, določenih v tem dokumentu, podjetje Welch Allyn ne prevzema odgovornosti za izgube ali poškodbe, neposredne, naključne ali posledične, nastale zaradi neupoštevanja kakršnega koli izrecnega jamstva.

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

Предназначение

Неавтоматизираните сфигмоманометри на Welch Allyn са устройства за измерване на неинвазивно кръвно налягане, предназначени за употреба в комбинация с надуваем маншет и стетоскоп за определяне на кръвното налягане при педиатрични до възрастни пациенти.

Крайните потребители на тази технология следва да бъдат клиницисти, лекари и медицински сестри, които са запознати с кръвното налягане като основен жизнен показател. От крайния потребител се изисква общо познание за измерването и методите на кръвно налягане.

Типичните среди, в които ще се използва устройството, включват лекарски кабинети, медицински клиники, спешни медицински грижи, болници и домове за възрастни хора.

Показания за употреба

Предназначени за измервания на неинвазивно кръвно налягане на възрастни и педиатрични пациенти.

Противопоказания

Неавтоматизираните сфигмоманометри на Welch Allyn са противопоказани за използване при новородени.

Описания на символите

За информация относно произхода на тези символи вижте речника за символи на Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Номер за повторна поръчка	#	Идентификатор на продукта
MD	Медицинско изделие	LOT	Партиден код
	Производител	SN	Сериен номер
	Ограничение за влажност		Ограничение за температура
GTIN	Глобален номер на търговската единица		Направете справка в инструкциите за употреба
Rx ONLY	Само по предписание или „За употреба от или по нареждане на лицензиран медицински специалист“		ЗАБЕЛЕЖКА Представя разяснения за дадена инструкция или полезна информация за функция или поведение.

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност

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

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

Предупреждения и сигнали за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Проверявайте приборите и аксесоарите Durashock преди употреба за транспортна повреда. Не използвайте, ако има повреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Безопасността и ефективността с маншета за новородени (размер от новородени 1 до новородени 5) не са установени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Възможна грешка при измерването. Използвайте само маншети за кръвно налягане на Welch Allyn (еднокомпонентен маншет, двукомпонентен маншет, мек еднокомпонентен маншет за еднократна употреба) и одобрени аксесоари; замяна може да доведе до грешка в измерването.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не се разрешава модификация на това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Грешка, свързана с неточно измерване. Използването на това устройство след 10 000 цикъла може да доведе до грешка в точността.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Функционирането на това устройство може да се влоши, когато устройството е подложено на навлизане на прах, частици или течности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Никога не оставяйте маншет, надут над 10 mmHg, на пациента за повече от 10 минути.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Възможна грешка при измерването. Осигурете безопасно боравене с устройството, за да постигнете подходящо измерване на кръвното налягане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от кръстосано замърсяване. Осигурете правилно почистване и поддръжка на Welch Allyn Durashock, за да предотвратите кожно дразнене и инфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от смърт на пациента. Не свързвайте прибора за измерване на кръвно налягане (BP) към интравенозни (IV) или други системи за съдов достъп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Биологична опасност: Осигурете правилното изхвърляне на използваните устройства, за да предотвратите замърсяване на околната среда.

Остатъчен риск

Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциалната вреда за пациента или потребителя вследствие на следното:
- Вреда или повреда на устройството, свързана с електромагнитни опасности,
- Вреда от механични опасности,
- Вреда от липсата на устройство, функция или параметър,
- Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване, и/или
- Вреда от излагане на устройството на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.

Експлоатация

Измерванията на кръвното налягане могат да бъдат повлияни от позицията на пациента и неговото физиологично състояние. Уверете се, че пациентът си почива за най-малко пет минути, има опора на гърба и стъпалата и не кръстосва краката си, преди да започнете процедурата. Пасивно поддържайте долната част на ръката на пациента и дръжте горната част на ръката на нивото на сърцето. Процедурата трябва да се проведе в тиха среда без говорене. Неспазването на тези препоръки може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане.

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

   ЗАБЕЛЕЖКА „Artery Index Marker“ (Индексен маркер на артерията) върху маншета трябва да попадне в „Range“ (Диапазон), указан върху маншетите FlexiPort. „Index Edge“ (Ръб на индекс) върху маншета трябва да попада в „Range“ (Диапазон), указан върху двукомпонентните маншети за многократна употреба. Ако индексният маркер на артерията или ръбът на индекса попада малко под диапазона, използвайте по-голям маншет, за да обезпечите точни резултати. Ако индексният маркер на артерията или ръбът на индекса е извън диапазона, използвайте по-малък маншет, за да обезпечите точни резултати.

2. Обвийте маншета около ръката, като индексният маркер на артерията е разположен над брахиалната артерия и долният ръб на маншета е на 2,5 cm над лакътната свивка.
3. Надуйте маншета бързо до ниво от 30 mm Hg над преценено (или палпаторно) систолично налягане.
4. Частично отворете клапата, за да позволите спадане при скорост от 2 до 3 mm Hg в секунда. С падането на налягането отбележете систоличното налягане и диастоличното налягане, открити с Вашия стетоскоп.
5. Бързо изпуснете оставащото налягане и запишете измерванията незабавно. След минимум от 30 секунди повторете горните стъпки за второ показание.

Работни насоки

Операторът трябва да има директен изглед и да бъде в рамките на метър от прибора по време на измерването. При ръчни измервания на кръвното налягане K5 се препоръчва за възрастни пациенти, а K4 за педиатрични пациенти на възраст от 3 до 12 години. При бременни пациентки клиницистът трябва да използва K5, освен ако шумовете не се чуват с изпуснат маншет, в който случай трябва да се използва K4.

ЗАБЕЛЕЖКА K5 е точката, при която шумовете на Коротков не могат да се чуват. K4 е промяната в чутите тонове от чист звук до заглушен звук.

Почистване, дезинфекция и поддръжка

Почистване

Избършете помпата за надуване на прибора и клапата с антибактериална кърпичка на базата на белина.

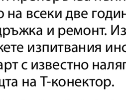
ВНИМАНИЕ При почистване на устройството избягвайте да използвате кърпи или разтвори, които включват съединения на четвъртичен амоняк (амониеви хлориди) или дезинфектанти на базата на глутаралдехид.

Проверка

Проверявайте рутинно прибора за износване или друга повреда. Не използвайте, ако видите признаци на повреда, ако инструментът не функционира правилно, ако изглежда, че не работи правилно, или ако забележите промяна във функционирането. Свържете се с отдела по техническо обслужване на Hillrom за съдействие.

Проверка на калибрирането

Проверка на калибрирането на анероиден сфигмоманометър



Бърза проверка на калибрирането

При нулево налягане се уверете, че стрелката е в рамката на овала, обграждащ градуирането за нулево налягане върху дисковата скала. Ако стрелката е изцяло извън допустимата зона, показана на илюстрацията като тъмно защрихованата зона, устройството може да се нужда от калибриране. Макар че показание без налягане от нула не гарантира точност при всички точки на скалата, невъзможността на стрелката да укаже нула (± 3 mm Hg) е очевиден признак за грешка.

Пълна проверка на калибрирането

Welch Allyn препоръчва пълна проверка на калибрирането най-малко на всеки две години или съгласно местния закон и след поддръжка и ремонт. Използвайте следната процедура.

1. Свържете изпитвания инструмент към висококачествен стандарт с известно налягане и тестов обем от 150 до 500 cc с помощта на T-конектор.
2. Поставете под налягане прибора до малко над 300 mm Hg.
3. Изпускайте налягането не по-бързо от 10 mm Hg в секунда, като спирате да проверите налягането при 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 за САЩ) и 0 mm Hg.
4. Определете разликата между указаното налягане на изпитвания неавтоматизиран сфигмоманометър и съответното показание на референтния манометър.
5. Разликата следва да бъде по-малко от или равна на +/- 3 mmHg (+/- 0,4 kPa).

ЗАБЕЛЕЖКА Вашата способност да измерите точността на даден прибор зависи от чувствителността на стандарта за налягане, който използвате за процедурата за калибриране.
Hillrom препоръчва използването на калибриран референтен манометър с максимална грешка от 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Изхвърляне

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби, 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 Hillrom за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТИ

hillrom.com/patents

Може да е предмет на един или повече патенти. Вижте горепосочения интернет адрес. Компаниите Hill-Rom са собствениците на европейски, американски и други патенти и заявления за патенти в процес на разглеждане.

Отдел по техническо обслужване на Hillrom

За информация относно който и да било от продуктите на Hillrom се свържете с отдела по техническо обслужване на Hillrom на адрес hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации

Технически спецификации

Тези технически спецификации са приложими към моделите устройства, изброени в тези инструкции за употреба.
Продуктите на Welch Allyn, изброени в тези инструкции за употреба, разчитат на система за надуване с помпа/спадане с клапа в комбинация със системи за прикрепване на маншета с 0, 1 или 2 тръби.
Сфигмоманометрите са точни до ± 3 mm Hg.
Работен диапазон: от 0 до 300 mmHg
Показван диапазон: от 0 до 300 mmHg
Тип индикация: Радиална скала
Градуиране на скалата: Стъпки за нарастване от 2 mmHg
Движение на стрелката: Без ограничителен щифт
Адаптер за тръба: Интегриран, адаптер за 1 или 2 тръби
Генериране на налягане: Помпа
Редуциране на налягането: Клапа за изпускане на въздуха

Спецификации на околната среда

Ограничения за температура
- Работа: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
- Съхранение/транспортиране: от –20°C до 70°C (от –4°F до 158°F)

Ограничения за влажност
- Работа: от 15% до 90% (без кондензация)
- Съхранение/транспортиране: от 15% до 95% (без кондензация)

Стандарти и съответствие

Устройството отговаря на следните стандарти:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие
Специфични за отделните държави стандарти са включени в приложимата декларация за съответствие.

Партиден код и сериен номер

На продукта

Сериен № на прибор DuraShock: YYMMDDTTTTT-L

Сериен № на стенен прибор 767: YYMMDDHHHHS-L

Където YY = последните 2 цифри от годината, MM = месец, DD = ден от годината, TTTTT = петцифрен час, HHHH = четирицифрен час, S = пореден номер (1 – 9), L = номер на оборудването.

На опаковката

Партиден код на прибор DuraShock: YYMMDD
Партиден код на стенен прибор 767: YY-JJJ
Където YY = последните 2 цифри от годината, MM = месец, JJJ = последователният ден от годината по Юлианския календар, DD = ден от месеца.

Указания и декларация на производителя

За информация относно електромагнитната съвместимост (EMC) вижте уебсайта на Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Печатно копие на информацията за EMC, емисии и устойчивост може да бъде поръчано от Hillrom и доставено в рамките на 7 календарни дни.

Гаранция

За Вашия продукт Welch Allyn е гарантирано, че е без оригинални дефекти в материала и изработката и че функционира в съответствие със спецификациите на производителя при нормална употреба и експлоатация. Гаранционният период* започва от датата на закупуване от Welch Allyn, Inc. или от упълномощените дистрибутори. Задължението на Welch Allyn е ограничено до ремонт или подмяна на компонентите, за които е определено от Welch Allyn, че са дефектни, в рамките на гаранционния период. Тези гаранции се разпространяват към оригиналния купувач и не може да бъдат възлагани или прехвърляни на която и да било трета страна. Тази гаранция няма да се прилага към каквато и да било повреда или неизправност на продукта, за която е определено от Welch Allyn, че е причинена от неправилна употреба, инцидент (включително транспортна повреда), небрежност, неправилно техническо обслужване, модификация или ремонт от някой друг освен Welch Allyn или един от нейните упълномощени сервизни представители.

Гаранции за приборите

Ако анероидният сфигмоманометър DuraShock на Welch Allyn се отклони от спецификацията за точност от ± 3 mm Hg по време на гаранционния период, Welch Allyn ще прекалибрира сфигмоманометъра безплатно. Върнете прибора само на отдела по техническо сервизно обслужване на Welch Allyn или на местния упълномощен представител на Welch Allyn.
Модели DS44, DS54 на DuraShock на Welch Allyn: Петгодишна гаранция на калибрирането
Модел DS45, DS55, DS65 на DuraShock на Welch Allyn: Десетгодишна гаранция на калибрирането
Модел DS66 на DuraShock на Welch Allyn: Петнадесетгодишна гаранция на калибрирането
Модел DS48, DS48A и DS58 на DuraShock на Welch Allyn: Гаранция за калибрирането за целия срок на експлоатация
Модел 767 на Welch Allyn: Гаранция за калибрирането за целия срок на експлоатация

Гаранции за аксесоарите

Буферен ограничител DuraShock на Welch Allyn: Едногодишна гаранция
Помпа за надуване и клапа за модел DS44 на Welch Allyn: Една година
Помпа за надуване и клапа за модел DS45 на Welch Allyn: Две години
Тези изрични гаранции са вместо всякакви и всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително гаранциите за търговска продаваемост и пригодност за конкретна цел, и никое друго лице не е било упълномощено да поема за Welch Allyn каквото и да било друго задължение във връзка с продажбата на продукт на Welch Allyn. Welch Allyn няма да бъде отговорна за каквито и да било загуби или щети – независимо дали преки, инцидентни, или косвени, произтичащи от нарушаването на някоя изрична гаранция, с изключение на заложеното в настоящия документ.

LATVIEŠU

Lietošanas pamācība

Paredzētais lietojums

Welch Allyn neautomatizētie sfigmomanometri ir neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas ierīces, ko paredzēts izmantot apvienojumā ar piepūšamu aproci un stetoskopu asinsspiediena mērīšanai pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem.

Šīs tehnoloģijas gala lietotāji ir klīniskie speciālisti, ārsti un medmāsas, kas pārzina asinsspiedienu kā pamata dzīvības rādītāju. Gala lietotājam obligāti jābūt vispārējām zināšanām par asinsspiediena mērījumiem un metodēm.

Tipiska vide, kur ierīce tiek izmantota, ir ārsta kabineti, medicīniskas klīnikas, neatliekamās palīdzības nodaļas, slimnīcas un aprūpes iestādes.

Lietošanas indikācijas

Paredzēts neinvazīvai asinsspiediena mērīšanai pieaugušiem un pediatriskiem pacientiem.

Kontrindikācijas

Welch Allyn neautomatizētie sfigmomanometri ir kontrindicēti jaundzimušiem pacientiem.

Simbolu apraksti

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Atkārtota pasūtījuma numurs	#	Izstrādājuma identifikators
MD	Medicīniska ierīce	LOT	Partijas kods
	Ražotājs	SN	Sērijas numurs
	Pieļaujamā mitruma ierobežojums		Temperatūras ierobežojumi
GTIN	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs		Skatiet lietošanas pamācību
Rx ONLY	Tikai ar recepti vai "Lietošanai licencētam medicīnas speciālistam vai pēc medicīnas speciālista pasūtījuma"		PIEZĪME Šie ir norādījumu skaidrojumi vai noderīga informācija par funkcijām vai darbībām.

EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

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.

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai Durashock mērierīcēm un piederumiem transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietot, ja ir bojājumi.

BRĪDINĀJUMS Nav noteikts drošums un efektivitāte ar jaundzimušo aprocēm (izmēri no neo 1 līdz neo 5).

BRĪDINĀJUMS Iespējama mērījumu kļūda. Izmantojiet tikai Welch Allyn asinsspiediena aproces (vienlaidu aproci, divdaļīgo aproci, mīksto vienreizlietojamo vienlaidu aproci) un apstiprinātus piederumus; novirzes no šī norādījuma var izraisīt mērījumu kļūdu.

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

BRĪDINĀJUMS Šo aprīkojumu nav atļauts pārveidot.

BRĪDINĀJUMS Neprecīza mērījuma kļūda. Izmantojot šo ierīci vairāk par 10 000 cikliem, ir iespējamas precizitātes kļūdas.

BRĪDINĀJUMS Šīs ierīces sniegums var pasliktināties, ja tajā iekļūst putekļi, daļiņas vai šķidrums.

BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojumu risks. Nekādā gadījumā neatstājiet aproci, kas piepūsta vairāk par 10 mm Hg, uz pacienta ilgāk par 10 minūtēm.

BRĪDINĀJUMS Iespējama mērījumu kļūda. Strādājiet ar ierīci drošā veidā, lai nodrošinātu atbilstošu asinsspiediena mērījumu

BRĪDINĀJUMS Savstarpēja piesārņojuma risks. Nodrošiniet ierīces Welch Allyn Durashock pareizu tīrīšanu un apkopi, lai novērstu ādas kairinājumu un inficēšanos

BRĪDINĀJUMS Pacienta nāves risks. Nepievienojiet asinsspiediena mērierīci intravenozām (IV) vai citām asinsvadu piekļuves sistēmām.

BRĪDINĀJUMS Bioloģiskais apdraudējums: Nodrošiniet, ka izmantotās ierīces tiek utilizētas pareizā veidā, lai nepiesārņotu vidi.

Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst šādu potenciālu pacienta vai lietotāja apdraudējumu:
- Kaitējumu vai ierīces bojājumus, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu.
- Mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu.
- Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu.
- Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radītu kaitējumu.
- Kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Darbība

Asinsspiediena mērījumus var ietekmēt pacienta pozīcija un pacienta fizioloģiskais stāvoklis. Pirms procedūras uzsākšanas pārliecinieties, ka pacients vismaz piecas minūtes ir mierīgs, pacienta mugura un kājas tiek atbalstītas, pacienta kājas nav sakrustotas. Pasīvi atbalstiet pacienta apakšdelmu un raugiet, lai augšdelms būtu sirds līmenī. Procedūra jāveic mierīgos apstākļos, klusā vietā, nesarunājoties. Neievērojot šos nosacījumus, ir iespējami neprecīzi asinsspiediena mērījumi.

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

   PIEZĪME Uz aproces norādītajam artērijas rādītāja marķierim ("Artery Index Marker") ir jāatrodas diapazonā ("Range"), kas norādīts uz FlexiPort aprocēm. Rādītāja malai ("Index Edge") uz aproces jāatrodas diapazonā ("Range"), kas norādīts uz divdaļīgajām atkārtoti izmantojamajām aprocēm. Ja artērijas rādītāja marķieris vai rādītāja mala neaizsniedz diapazonu, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto lielāka aproce. Ja artērijas rādītāja marķieris vai rādītāja mala ir aiz diapazona, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto mazāka aproce.

2. Aptiniet aproci ap roku tā, lai artērijas rādītāja marķieris atrastos virs brahiālās artērijas un aproces apakšējā mala atrastos 2,5 cm virs elkoņa iekšējās locītavas.
3. Ātri piepūtiet aproci līdz līmenim, kas par 30 mm Hg pārsniedz prognozēto (vai palpēto) sistolisko spiedienu.
4. Daļēji atveriet ventili, lai ļautu izplūst gaisam ar ātrumu no 2 līdz 3 mm Hg sekundē. Pazeminoties spiedienam, ievērojiet sistolisko spiedienu un diastolisko spiedienu, ko nosakāt ar stetoskopu.
5. Ātri atbrīvojiet atlikušo spiedienu un nekavējoties pierakstiet mērījumus. Ne ātrāk kā pēc 30 sekundēm atkārtojiet iepriekš norādītās darbības un veiciet vēl vienu nolasījumu.

Darbības vadlīnijas

Nodrošiniet, lai operators varētu tieši redzēt procedūras vietu un mērījuma laikā atrastos ne tālāk par metru no mērierīces. Attiecībā uz manuālajiem asinsspiediena mērījumiem pieaugušiem pacientiem ir ieteicams K5, un pediatrijas pacientiem vecumā no 3 līdz 12 gadiem ir ieteicams K4. Sievietēm grūtniecēm klīnikas speciālistam vajadzētu izmantot K5, izņemot gadījumus, ja ar izpūstu aproci ir dzirdamas skaņas; tādā gadījumā jāizmanto K4.

PIEZĪME K5 ir vērtība, kad Korotkova skaņas nevar sadzirdēt. K4 ir izmaiņas sadzirdētajās skaņās: no skaidras skaņas uz apslāpētu skaņu.

Tīrīšana, dezinficēšana un apkope

Tīrīšana

Noslaukiet mērierīces piepūšanas balonu un ventili ar mitrajām baktericīdām salvetēm uz balinātāja bāzes.

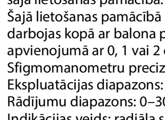
UZMANĪBU! Ierīces tīrīšanai neizmantojiet audumus vai šķīdumus, kuros ir četraizvietotā amonija savienojumi (amonija hlorīdi) vai dezinficēšanas līdzekļi uz glutaraldehīda bāzes.

Pārbaude

Regulāri pārbaudiet, vai nav konstatējams mērierīces nodilums vai citi bojājumi. Nelietojiet, ja redzamas bojājuma pazīmes, šis instruments nedarbojas pareizi vai šķietami nedarbojas pareizi, vai arī pamanītas kādas izmaiņas veiktspējā. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalsta dienestu.

Kalibrācijas pārbaude

Aneroīdā sfigmomanometra kalibrācijas pārbaude



Ātrā kalibrācijas pārbaude

Ar nulles spiedienu pārliecinieties, ka rādītājs atrodas ovālajā zonā ap skalas nulles spiediena iedaļu. Ja rādītājs pilnībā atrodas ārpus pielaides zonas, kas redzama attēlā kā tumšāk iekrāsotais apgabals, ierīces varētu būt nepieciešama kalibrēšana. Lai gan bez spiediena nulles rādījums negarantē precizitāti visās skalas vietās, kļūda, kad rādītājs nerāda nulli (± 3 mm Hg) ir skaidra norāde par kļūdu.

Pilna kalibrācijas pārbaude

Welch Allyn iesaka veikt pilnu kalibrācijas pārbaudi vismaz ik pēc diviem gadiem vai saskaņā ar vietējo likumdošanu, kā arī pēc apkopes un remonta. Izmantojiet tālāk aprakstīto procedūru.

1. Pievienojiet testējamo instrumentu augstas kvalitātes zināmam spiediena standartam un apt. 150–500 cc testa tilpumam, izmantojot T veida savienotāju.
2. Paaugstiniet spiedienu mērierīcē, lai tas nedaudz pārsniegtu 300 mm Hg.
3. Lēni pazeminiet spiedienu ne ātrāk kā 10 mm Hg sekundē, apstājoties, lai pārbaudītu spiedienu pie 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 – ASV) un 0 mm Hg.
4. Nosakiet starpību starp testējamā neautomatizētā sfigmomanometra attēloto spiedienu un atbilstošo rādījumu atsauces manometrā.
5. Starpība nedrīkst pārsniegt +/-3 mm Hg(+/-0,4 kPa).

PIEZĪME Jūsu spēja izmērīt mērierīces precizitāti ir atkarīga no tā, cik jutīgs ir spiediena standarts, ko jūs izmantojat kalibrēšanas procedūrai.
Hillrom iesaka izmantot kalibrētu atsauces manometru ar maksimālo kļūdu 0,8 mm Hg (0,1 kPa).

Utilizācija

Lietotājiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie tiesību akti un regulējumi, kas attiecas uz medicīnas ierīču un piederumu drošu utilizāciju. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsazinās ar uzņēmuma Hillrom tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu norādījumus par drošu utilizāciju.

PATENTS/PATENTI

hillrom.com/patents

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet iepriekš minēto interneta adresi. Hill-Rom uzņēmumi ir Eiropas, ASV un citu patentu, kā arī izskatīšanai iesniegto patentu pieteikumu īpašnieki.

Hillrom tehniskais atbalsts

Lai saņemtu informāciju par jebkuru Hillrom izstrādājumu, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalstu dienestu vietnē hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

Par jebkuru ar šo ierīci saistītu nopietnu incidentu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Specifikācijas

Tehniskās specifikācijas

Šīs tehniskās specifikācijas attiecas uz ierīces modeļiem, kas norādīti šajā lietošanas pamācībā.
Šajā lietošanas pamācībā uzskaitītie Welch Allyn izstrādājumi darbojas kopā ar balona piepūšanas/ventiļa izpūšanas sistēmu apvienojumā ar 0, 1 vai 2 caurulīšu aproces savienojuma sistēmām.
Sfigmomanometru precizitāte ir līdz ± 3 mm Hg.
Ekspluatācijas diapazons: 0–300 mm Hg
Rādījumu diapazons: 0–300 mm Hg
Indikācijas veids: radiāla skala
Skalas iedalījumi: 2 mm Hg soļi
Rādītāja kustība: adata ar vienmērīgu kustību
Caurulītes adapteris: integrēts, 1 vai 2 caurulīšu adapteris
Spiediena ģenerēšana: balons
Spiediena pazemināšana: gaisa izplūdes ventilis

Vides specifikācijas

Temperatūras ierobežojumi
- Ekspluatācija: No 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F)
- Glabāšana/transportēšana: No -20 °C līdz 70 °C (no -4 °F līdz 158 °F)

Mitruma ierobežojumi
- Ekspluatācija: No 15% līdz 90% (bez kondensāta)
- Glabāšana/transportēšana: No 15% līdz 95% (bez kondensāta)

Standarti un saderība

Ierīce atbilst tālāk norādīto standartu prasībām.
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Neinvazīvi sfigmomanometri 1. daļa: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētam mērījumu noteikšanas veidam
Valstī noteiktie standarti ir iekļauti piemērojamajā Atbilstības deklarācijā.

Partijas kods un sērijas numurs

Uz izstrādājuma

DuraShock mērierīce, SN: YYMMDDTTTTT-L

767 sienas mērierīces SN: YYMMDDHHHHS-L

Kur: YY= gada pēdējie 2 cipari, MM= mēnesis, DD=mēneša diena, TTTTT= stunda, izteikta ar pieciem cipariem, HHHH= stunda, izteikta ar četriem cipariem, S = kārtas numurs (1–9), L=aprīkojuma numurs.

Uz iepakojuma

DuraShock mērierīces LOT kods: YYMMDD
767 sienas mērierīces LOT kods: YY-JJJ
Kur: YY= gada pēdējie 2 cipari, MM= mēnesis, JJJ= secīgā diena pēc Jūlija kalendāra, DD=mēneša diena.

Norādījumi un ražotāja deklarācija

Informāciju par elektromagnētisko savietojamību (EMS) skatiet Hillrom tīmekļa vietnē: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Drukātu informatīvo materiālu par EMS emisijām un traucējumnoturību var pasūtīt no Hillrom un saņemt 7 kalendāro dienu laikā.

Garantija

Uzņēmums garantē, ka Welch Allyn izstrādājums ir bez sākotnējiem materiālu un apdares defektiem un darbojas saskaņā ar ražotāja specifikācijām, ja tiek īstenota izstrādājuma parasta lietošana un apkope. Garantijas periods* sākas no datuma, kad izstrādājums iegādāts no uzņēmuma Welch Allyn, Inc. vai tā pilnvarotajiem izplatītājiem. Uzņēmuma Welch Allyn vienīgais pienākums ir garantijas periodā salabot vai nomainīt komponentus, kurus uzņēmums Welch Allyn atzinis par defektīviem. Šīs garantijas ir attiecināmas uz sākotnējo pircēju un nav piešķiramas vai pārsūtāmas nevienai trešajai pusei. Šī garantija neattiecas uz nevienu bojājumu vai izstrādājuma kļūmi, par kuras cēloni uzņēmums Welch Allyn nosaka nepareizu lietošanu, negadījumu (tostarp bojājumu piegādes laikā), nolaidību, nepareizu tehnisko apkopi, modifikāciju vai remontu, ko nav veicis uzņēmums Welch Allyn vai kāds no tā pilnvarotajiem servisa pārstāvjiem.

Mērierīces garantijas

Ja garantijas perioda laikā Welch Allyn DuraShock aneroīdais sfigmomanometrs novirzās no precizitātes specifikācijas ± 3 mm Hg, Welch Allyn bez maksas veiks sfigmomanometra atkārtotu kalibrēšanu. Nosūtiet mērierīci atpakaļ tikai Welch Allyn tehniskajam servisam vai savam vietējam Welch Allyn pilnvarotajam pārstāvim.
Welch Allyn DuraShock modeļi DS44, DS54: piecu gadu kalibrēšanas garantija
Welch Allyn DuraShock modelis DS45, DS55, DS65: desmit gadu kalibrēšanas garantija
Welch Allyn DuraShock modelis DS66: piecpadsmit gadu kalibrēšanas garantija
Welch Allyn DuraShock modelis DS48, DS48A un DS58: kalibrēšanas garantija visā ierīces darbmūža laikā
Welch Allyn modelis 767: kalibrēšanas garantija visā ierīces darbmūža laikā

Garantijas piederumiem

Welch Allyn DuraShock buferis: viena gada garantija
Welch Allyn piepūšanas balons un ventilis modelim DS44: viens gads
Welch Allyn piepūšanas balons un ventilis modelim DS45: divi gadi
Šīs skaidrās garantijas aizstāj visas un jebkuras pārējās tiešās vai netiešās garantijas, tostarp garantijas attiecībā uz pārdošanai piemērotu kvalitāti un piemērotību konkrētam mērķim, un neviena cita persona nav pilnvarota uzņemties atbildību Welch Allyn vārdā vai citu atbildību saistībā ar Welch Allyn izstrādājuma pārdošanu. Uzņēmums Welch Allyn neuzņemas atbildību par nekādiem tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem vai bojājumiem, kuru cēlonis ir jebkuras tiešās garantijas pārkāpums, izņemot šeit aprakstīto.

ROMÂNĂ

Instrucţiuni de utilizare

Domeniu de utilizare

Sfigmomanometrele neautomatizate Welch Allyn sunt dispozitive de măsurare a tensiunii arteriale neinvazive destinate utilizării împreună cu o brasardă gonflabilă şi stetoscop pentru a determina tensiunea arterială a pacienţilor de la copii până la adulţi.

Utilizatorii finali ai acestei tehnologii sunt clinicieni, medici şi asistente medicale care s-au familiarizat cu tensiunea arterială ca un semn vital de bază. Utilizatorul final trebuie să aibă cunoştinţe generale privind măsurarea tensiunii arteriale şi metodele.

Mediile tipice în care dispozitivul va fi utilizat includ cabinetele medicale, clinicile medicale, unităţile de primiri urgenţe, spitalele şi căminele pentru persoane vârstnice.

Indicaţii de utilizare

Destinat efectuării măsurătorilor tensiunii arteriale neinvazive la pacienţi adulţi şi pediatrici.

Contraindicaţii

Sfigmomanometrele neautomatizate Welch Allyn sunt contraindicate pentru utilizarea neonatală.

Descrieri ale simbolurilor

Pentru informaţii despre originea acestor simboluri, consultaţi glosarul de simboluri Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Număr comandă nouă	#	Identificator de produs
MD	Dispozitiv medical	LOT	Codul lotului
	Producător	SN	Număr de serie
	Limită de umiditate		Limită de temperatură
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial		Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Rx ONLY	Numai pe bază de reţetă sau „Pentru utilizare de către sau pe baza unei comenzi date de un profesionist care deţine autorizaţie de practică în domeniul medical”		NOTĂ Prezintă clarificări despre o instrucţiune sau informaţii utile despre o funcţie sau un comportament.

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

AVERTISMENT Avertismentele din acest manual identifică practicile sau condiţiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile pentru avertismente apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.

ATENŢIONARE Atenţionările din acest manual identifică practicile sau condiţiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.

Avertismente şi atenţionări

AVERTISMENT Inspectaţi calibrele Durashock şi accesoriile înainte de a le utiliza privind deteriorarea în urma transportului. A nu se utiliza dacă sunt deteriorate.

AVERTISMENT Siguranţa şi eficacitatea cu brasarde pentru nou-născuţi (dimensiuni de la nou-născut 1 la nou-născut 5) nu sunt stabilite.

AVERTISMENT Posibilă eroare de măsurare. Utilizaţi numai brasarde de tensiune arterială Welch Allyn (brasardă dintr-o bucată, brasardă din două bucăţi, brasardă moale, de unică folosinţă, dintr-o bucată) şi accesorii aprobate; înlocuirea poate duce la erori de măsurare.

AVERTISMENT Risc de măsurare inexactă. Asiguraţi o etanşare perfectă în toate punctele de conectare înainte de utilizare. Scurgerile în exces pot modifica citirile.

AVERTISMENT Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

AVERTISMENT Eroare de măsurare inexactă. Utilizarea acestui dispozitiv după 10.000 de cicluri poate duce la erori de precizie.

AVERTISMENT Performanţa acestui dispozitiv se poate degrada atunci când dispozitivul este supus la pătrunderea prafului, a particulelor sau a lichidului.

AVERTISMENT Risc de rănire a pacientului. Nu lăsaţi niciodată o brasardă umflată la mai mult de 10 mmHg pe pacient mai mult de 10 minute.

AVERTISMENT Posibilă eroare de măsurare. Asiguraţi manipularea în siguranţă a dispozitivului pentru a obţine măsurătoarea corespunzătoare a tensiunii arteriale

AVERTISMENT Risc de contaminare încrucişată. Asiguraţi curăţarea şi întreţinerea corespunzătoare a dispozitivului Durashock de la Welch Allyn pentru a preveni iritarea şi infecţia pielii

AVERTISMENT Risc de deces al pacientului. Nu conectaţi calibrul TA la sistemul intravenos (IV) sau la alte sisteme de acces vascular.

AVERTISMENT Pericol biologic: Asiguraţi eliminarea corespunzătoare a dispozitivelor uzate pentru a preveni poluarea mediului înconjurător.

Risc rezidual

Acest produs respectă standardele relevante privind interferenţa electromagnetică, siguranţa mecanică, performanţa şi biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potenţiale pentru pacient sau utilizator:
- Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- Vătămarea cauzată de dispozitiv, de funcţionare sau de indisponibilitatea parametrilor,
- Vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greşită, cum ar fi curăţarea inadecvată şi/sau
- Vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanşatori biologici, ce poate conduce la o reacţie alergică sistemică severă.

Operarea

Măsurătorile tensiunii arteriale pot fi afectate de poziţia pacientului şi de starea fiziologică a acestuia. Înainte de a începe o procedură, asiguraţi-vă că pacientul se odihneşte timp de cel puţin cinci minute, are suport pentru spate şi picioare şi nu îşi încrucişează picioarele. Sprijiniţi pasiv braţul inferior al pacientului şi menţineţi braţul superior la nivelul inimii. Procedura trebuie să aibă loc într-un mediu liniştit, fără a vorbi. Nerespectarea acestor recomandări poate duce la măsurători inexacte ale tensiunii arteriale.

1. Selectaţi dimensiunea adecvată de brasardă pentru circumferinţa braţului pacientului. Intervalul aplicabil, exprimat în centimetri, este imprimat pe fiecare brasardă.

   NOTĂ „Marcatorul indicelui de arteră” de pe brasardă trebuie să se încadreze în „Intervalul” indicat pe brasardele FlexiPort. „Marginea pentru indice” de pe brasardă trebuie să se încadreze în „Intervalul” indicat pe brasardele reutilizabile din două bucăţi. Dacă marcatorul indicelui de arteră sau marginea pentru indice nu se încadrează, utilizaţi o brasardă mai mare pentru a asigura rezultate exacte. Dacă marcatorul indicelui de arteră sau marginea pentru indice depăşeşte intervalul, utilizaţi o brasardă mai mică pentru a asigura rezultate exacte.

2. Înfăşuraţi brasarda în jurul braţului cu marcatorul indicelui de arteră poziţionat peste artera brahială şi cu marginea inferioară a brasardei la o distanţă de 2,5 cm deasupra pliului cotului.
3. Umflaţi rapid brasarda la un nivel de 30 mmHg peste tensiunea sistolică estimată (sau palpatorie).
4. Deschideţi parţial supapa pentru a permite dezumflarea la o rată de 2 până la 3 mmHg pe secundă. Pe măsură ce presiunea scade, notaţi tensiunea sistolică şi tensiunea diastolică detectate cu stetoscopul dvs.
5. Eliberaţi rapid presiunea rămasă şi înregistraţi imediat măsurătorile. După minim 30 secunde, repetaţi paşii de mai sus pentru a doua citire.

Linii directoare de operare

Operatorul trebuie să aibă o vedere directă şi să se afle la mai puţin de un metru faţă de calibru în timpul măsurării. În ceea ce priveşte măsurătorile manuale ale tensiunii arteriale, se recomandă K5 pentru pacienţii adulţi şi K4 pentru pacienţii pediatrici cu vârste cuprinse între 3 şi 12 ani. Pentru femeile gravide, clinicianul trebuie să utilizeze K5, cu excepţia cazului în care sunetele pot fi auzite cu o brasardă dezumflată, caz în care trebuie utilizat K4.

NOTĂ K5 este punctul în care sunetele Korotkoff nu pot fi auzite. K4 este trecerea tonurilor auzite de la un sunet clar la un sunet înăbuşit.

Curăţare, dezinfectare şi întreţinere

Curăţare

Ştergeţi supapa şi becul de umflare de pe calibru cu un şerveţel germicid pe bază de înălbitor.

ATENŢIONARE Atunci când curăţaţi dispozitivul, evitaţi utilizarea lavetelor sau soluţiilor care includ compuşi cuaternari de amoniu (cloruri de amoniu) sau dezinfectanţi pe bază de glutaraldehidă.

Inspectarea

Inspectaţi periodic calibrul pentru uzură sau alte deteriorări. Nu utilizaţi instrumentul dacă observaţi semne de deteriorare, dacă acesta funcţionează greşit, pare să nu funcţioneze corect sau dacă observaţi o schimbare a performanţei. Contactaţi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom pentru asistenţă.

Verificarea calibrării

Verificarea calibrării sfigmomanometrului Aneroid

Verificarea rapidă a calibrării

La presiune zero, asiguraţi-vă că indicatorul se află în interiorul ovalului care înconjoară gradaţia de presiune zero de pe cadran. Dacă indicatorul se află complet în afara zonei de toleranţă, afişată în ilustraţie ca fiind zona în nuanţe închise, este posibil ca dispozitivul să necesite calibrare. Deşi citirea este nepresurizată de zero nu garantează precizia la toate punctele de scală, faptul că indicatorul nu poate indica zero (± 3 mmHg) este un semn evident de eroare.

Verificarea completă a calibrării

Welch Allyn recomandă o verificare completă a calibrării cel puţin o dată la doi ani sau în conformitate cu legislaţia locală şi după întreţinere şi reparaţii. Utilizaţi următoarea procedură.

1. Conectaţi instrumentul supus testării la un standard de presiune cunoscut, de înaltă calitate şi la un volum de testare de 150 până la 500 cc utilizând un conector în formă de T.
2. Presurizaţi calibrul la puţin peste 300 mmHg.
3. Evacuaţi presiunea nu mai repede de 10 mmHg pe secundă, oprindu-vă pentru a verifica presiunea la 300, 250, 200, 150, 100, 50 (60 pentru SUA) şi 0 mmHg.
4. Determinaţi diferenţa dintre presiunea indicată a sfigmomanometrului neautomatizat în curs de testare şi citirea corespunzătoare a manometrului de referinţă.
5. Diferenţa trebuie să fie mai mică sau egală cu +/-3 mmHg (+/-0,4 kPa).

NOTĂ Capacitatea dvs. de a măsura precizia unui calibru depinde de sensibilitatea standardului de presiune pe care îl utilizaţi pentru procedura de calibrare.
Hillrom recomandă utilizarea unui manometru de referinţă calibrat cu o eroare maximă de 0,8 mmHg (0,1 kPa).

Eliminarea

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile şi reglementările federale, de stat, regionale şi/sau locale în ceea ce priveşte eliminarea în siguranţă a dispozitivelor şi accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiţii de siguranţă.

BREVET/BREVETE

hillrom.com/patents

Poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultaţi adresa de internet de mai sus. Companiile Hill-Rom sunt deţinătoarele brevetelor europene, americane şi ale altor brevete şi cereri de brevete în aşteptare.

Asistenţă tehnică Hillrom

Pentru informaţii despre orice produs Hillrom, contactaţi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom la adresa hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Notificare adresată utilizatorilor şi/sau pacienţilor din UE

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

Specificaţii

Specificaţii tehnice

Aceste specificaţii tehnice se aplică modelelor de dispozitive enumerate în aceste instrucţiuni de utilizare.
Produsele Welch Allyn enumerate în aceste instrucţiuni de utilizare se bazează pe sistemul de umflare a balonului/dezumflare a supapelor în combinaţie cu sistemele de prindere a brasardei cu 0, 1 sau 2 tuburi.
Sfigmomanometrele au o precizie de ± 3 mmHg.
Interval operaţional: Între 0 şi 300 mmHg
Interval afişat: Între 0 şi 300 mmHg
Tip de indicaţie: Scală radială
Gradaţie la scală: Incremente de 2 mmHg
Mişcarea indicatorului: Fără ştift de oprire
Adaptor de tub: Adaptor integrat cu 1 sau 2 tuburi
Generarea presiunii: Balon
Reducerea presiunii: Supapă de eliberare a aerului

Specificaţii de mediu

Limite de temperatură
- În timpul operării: Între 10 °C şi 40 °C (între 50 °F şi 104 °F)
- Depozitare/Transport: Între -20 °C şi 70 °C (între -4 °F şi 158 °F)

Limite de umiditate
- În timpul operării: între 15% şi 90% (fără condens)
- Depozitare/Transport: între 15% şi 95 % (fără condens)

Standarde şi conformitate

Dispozitivul respectă cerinţele următoarelor standarde:
ISO 81060-1:2007 (R) 2013 Sfigmomanometre neinvazive – Partea 1: Cerinţe şi metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizată
Standardele specifice pentru fiecare ţară sunt incluse în Declaraţia de conformitate aplicabilă.

Codul lotului şi numărul de serie

Pe produs

Număr serie calibru DuraShock: YYMMDDTTTTT-L

Număr serie calibru perete 767: YYMMDDHHHHS-L

Unde YY = Ultimele 2 cifre ale anului, MM = Lună, DD = Zi a lunii, TTTTT = oră din cinci cifre, HHHH = oră din patru cifre, S = număr secvenţial (1-9), L = număr echipament.

Pe ambalaj

Codul LOTULUI de calibre DuraShock: YYMMDD
Codul LOTULUI de calibre de perete 767: YY-JJJ
Unde YY = Ultimele 2 cifre ale anului, MM = Lună, JJJ = Zi consecutivă a anului iulian, DD = Zi a lunii.

Recomandările şi declaraţia producătorului

Pentru informaţii despre compatibilitatea electromagnetică (CEM), consultaţi site-ul web Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
O copie tipărită a informaţiilor privind emisiile CEM şi imunitatea poate fi comandată de la Hillrom, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice.

Garanţie

Se garantează că produsul dvs. Welch Allyn nu prezintă defecte originale ale materialului şi ale manoperei şi că îndeplineşte cerinţele producătorului în condiţii normale de utilizare şi de service. Perioada de garanţie* începe de la data achiziţiei produsului de la Welch Allyn, Inc. sau distribuitorii săi autorizaţi. Obligaţia Welch Allyn este limitată la repararea sau înlocuirea componentelor care au fost determinate de Welch Allyn ca fiind defecte, în perioada de garanţie. Aceste garanţii se extind asupra cumpărătorului iniţial şi nu pot fi atribuite sau transferate unei terţe părţi. Această garanţie nu se aplică niciunei daune sau defecţiuni a produsului determinată de Welch Allyn ca fiind cauzată de utilizarea incorectă, accidentul (inclusiv deteriorarea în urma transportului), neglijenţa, întreţinerea necorespunzătoare, modificarea sau repararea de către altcineva în afară de Welch Allyn sau unul dintre reprezentanţii săi autorizaţi.

Garanţii privind calibrul

În cazul în care sfigmomanometrul Aneroid DuraShock de Welch Allyn se abate de la specificaţia de precizie de ± 3 mmHg în timpul perioadei de garanţie, Welch Allyn va recalibra sfigmomanometrul fără costuri. Returnaţi calibrul numai la departamentul de service tehnic Welch Allyn sau la reprezentantul autorizat local Welch Allyn.
Modelele DuraShock Welch Allyn DS44, DS54: Garanţie privind calibrarea de cinci ani
Modelul DuraShock de la Welch Allyn DS45, DS55, DS65: Garanţie privind calibrarea de zece ani
Modelul DuraShock de la Welch Allyn DS66: Garanţie privind calibrarea de cincisprezece ani
Modelul DuraShock de la Welch Allyn DS48, DS48A şi DS58: Garanţie privind calibrarea pe viaţă
Modelul Welch Allyn 767: Garanţie privind calibrarea pe viaţă

Garanţii privind accesoriile

Amortizor DuraShock de la Welch Allyn: Garanţie de un an
Supapă şi balon de umflare de la Welch Allyn pentru modelul DS44: Un an
Supapă de balon de umflare de la Welch Allyn pentru modelul DS45: Doi ani
Aceste garanţii exprese înlocuiesc orice alte garanţii, exprese sau implicite, inclusiv garanţiile de vandabilitate şi adecvare pentru un anumit scop şi nicio altă persoană nu a fost autorizată să îşi asume în numele Welch Allyn nicio altă răspundere legată de vânzarea produsului Welch Allyn. Welch Allyn nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună, fie directă, incidentală sau indirectă, care rezultă din încălcarea oricărei garanţii exprese, cu excepţia celor stabilite în prezentul document.