



Welch Allyn

FlexiPort

Brassard de pression artérielle réutilisable

Mode d'emploi

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort et Welch Allyn sont des marques déposées de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Pour plus d'informations sur un produit Baxter, contactez l'assistance technique Baxter à l'adresse suivante : baxter.com/contact-us.

901043, BRASSARD DE PRESSION ARTÉRIELLE, RÉUTILISABLE

REF 80031958A , date de révision : 2026-04

Ce manuel s'applique à toutes les **REF** REUSE-XX-XXX.



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis

baxter.com



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



Sponsor autorisé en Australie

Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australie
1800 445 576

Représentant autorisé pour le Kazakhstan

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

Table des matières

Introduction.....	1
Utilisation prévue.....	1
Indications thérapeutiques.....	1
Contre-indications.....	1
Description des symboles.....	1
Sécurité.....	2
Avertissements.....	2
Attention.....	3
Risque résiduel.....	3
Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE.....	3
Fonctionnement.....	3
Connexions du brassard.....	4
Accessoires.....	4
Nettoyage et désinfection de faible niveau.....	4
Avertissements et mises en garde.....	4
Matières.....	4
Nettoyage (brassards, tubulures et raccords de port FlexiPort).....	5
Nettoyage et désinfection de faible niveau (brassards, tubulures et raccords de port FlexiPort).....	5
Caractéristiques environnementales.....	6
Mise au rebut en toute sécurité.....	6
Code du lot (indiqué directement sur le brassard).....	7
Normes et conformité.....	7
Déclarations de conformité.....	7
Garantie.....	8

Introduction

Utilisation prévue

Les brassards de tensiomètre de tailles enfant à adulte **Welch Allyn FlexiPort** sont des brassards de tensiomètre non invasifs conçus pour être utilisés conjointement aux tensiomètres manuels et automatiques, afin de déterminer la tension artérielle des patients enfants à adultes.

Le brassard de tensiomètre **FlexiPort** est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé ayant suivi une formation clinique.

Indications thérapeutiques

Les brassards de pression artérielle **FlexiPort** sont destinés à être utilisés pour l'évaluation de l'état de santé des patients, afin de déterminer leur pression artérielle systolique/diastolique, lorsqu'ils sont utilisés en association avec des sphygmomanomètres manuels et automatisés.

Contre-indications

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

Description des symboles

Pour plus d'informations sur l'origine de ces symboles, consultez le glossaire des symboles Welch Allyn : welchallyn.com/symbolsglossary

	Identifiant du produit		Numéro de commande
	Numéro de code du lot		Fabricant
	Dispositif médical		Limite d'humidité
	Plage		Limite de température
	Repère d'indice artériel		Limite d'empilement par chiffre
	Code article international		Représentant autorisé au sein de l'Union européenne



Circonférence du membre (min./max.)



Produit fabriqué sans latex
de caoutchouc naturel



Consulter le mode d'emploi – symbole indiquant la présence d'un mode d'emploi en version électronique

- Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site Web.
- Une copie imprimée du mode d'emploi peut être demandée et sera fournie gratuitement dans un délai de 7 jours calendaires.

Sécurité

Avertissements

Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.



AVERTISSEMENT Erreur de mesure possible. Utiliser uniquement les brassards de tensiomètre et les accessoires approuvés, afin d'éviter les erreurs de mesure.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. N'utiliser le brassard de tensiomètre que lorsque le repère d'indice artériel se situe dans les repères de plage figurant sur le brassard, afin d'éviter de fausser les résultats.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne jamais installer de connecteurs Luer Lock sur un tube de brassard de tensiomètre Baxter. En cas d'utilisation de ce type de connecteurs sur un tube de brassard de tensiomètre, le tube risque d'être branché par erreur à la perfusion intraveineuse d'un patient, entraînant l'introduction d'air dans le système circulatoire du patient.



AVERTISSEMENT Ne pas appliquer le brassard sur des régions où la peau est délicate ou endommagée. Vérifier fréquemment le site de pose du brassard afin de détecter toute irritation.



AVERTISSEMENT Laisser un espace large de 1 à 2 doigts entre le patient et le brassard.



AVERTISSEMENT Ne pas appliquer le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse.



AVERTISSEMENT Limiter le mouvement du brassard et du membre pendant les mesures.



AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement sont parfaitement étanches à l'air.



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



AVERTISSEMENT Systèmes intraveineux (IV) - Ne pas raccorder de brassards munis de raccords Luer Lock à des systèmes de perfusion de liquide par intraveineuse afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans le brassard.

Attention

Les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte de données.



MISE EN GARDE Ne pas repasser le brassard avec un fer chaud.



MISE EN GARDE Ne gonfler le brassard que si le crochet et la boucle sont fermés.



MISE EN GARDE Ne pas stériliser le brassard ou le tube à la vapeur ou à la chaleur.

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives 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 due à des risques mécaniques
- Blessure liée à l'indisponibilité d'un appareil, d'une fonctionnalité ou d'un paramètre
- Blessure liée à une erreur d'utilisation, comme un mauvais nettoyage, et/ou
- Blessure liée à l'exposition de l'appareil à des éléments pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

Fonctionnement

Le mode d'utilisation du brassard de tensiomètre **FlexiPort** est identique à celui d'un brassard de tensiomètre classique. Le brassard de tensiomètre fonctionne avec des tensiomètres manuels et automatiques.

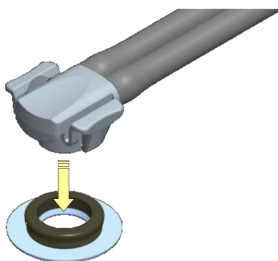
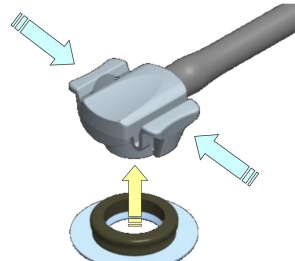
Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras du patient. La plage applicable, en centimètres, est imprimée sur chaque brassard.

Plage de pression opérationnelle: 0 à 300 mm Hg



REMARQUE Le «repère d'indice artériel» figurant sur le brassard doit se situer dans la «plage» indiquée sur le brassard. Si le repère d'indice artériel n'atteint pas cette plage, utiliser un brassard plus large afin d'obtenir des résultats précis. Si le repère d'indice artériel dépasse cette plage, utiliser un brassard plus petit pour obtenir des résultats précis.

Connexions du brassard

Raccord de port avec 1 tubulure	Raccord de port avec 2 tubulures	Presser pour libérer la tubulure
		

Accessoires

Brassard de tensiomètre **FlexiPort**

Capuchon de lavage, réf.: 082-159

Nettoyage et désinfection de faible niveau

Avertissements et mises en garde

-  **AVERTISSEMENT** Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être effectuées par des personnes formées au nettoyage et à la désinfection des dispositifs médicaux.
-  **AVERTISSEMENT** Consulter les instructions du fabricant du produit de nettoyage et du nettoyant germicide pour s'assurer qu'ils sont correctement appliqués et efficaces contre les germes.
-  **MISE EN GARDE** Pour les brassards **FlexiPort**, installer le capuchon de lavage avant de nettoyer le brassard afin d'éviter d'endommager la poche gonflable du brassard.
-  **MISE EN GARDE** Utiliser uniquement les produits nettoyants et germicides répertoriés pour éviter d'endommager le brassard.
-  **MISE EN GARDE** Un retraitement répété peut entraîner une dégradation de l'appareil ; respecter les procédures d'inspection afin de garantir l'intégrité de l'appareil.
-  **MISE EN GARDE** Ne pas frotter trop vigoureusement le brassard afin d'éviter d'endommager les repères du brassard et/ou l'intégrité de la fermeture du brassard.

Matières

- Détergent de nettoyage enzymatique au pH neutre.
- Nettoyant germicide à base d'eau de Javel, compatible avec l'équipement médical et pouvant faire l'objet d'une désinfection de faible niveau.
- Chiffons propres ou stériles, brosse douce, plateau de rinçage et eau potable de rinçage (adoucie, de préférence).

Nettoyage [brassards, tubulures et raccords de port FlexiPort]

Les types de lingettes suivants sont compatibles avec les brassards **FlexiPort**. L'utilisateur doit procéder à une inspection après le nettoyage afin de s'assurer de l'élimination totale des salissures et contaminants.

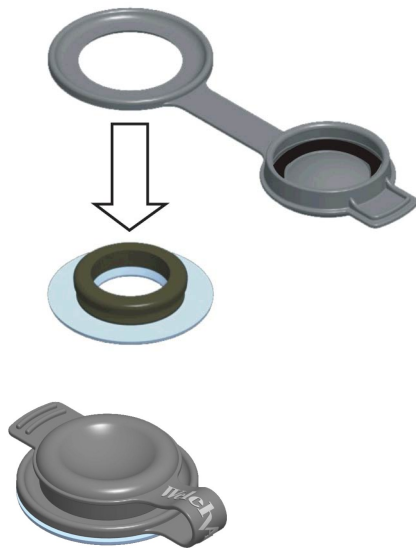
Utiliser une ou plusieurs des méthodes suivantes et laisser sécher à l'air libre :

- Essuyer avec un nettoyant enzymatique conformément aux instructions du fabricant. Rincer avec un chiffon humide.
- Essuyer avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,0375-0,65 %. Rincer avec un chiffon humide.
- Essuyer avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Rincer avec un chiffon humide.

Nettoyage et désinfection de faible niveau [brassards, tubulures et raccords de port FlexiPort]

Préparation au nettoyage

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



Nettoyage uniquement [brassards et accessoires de branchement]

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

Nettoyage et désinfection [brassards]

1. Nettoyage : saturer soigneusement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et des accessoires avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.

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

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection

1. Avec le capuchon de lavage en place, rincer soigneusement à l'eau. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
2. Sécher à l'aide d'un chiffon propre.
3. Retirer le capuchon de lavage et laisser sécher à l'air libre.

Inspection après le nettoyage

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

Caractéristiques environnementales

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

Mise au rebut en toute sécurité

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



REMARQUE Respecter les réglementations régionales en vigueur pour la mise au rebut des tensiomètres non automatiques ou des accessoires.

Code du lot [indiqué directement sur le brassard]

Décodeur du lot

Code du lot **FlexiPort**: AAAA-MM-JJ-OO

Où A = année, M = mois, J = jour et O = outil

Normes et conformité



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

Les brassards de pression artérielle **FlexiPort** sont conçus pour fonctionner dans les limites prescrites par la norme ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) relative aux sphymomanomètres non invasifs – Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.

Les brassards de pression artérielle **FlexiPort** sont conçus pour fonctionner avec des sphymomanomètres automatiques et testés conformément à la norme :

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Sphymomanomètres non invasifs – Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique.

Déclarations de conformité

Brassard non configuré

- REUSE-XX

Exemption ISO 80369

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

HP [raccord baïonnette ou rectus]

- REUSE-XX-1HP

Conforme à la norme ISO 80369-5

MQ [raccord à verrouillage par quart de tour ou raccord subminiature] et TP [raccords anéroïdes Welch Allyn DuraShock et 767 muraux/mobiles]

- REUSE-XX-1MQ
- REUSE-XX-2MQ
- REUSE-XX-2MF
- REUSE-XX-1TP
- REUSE-XX-2TP

- REUSE-XX-1TPE
- REUSE-XX-2TPE
- REUSE-XX-2BV
- REUSE-XX-2BVC

Conforme à la norme ISO 80369-1



AVERTISSEMENT Étant donné que ce brassard de pression artérielle est configuré avec un raccord de petite taille différent de celui spécifié dans la série ISO 80369, il est possible que ce brassard de pression artérielle et un dispositif médical équipé d'un autre raccord de petite taille soient mal raccordés, ce qui peut entraîner une situation dangereuse susceptible de blesser le patient. Des mesures spéciales doivent être prises par l'utilisateur pour réduire ces risques raisonnablement prévisibles.

SC [raccord à vis]

- REUSE-XX-1SC
- REUSE-XX-2SC
- REUSE-XX-2SCC

Le jeu de tubes fourni doit être utilisé comme adaptateur permanent pour la tubulure de pression artérielle. Commander des brassards de pression artérielle non configurés **FFlexiPort** REUSE (REUSE-XX) pour une utilisation ultérieure avec la tubulure de pression artérielle convertie (Annexe H de la norme 80369-5, raccords pour gonflage de brassards autour des membres obsolètes).

Garantie

Votre produit Welch Allyn, lorsqu'il est neuf, est garanti exempt de tous défauts de matériaux et de fabrication ou de fonctionnement en accord avec les spécifications du fabricant dans des conditions d'entretien et d'utilisation normales.

La période de garantie* commence à partir de la date d'achat auprès de Welch Allyn, Inc., 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 pour lesquels Welch Allyn a déterminé qu'ils étaient causés par un usage inapproprié, un accident (y compris les dommages causés pendant l'expédition), une négligence, un entretien incorrect, ou une modification ou réparation par un tiers autre que Welch Allyn ou l'un de ses représentants de service autorisés.

Ces garanties expresses remplacent toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris celles de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Aucune autre personne n'est autorisée à engager Welch Allyn ni à assumer, en son nom, toute autre responsabilité en lien avec la vente du brassard de pression artérielle réutilisable Welch Allyn **FFlexiPort**. 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.

* Brassard de pression artérielle réutilisable Welch Allyn **FFlexiPort** : garantie de 3 ans.