



Welch Allyn

FlexiPort

Manguito de presión arterial reutilizable

Instrucciones de uso

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort y Welch Allyn son marcas comerciales de Baxter International Inc. o sus filiales.

Si desea obtener información sobre cualquiera de los productos de Baxter, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: baxter.com/contact-us.

901043 MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL, REUTILIZABLE

REF 80031959A , fecha de revisión: 2026-04

Este manual se aplica a todos los **REF** REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Representante autorizado en Australia

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

Representante autorizado de Kazajistán

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

Contents

Introducción.....	1
Uso previsto.....	1
Indicaciones de uso.....	1
Contraindicaciones.....	1
Descripciones de los símbolos.....	1
Seguridad.....	2
Advertencias.....	2
Precauciones.....	3
Riesgo residual.....	3
Aviso a los usuarios o pacientes en la UE.....	3
Funcionamiento.....	3
Conexiones del manguito.....	4
Accesorios.....	4
Limpieza y desinfección de bajo nivel.....	4
Advertencias y precauciones.....	4
Materiales.....	4
Limpieza (manguitos, tubos y conexiones de puerto FlexiPort).....	5
Limpieza y desinfección de bajo nivel (manguitos, tubos y conexiones de puerto FlexiPort).....	5
Especificaciones ambientales.....	6
Eliminación segura.....	6
Código de lote (marcado directamente en el manguito).....	6
Normas y cumplimiento.....	7
Declaraciones de conformidad.....	7
Garantía.....	8

Introducción

Uso previsto

Los manguitos de presión sanguínea **Welch Allyn FlexiPort**, desde los destinados a pacientes pediátricos hasta los destinados a pacientes adultos, son manguitos de presión sanguínea no invasivos diseñados para utilizarse junto con esfigmomanómetros automatizados y no automatizados para determinar la presión sanguínea de pacientes desde pediátricos hasta adultos.

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

Indicaciones de uso

Los manguitos de presión arterial **FlexiPort** se usan para la evaluación del estado de salud del paciente con el fin de determinar la presión arterial sistólica/diastólica cuando se utilizan con esfigmomanómetros automáticos y no automáticos.

Contraindicaciones

Los manguitos de presión sanguínea Baxter, desde los destinados a pacientes pediátricos hasta los destinados a pacientes adultos, están contraindicados para su uso en neonatos.

Descripciones de los símbolos

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

	Identificador de producto		Número de reposición
	Número de código de lote		Fabricante
	Producto sanitario		Límite de humedad
	Intervalo		Límite de temperatura
	Marcador de índice arterial		Límite de apilado por número
	Número mundial de artículo comercial		Representante autorizado en la Unión Europea



Circunferencia de la extremidad (mín./máx.)



No contiene látex de caucho natural



Consulte el símbolo de instrucciones de uso para las instrucciones de uso electrónicas (eIFU)

- En este sitio web se puede obtener una copia de las instrucciones de uso.
- Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso, que se proporcionará de forma gratuita en 7 días naturales.

Seguridad

Advertencias

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



ADVERTENCIA Posible error de medición. Utilice exclusivamente manguitos y accesorios de presión sanguínea aprobados; su sustitución podría provocar errores de medición.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. Utilice solamente el manguito cuando el marcador de índice arterial se encuentre dentro del rango impreso que se indica en el manguito; de lo contrario, es posible que se obtengan lecturas erróneas.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No instale nunca conectores de bloqueo de tipo Luer en los tubos flexibles de presión sanguínea de Baxter. Si se usa este tipo de conectores en tubos de manguitos de presión sanguínea, se corre el riesgo de conectar por error este tubo a una línea intravenosa del paciente e introducir aire en el sistema circulatorio del paciente.



ADVERTENCIA No coloque el manguito en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Observe con frecuencia el lugar donde se coloque el manguito para comprobar si se produce irritación.



ADVERTENCIA Deje espacio suficiente para 1 o 2 dedos entre el paciente y el manguito.



ADVERTENCIA No coloque el manguito en extremidades que se utilicen para infusiones IV.



ADVERTENCIA Reduzca al mínimo el movimiento de la extremidad y del manguito durante las lecturas.



ADVERTENCIA Asegúrese de que todos los puntos de conexión son estancos al aire antes del uso.



ADVERTENCIA No permita que entren residuos extraños en los tubos ni en el conector del manguito.



ADVERTENCIA Sistemas intravenosos (IV) - No conecte manguitos con conectores de bloqueo de tipo Luer a sistemas de fluidos intravenosos, porque puede entrar fluido en el manguito.

Precauciones

Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.



PRECAUCIÓN No planche el manguito con una plancha caliente.



PRECAUCIÓN No infle el manguito si la cinta de velcro no está cerrada.



PRECAUCIÓN No utilice vapor ni calor para esterilizar el manguito o los tubos.

Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el posible daño al paciente o al usuario de lo siguiente:

- Daños por riesgos mecánicos;
- Daños por falta de disponibilidad del dispositivo, función o parámetro;
- Daños por un uso indebido, como una limpieza insuficiente, o
- Daño por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Aviso a los usuarios o pacientes en la UE

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

Funcionamiento

Utilice el manguito de presión sanguínea **FlexiPort** de la misma manera que un manguito de presión sanguínea tradicional. El manguito de presión sanguínea funciona con esfigomanómetros manuales y automatizados.

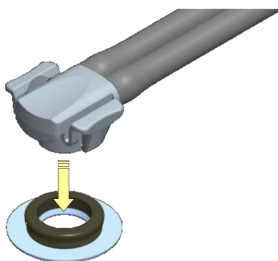
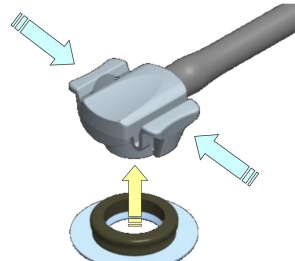
Seleccione el tamaño de manguito adecuado para la circunferencia del brazo del paciente. En cada manguito está impreso el intervalo de aplicación, en centímetros.

Intervalo de presión de funcionamiento: 0 a 300 mmHg



NOTA El “Marcador de índice arterial” del manguito debe estar dentro del “Intervalo” indicado en el manguito. Si el marcador de índice arterial no alcanza el intervalo, utilice un manguito más grande para garantizar que los resultados sean precisos. Si el marcador de índice arterial supera el intervalo, utilice un manguito más pequeño para garantizar que los resultados sean precisos.

Conexiones del manguito

Conexión de puerto con 1 tubo	Conexión de puerto con 2 tubos	Presionar para liberar el tubo
		

Accesorios

Manguitos de presión sanguínea **FlexiPort**

Tapa FlexiPort, ref.: 5082-159

Limpieza y desinfección de bajo nivel

Advertencias y precauciones

-  **ADVERTENCIA** Solo personal capacitado en limpieza y desinfección debe llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección correspondientes.
-  **ADVERTENCIA** Consulte las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y germicida para conocer su uso adecuado y su eficacia germicida antes de utilizarlos.
-  **PRECAUCIÓN** En el caso de los manguitos **FlexiPort**, instale la tapa de lavado antes de la limpieza; de lo contrario, podrían producirse daños en la vejiga del manguito.
-  **PRECAUCIÓN** Utilice solamente agentes de limpieza o germicidas de los tipos citados para evitar dañar el manguito.
-  **PRECAUCIÓN** El reprocesamiento repetido puede provocar la degradación del dispositivo; siga los procedimientos de inspección para garantizar la integridad del dispositivo.
-  **PRECAUCIÓN** No frote el manguito con demasiada fuerza, ya que podría dañar las marcas o el cierre del manguito.

Materiales

- Detergente de limpieza con base enzimática de pH neutro.
- Limpiador germicida con base de lejía adecuado para utilizarse en equipos sanitarios y con capacidad para desinfección de nivel bajo.
- Paños limpios o estériles, cepillo suave, bandeja de remojo y agua potable para aclarar (ablandada, preferentemente).

Limpieza [manguitos, tubos y conexiones de puerto FlexiPort]

Los siguientes tipos de toallitas son compatibles con los manguitos **FlexiPort**. El usuario debe realizar una inspección tras la limpieza para verificar que la suciedad y los contaminantes se hayan eliminado por completo.

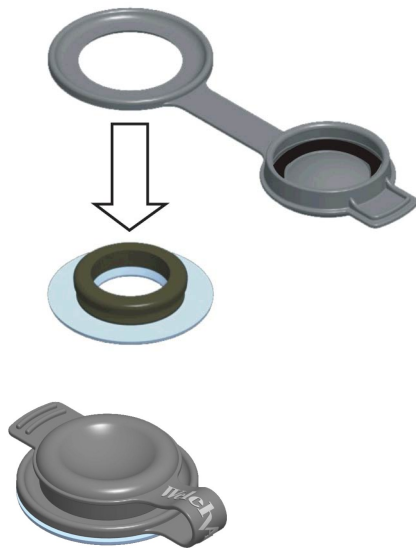
Utilice uno o varios de los siguientes métodos y deje que se sequen al aire:

- Limpiar con un limpiador enzimático según las instrucciones del fabricante. Enjuagar con un paño húmedo.
- Limpiar con una solución de hipoclorito sódico al 0,0375-0,65 %. Enjuagar con un paño húmedo.
- Limpiar con alcohol isopropílico al 70 %. Enjuagar con un paño húmedo.

Limpieza y desinfección de bajo nivel [manguitos, tubos y conexiones de puerto FlexiPort]

Preparación para la limpieza

Coloque la tapa con ref. 5082-159 en el puerto del manguito.



Solo limpieza [accesorios de conexión y manguitos]

1. Prepare la solución de detergente para limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja o remoje el manguito y los accesorios en la solución. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
3. Cepille suavemente todas las superficies del manguito y de los accesorios para eliminar la suciedad visible. Repita la operación si es necesario.

Limpieza y desinfección [manguitos]

1. Limpieza: sature por completo (rociándolas o sumergiéndolas) todas las superficies del manguito y de los accesorios con limpiador germicida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
 - a. Cepille suavemente para eliminar la suciedad visible.

- b. Aclare con agua.
- c. Séquelos e inspecciónelos.
2. Desinfección: resature por completo (rociándolas o sumergiéndolas) todas las superficies del manguito y de los accesorios con limpiador germicida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
3. Cepille suavemente todas las superficies. Deje pasar 5 minutos o más en contacto con el líquido, si así lo indica el fabricante del limpiador germicida. No supere los 10 minutos de contacto con el líquido.

Después de la limpieza o la limpieza y desinfección

1. Con la tapa colocada, aclare bien con agua. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
2. Seque con un paño limpio.
3. Retire la tapa y deje secar al aire.

Inspección después de la limpieza

Inspeccione el manguito para determinar si se ha deteriorado y si el cierre está en buenas condiciones, e después ínfilelo para comprobar si hay fugas. No lo utilice si detecta alguna anomalía.

Especificaciones ambientales

Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F)
Humedad relativa de almacenamiento	15% a 95% (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	15% a 90% (sin condensación)

Eliminación segura

Los usuarios deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse econtacto con el servicio técnico de Baxter para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.



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

Código de lote [marcado directamente en el manguito]

Descodificador de lotes

Código de lote **FlexiPort**: AAAA-MM-DD-HH

Donde A = año, M = mes, D = día, H=herramienta

Normas y cumplimiento



PRECAUCIÓN La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o profesionales sanitarios autorizados. Solo el personal capacitado para ello debe utilizar este dispositivo.

Los manguitos de presión arterial **FlexiPort** funcionan dentro de los límites prescritos por ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para medición no automatizada.

Los manguitos de presión arterial **FlexiPort** están diseñados para funcionar con esfigmomanómetros automatizados probados según:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada.

Declaraciones de conformidad

Manguito no configurado

- REUSE-XX

Exento ISO 80369

FlexiPort El conector no se considera un conector de calibre pequeño debido a que su vía de fluido interna es superior a 8,5 mm de diámetro (ISO 80369-1 Sección 3.13)

HP [conector tipo bayoneta o recto]

- REUSE-XX-1HP

Cumple con ISO 80369-5

MQ [conector de bloqueo de cuarto de vuelta o subminiatura] y TP [conectores de pared/móviles Welch Allyn DuraShock y 767]

- 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

Cumple con ISO 80369-1



ADVERTENCIA Dado que este manguito de presión arterial está configurado con un diseño de conector alternativo de calibre pequeño alternativo diferente de los especificados en la serie ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta entre este manguito y un dispositivo

médico con un conector alternativo diferente, lo que puede dar lugar a una situación de peligro que cause lesiones al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para mitigar estos riesgos razonablemente previsibles.

SC [conector de rosca]

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

El conjunto de tubos suministrado debe utilizarse como adaptador permanente para el tubo de presión arterial. Solicite manguitos de presión arterial no configurados **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX) para su uso futuro con el tubo de presión arterial convertido (ISO 80369-5 Anexo H, conectores obsoletos de inflado de manguitos de extremidad).

Garantía

Al adquirir un producto de Welch Allyn nuevo, se incluye una garantía que confirma que no tiene ningún defecto de material ni de fabricación, y 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., Inc. o a sus distribuidores autorizados. La obligación de Welch Allyn se limita a la reparación o sustitución de los productos que 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.

Estas garantías expresas sustituyen a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito específico, y ninguna otra persona ha sido autorizada a asumir en nombre de Welch Allyn ninguna otra responsabilidad en relación con la venta del manguito reutilizable para presión arterial de Welch Allyn **FlexiPort**. Welch Allyn no será responsable de ninguna pérdida o daño, ya sea directo, incidental o consecuente, derivado del incumplimiento de cualquier garantía expresa, salvo lo establecido en el presente documento.

*Welch Allyn **FlexiPort** Manguito de presión arterial reutilizable: 3 años de garantía.