



Welch Allyn

FlexiPort

Wiederverwendbare Blutdruckmanschette

Gebrauchsanweisung

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort und Welch Allyn sind Marken von Baxter International Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften.

Weitere Informationen zu Produkten von Baxter sind vom technischen Support von Baxter erhältlich:
baxter.com/contact-us.

901043 BLUTDRUCKMANSCHETTE, WIEDERVERWENDBAR

REF 80031960A , Änderungsdatum: 2026-04

Dieses Handbuch gilt für alle **REF** REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Autorisierter Australischer Sponsor

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

Autorisierte Vertretung für Kasachstan

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

Inhalt

Einführung.....	1
Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
Indikationen.....	1
Kontraindikationen.....	1
Symbolbeschreibungen.....	1
Sicherheit.....	2
Warnungen.....	2
Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Restrisiko.....	3
Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU.....	3
Betrieb.....	3
Manschettenanschlüsse.....	4
Zubehör.....	4
Reinigung und niederwirksame Desinfektion.....	4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
Materialien.....	4
Reinigung (FlexiPort Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke).....	5
Reinigung und niederwirksame Desinfektion (FlexiPort Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke).....	5
Umgebungsspezifikationen.....	6
Sichere Entsorgung.....	6
Chargennummer (direkt auf der Manschette gekennzeichnet).....	7
Einhaltung von Normen.....	7
Konformitätserklärung.....	7
Garantie.....	8

Einführung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die von **Welch Allyn FlexiPort** angebotenen Blutdruckmanschetten in den Größenabstufungen für Kinder bis zu Erwachsenen sind zur Verwendung in Verbindung mit nicht automatisierten und automatisierten Sphygmomanometern zur Blutdruckmessung bei Patienten vom Kindes- bis zum Erwachsenenalter vorgesehen.

Die **FlexiPort**-Blutdruckmanschette ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Indikationen

FlexiPort Blutdruckmanschetten sind in Verbindung mit nicht automatisierten und automatisierten Blutdruckmessgeräten zur Beurteilung der Gesundheit des Patienten vorgesehen, um den systolischen/diastolischen Blutdruck des Patienten zu bestimmen.

Kontraindikationen

Die Baxter-Blutdruckmanschetten in Kinder- bis Erwachsenengrößen sind für die Verwendung bei Neugeborenen kontraindiziert.

Symbolbeschreibungen

Informationen zum Ursprung dieser Symbole sind im Welch Allyn Symbolglossar zu finden:
welchallyn.com/symbolglossary

	Produktkennung		Nachbestellnummer
	Chargencode-Nummer		Hersteller
	Medizinprodukt		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Bereich		Zulässiger Temperaturbereich
	Arterienkennzeichnung		Maximale Stapelhöhe nach Anzahl
	GTIN (Global Trade Item Number)		Bevollmächtigter für die Europäische Union



Umfang der Extremität (min./max.)



Ohne Naturkautschuklatex
hergestellt



Beachten Sie das Symbol für die
Gebrauchsanweisung, um eine elektronische
Gebrauchsanweisung (eIFU) aufzurufen.

- Eine Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar.
- Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Sicherheit

Warnungen

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



WARNUNG Möglicher Messfehler. Für Blutdruckmessungen nur zugelassene Manschetten und Zubehör verwenden; andere Komponenten können zu Messfehlern führen.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Die Manschette nur verwenden, wenn sich die Arterienkennzeichnung innerhalb des auf der Manschette markierten Bereichs befindet. Andernfalls können fehlerhafte Messwerte auftreten.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. An Baxter-Blutdruckschläuchen keinesfalls Luer-Lock-Anschlüsse anbringen. Bei Verwendung dieser Anschlüsse am Blutdruckmanschetten Schlauch besteht die Gefahr, dass der Schlauch versehentlich an die intravenöse Leitung eines Patienten angeschlossen und dadurch Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangt.



WARNUNG Manschette nicht an Hautpartien anlegen, die empfindlich oder geschädigt sind. Manschettenposition regelmäßig auf Hautreizungen prüfen.



WARNUNG Manschette so anlegen, dass 1 bis 2 Finger zwischen Patient und Manschette passen.



WARNUNG Die Manschette nicht an Extremitäten anlegen, die für IV-Infusionen verwendet werden.



WARNUNG Während der Messungen soll der Arm möglichst ruhig gehalten werden.



WARNUNG Vor Benutzung den luftdichten Verschluss aller Anschlusspunkte sicherstellen.



WARNUNG Darauf achten, dass keine Fremdkörper in Schläuche und Manschettenanschluss gelangen.



WARNUNG Intravenöse Systeme (IV) - Manschetten mit Luer-Lock-Anschlüssen nicht an Systemen zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten verwenden. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Manschette gelangen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.



ACHTUNG Manschette nicht mit heißem Bügeleisen zusammendrücken.



ACHTUNG Manschette erst aufpumpen, wenn sie verschlossen ist und die Schläuche angeschlossen sind.



ACHTUNG Manschette oder Schläuche nicht mit Dampf oder Hitze sterilisieren.

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 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.

Hinweis für Benutzer 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.

Betrieb

Die **FlexiPort**-Blutdruckmanschette auf dieselbe Weise verwenden wie eine herkömmliche Blutdruckmanschette. Die Blutdruckmanschette eignet sich für manuelle und automatisierte Sphygmomanometer.

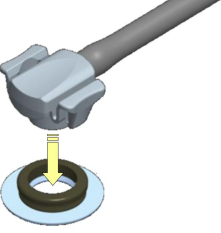
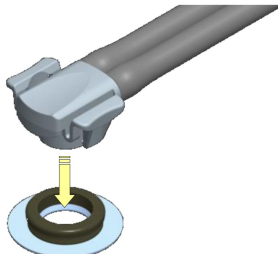
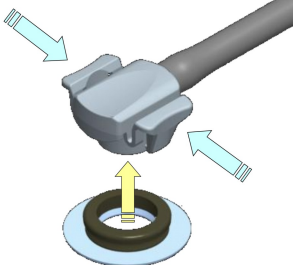
Für den Armumfang des Patienten passende Manschettengröße auswählen. Auf den Manschetten ist jeweils der verfügbare Größenbereich in Zentimetern angegeben.

Druckbereich in Betrieb: 0 bis 300 mmHg



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

Manschettenanschlüsse

Anschlussstück mit 1 Schlauch	Anschlussstück mit 2 Schläuchen	Drücken, um den Schlauch freizugeben
		

Zubehör

FlexiPort Blutdruckmanschette

Waschverschlusskappe, Art.-Nr.: 5082-159

Reinigung und niederwirksame Desinfektion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

-  **WARNUNG** Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die im Reinigen und Desinfizieren von medizinischen Geräten geschult und erfahren sind.
-  **WARNUNG** Vor der Benutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung und die Desinfektionswirkung konsultieren.
-  **ACHTUNG** Bei **FlexiPort** Manschetten vor dem Reinigen eine Waschverschlusskappe anbringen, da sonst die Manschettenblase beschädigt werden kann.
-  **ACHTUNG** Nur die aufgelisteten Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwenden. Andernfalls können Beschädigungen der Manschette auftreten.
-  **ACHTUNG** Wiederholtes Wiederaufbereiten kann die Eigenschaften des Geräts beeinträchtigen; dessen Unversehrtheit ist anhand der Überprüfungsverfahren sicherzustellen.
-  **ACHTUNG** Manschette nicht übermäßig scheuern, dies kann die Manschettenkennzeichnungen beschädigen und/oder deren Schließeigenschaften beeinträchtigen.

Materialien

- Enzymbasiertes, pH-neutrales Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel auf Bleichmittelbasis, das für niederwirksame Desinfektion von medizinischen Geräten geeignet ist.
- Saubere oder sterile Tücher, weiche Bürste, Einweischale und fließendes Trinkwasser (vorzugsweise enthärtet).

Reinigung [**FlexiPort** Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke]

Die nachfolgend aufgeführten Arten von Wischtüchern sind für die Verwendung mit **FlexiPort** Manschetten geeignet. Benutzer müssen nach der Reinigung kontrollieren, ob Verschmutzungen und Fremdstoffe vollständig entfernt wurden.

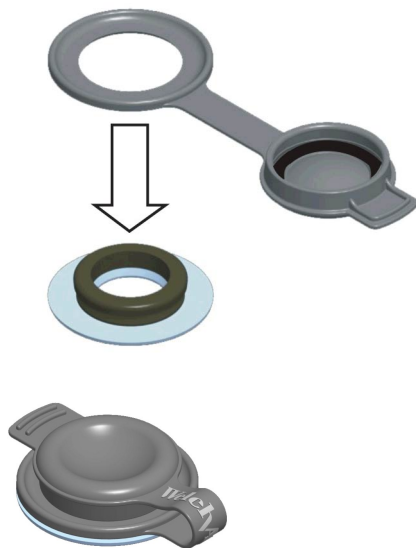
Eine oder mehrere der folgenden Methoden verwenden und an der Luft trocknen lassen:

- Mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen abwischen. Mit einem feuchtem Tuch abwaschen.
- Mit einer 0,0375–0,65%igen Natriumhypochloritlösung abwischen. Mit einem feuchtem Tuch abwaschen.
- Mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen. Mit einem feuchtem Tuch abwaschen.

Reinigung und niederwirksame Desinfektion [**FlexiPort** Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke]

Vorbereitung zur Reinigung

Waschverschlusskappe Art.-Nr. 5082-159 an Manschettenanschluss anbringen.



Nur reinigen [Manschetten und Anschlusszubehör]

1. Eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zubereiten.
2. Manschette und Zubehörteile in die Lösung tauschen oder einweichen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen der Manschette und der Zubehörteile mit einer weichen Bürste von sichtbarer Verschmutzung befreien. Bei Bedarf wiederholen.

Reinigung und Desinfektion [Manschetten]

1. Reinigung: Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.

- a. Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
 - b. Mit Wasser spülen.
 - c. Leicht feucht trocknen und überprüfen.
2. Desinfizieren: Desinfektionsmittel erneut auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen mit weicher Bürste reinigen. Nasseinwirkzeit von 5 Minuten bzw. nach Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers auch länger einhalten. Die Nasseinwirkzeit darf 10 Minuten nicht überschreiten.

Nach Reinigung oder Reinigung/Desinfektion

1. Bei korrekt angebrachter Waschverschlusskappe gründlich mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
2. Mit sauberem Tuch leicht feucht trocknen.
3. Waschverschlusskappe abnehmen und an der Luft trocknen lassen.

Überprüfung nach Reinigung

Manschette auf Abnutzung und angemessene Verschlussicherheit prüfen und anschließend zur Dichtheitskontrolle aufpumpen. Nicht verwenden, wenn Sie Auffälligkeiten bei der Manschette feststellen.

Umgebungsspezifikationen

Lagertemperatur	-20 bis 55 °C (-4 bis 131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	15 bis 95% (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit in Betrieb	15 bis 90% (nicht kondensierend)

Sichere 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 Geräts zunächst an den technischen Support von Baxter wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.



HINWEIS Bei der Entsorgung von nicht-automatisierten Sphygmomanometern und Zubehörteilen die regionalen Rechtsvorschriften beachten.

Chargennummer [direkt auf der Manschette gekennzeichnet]

Chargennummernschlüssel

Chargennummer bei **FlexiPort** Manschette: JJJJ-MM-TT-GG

mit J = Jahr, M = Monat, T = Tag, G = Gerät

Einhaltung von Normen



ACHTUNG Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

FlexiPort Blutdruckmanschetten sind für den Betrieb innerhalb der in der Norm ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) „Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart“ festgelegten Grenzen ausgelegt.

FlexiPort Blutdruckmanschetten wurden für die Verwendung mit automatisierten Blutdruckmessgeräten entwickelt, welche die Anforderungen der folgenden Norm erfüllen:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2018 (EN/ISO 81060-1:2020) „Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart.“

Konformitätserklärung

Nicht konfigurierte Manschette

- REUSE-XX

ISO 80369 Ausnahmegenehmigung

Der **FlexiPort** Anschluss wird aufgrund seiner internen Flüssigkeitsleitung mit einem Durchmesser von mehr als 8,5 mm nicht als Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser betrachtet (ISO 80369-1, Abschnitt 3.13).

HP [Bajonett- oder Rectus-Anschluss]

- REUSE-XX-1HP

Entspricht ISO 80369-5

MQ [Vierteldrehungsverriegelung oder Subminiatur-Steckverbinder] und TP [Welch Allyn DuraShock und 767 Wand-/Mobil-Aneroid-Steckverbinder]

- 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

Entspricht ISO 80369-1



WARNUNG Da diese Blutdruckmanschette mit einem anderen Design für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser konfiguriert ist als die Manschetten in der ISO 80369-Serie, kann es zu einer Fehlverbindung zwischen dieser Blutdruckmanschette und einem medizinischen Gerät mit einem anderen Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser kommen. Dies kann zu einer gefährlichen Situation führen, in der Patienten verletzt werden können. Der Anwender muss besondere Maßnahmen ergreifen, um diese begründeten vorhersehbaren Risiken abzuschwächen.

SC [Schraubanschluss]

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

Der mitgelieferte Schlauchsatz sollte als permanenter Adapter für den Blutdruckschlauch verwendet werden. Nicht konfigurierte, wiederverwendbare **FlexiPort** REUSE Blutdruckmanschetten (REUSE-XX) zur zukünftigen Verwendung mit umgewandeltem Blutdruckschlauch bestellen (80369-5 Anhang H, veraltete Verbindungsstücke mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen)

Garantie

Welch Allyn garantiert, dass Ihr Welch Allyn Produkt zum Kaufzeitpunkt 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., Inc. oder einem seiner autorisierten Vertriebspartner. Welch Allyns Verpflichtung 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 verursacht wurden.

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 und andere Garantien in Zusammenhang mit dem Verkauf der Welch Allyn **FlexiPort** wiederverwendbaren Blutdruckmanschette 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.

*Welch Allyn **FlexiPort** wiederverwendbare Blutdruckmanschette: 3 Jahre Garantie.