



Welch Allyn

FlexiPort

Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa

Istruzioni per l'uso

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort e Welch Allyn sono marchi registrati di Baxter International Inc. o delle sue consociate.

Per informazioni su eventuali prodotti Baxter, contattare l'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us.

901043 BRACCIALE PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, RIUTILIZZABILE

REF 80031961A , Data di revisione: 2026-04

Il presente manuale è applicabile a tutti i codici **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
Irlanda



Sponsor autorizzato per l'Australia

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

Rappresentante autorizzato per il Kazakhstan

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

Sommario

Introduzione.....	1
Destinazione d'uso.....	1
Indicazioni di utilizzo.....	1
Controindicazioni.....	1
Descrizione dei simboli.....	1
Sicurezza.....	2
Avvertenze.....	2
Messaggi di attenzione.....	3
Rischio residuo.....	3
Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE.....	3
Funzionamento.....	3
Collegamenti del bracciale.....	4
Accessori.....	4
Pulizia e disinfezione di basso livello.....	4
Avvertenze e messaggi di attenzione.....	4
Materiali.....	4
Pulizia (bracciali FlexiPort , tubi e raccordi delle porte).....	5
Pulizia e disinfezione di basso livello (bracciali riutilizzabili FlexiPort , tubi e raccordi delle porte).....	5
Specifiche ambientali.....	6
Smaltimento sicuro.....	6
Codice lotto (contrassegnato direttamente sul bracciale).....	6
Standard e conformità.....	7
Dichiarazioni di conformità.....	7
Garanzia.....	8

Introduzione

Destinazione d'uso

I bracciali per la pressione arteriosa **Welch Allyn FlexiPort**, disponibili in misure pediatriche e per adulti, sono strumenti non invasivi utilizzabili in combinazione con sfigmomanometri automatizzati e non automatizzati per misurare la pressione sanguigna nei pazienti pediatrici e adulti.

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **FlexiPort** è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

Indicazioni di utilizzo

I bracciali per la misurazione della pressione arteriosa **FlexiPort** sono destinati alla valutazione dello stato di salute del paziente (screening) per la determinazione della pressione arteriosa sistolica e diastolica, quando utilizzati in combinazione con sfigmomanometri non automatizzati e automatizzati.

Controindicazioni

I bracciali per la pressione sanguigna Baxter, in misure pediatriche e per adulti, 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

	Identificatore del prodotto		Numero per il riordino
	Numero di codice lotto		Produttore
	Dispositivo medico		Limite di umidità
	Intervallo		Limite di temperatura
	Indicatore dell'arteria		Limite di impilamento per numero
	Global Trade Item Number		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Circonferenza dell'arto (min/max)



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)

- Una copia delle Istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web.
- È possibile richiedere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso, che verrà fornita gratuitamente entro 7 giorni di calendario.

Sicurezza

Avvertenze

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



AVVERTENZA Possibile errore di misurazione. Utilizzare solo bracciali e accessori per la pressione sanguigna Welch Allyn approvati; l'uso di componenti sostitutivi può causare errori di misurazione.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo stampato sul bracciale. In caso contrario si possono ottenere letture errate.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non installare mai connettori di tipo luer nei tubi per la misurazione della pressione sanguigna Baxter. L'utilizzo di questi connettori nei tubi dei bracciali della pressione sanguigna comporta il rischio di una connessione errata dei tubi alla linea endovenosa del paziente e di introduzione d'aria nel sistema circolatorio di quest'ultimo.



AVVERTENZA Non applicare bracciali ad aree del paziente in cui la pelle è delicata o danneggiata. Esaminare di frequente il sito di applicazione del bracciale, per verificare che non vi siano segni di irritazione.



AVVERTENZA Lasciare uno spazio per il passaggio di 1 o 2 dita tra il paziente e il bracciale.



AVVERTENZA Non applicare il bracciale agli arti utilizzati per le infusioni endovenose.



AVVERTENZA Ridurre al minimo il movimento degli arti e del bracciale durante le letture.



AVVERTENZA Assicurare una tenuta perfetta su tutti i punti di collegamento prima dell'uso.



AVVERTENZA Non consentire l'ingresso di detriti estranei nei tubi o nella porta sul bracciale.



AVVERTENZA Sistemi endovenosi (EV) - non collegare i bracciali tramite connettori di tipo luer a sistemi per la somministrazione endovenosa di liquidi. In caso contrario, il liquido potrebbe penetrare nel bracciale.

Messaggi di 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.



AVVISO Non stirare il bracciale con un ferro da stiro caldo.



AVVISO Non gonfiare il bracciale se la fascetta e il gancio non sono chiusi.



AVVISO Non utilizzare vapore o calore per sterilizzare il bracciale o i tubi.

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 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.

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.

Funzionamento

Utilizzare il bracciale per la pressione sanguigna **FlexiPort** esattamente come qualsiasi altro bracciale per la pressione sanguigna tradizionale. Il bracciale per la pressione sanguigna funziona in combinazione con sfigmomanometri manuali e automatizzati.

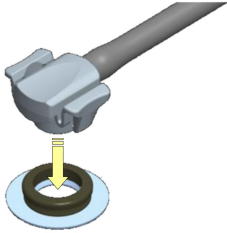
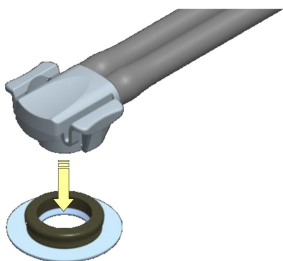
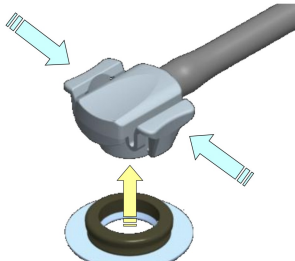
Selezionare una misura di bracciale appropriata per la circonferenza del braccio del paziente. L'intervallo applicabile, in centimetri, è stampato su ciascun bracciale.

Intervallo della pressione operativa: da 0 a 300 mmHg



NOTA Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo riportato sul bracciale. Se l'indicatore dell'arteria non raggiunge l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni superiori per assicurare risultati precisi. Se l'indicatore dell'arteria supera l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni inferiori per assicurare risultati precisi.

Collegamenti del bracciale

Raccordo porta con 1 tubo	Raccordo porta con 2 tubi	Premere per rilasciare il tubo
		

Accessori

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna
FlexiPort

Tappo di lavaggio, RIF: 5082-159

Pulizia e disinfezione di basso livello

Avvertenze e messaggi di attenzione

-  **AVVERTENZA** Le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite da personale specializzato nella pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.
-  **AVVERTENZA** Consultare le istruzioni del produttore del detergente o del detergente germicida per l'utilizzo appropriato e per informazioni sull'efficacia germicida.
-  **AVVISO** Per i bracciali **FlexiPort**, installare il tappo di lavaggio prima della pulizia. In caso contrario, la camera d'aria del bracciale potrebbe danneggiarsi.
-  **AVVISO** utilizzare esclusivamente i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati. In caso contrario il bracciale potrebbe danneggiarsi.
-  **AVVISO** Una riprocessazione ripetuta potrebbe causare la degradazione del dispositivo. Attenersi a procedure di ispezione per assicurare l'integrità del dispositivo.
-  **AVVISO** Non strofinare con forza il bracciale. In caso contrario si potrebbero danneggiare i contrassegni e/o compromettere l'integrità della chiusura del bracciale.

Materiali

- Detergente enzimatico a pH neutro.
- Detergente germicida a base di candeggina, idoneo per l'uso con le apparecchiature sanitarie e per la disinfezione di basso livello.
- Panni puliti o sterili, spazzola morbida, vassoio per immersione e acqua potabile (preferibilmente addolcita) per il risciacquo.

Pulizia [bracciali **FlexiPort**, tubi e raccordi delle porte]

I seguenti tipi di salviette sono compatibili per l'uso sui bracciali **FlexiPort**. Dopo la pulizia, l'utente deve verificare la completa rimozione di sporcizia e contaminanti.

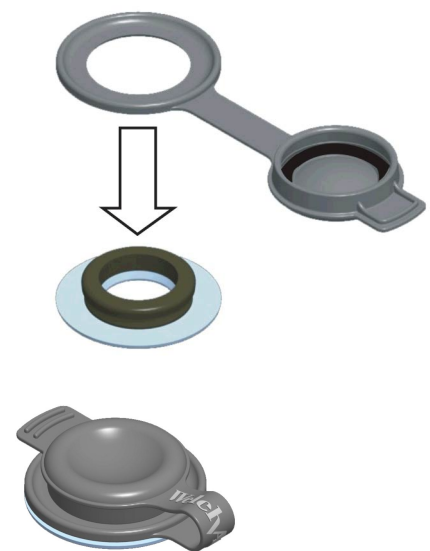
Utilizzare uno o più dei seguenti metodi e lasciare asciugare all'aria:

- Pulire con un detergente enzimatico attenendosi alle istruzioni del produttore. Risciacquare con un panno umido.
- Pulire con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,0375-0,65%. Risciacquare con un panno umido.
- Pulire con alcol isopropilico al 70%. Risciacquare con un panno umido.

Pulizia e disinfezione di basso livello [bracciali riutilizzabili **FlexiPort**, tubi e raccordi delle porte]

Preparazione per la pulizia

Installare il tappo di lavaggio RIF 5082-159 sulla porta del bracciale.



Solo pulizia [bracciali e accessori di connessione]

1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere o bagnare con la soluzione il bracciale e gli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici del bracciale e degli accessori in modo da rimuovere la sporcizia visibile. Ripetere la procedura come necessario.

Pulizia e disinfezione [bracciali]

1. Pulizia: saturare completamente di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
 - a. Strofinare delicatamente in modo da rimuovere la sporcizia visibile.
 - b. Risciacquare con acqua.
 - c. Asciugare le superfici, mantenendole umide, e ispezionare.

2. Disinfezione: saturare di nuovo, completamente, di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici. Lasciare a contatto con l'umidità per 5 minuti o più a lungo, se indicato dal produttore del detergente germicida. Non attendere per più di 10 minuti.

Dopo la pulizia o la pulizia e disinfezione

1. Con il tappo di lavaggio in posizione, sciacquare accuratamente con acqua. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
2. Asciugare le superfici, mantenendole umide, con un panno pulito.
3. Rimuovere il tappo di lavaggio e lasciare asciugare all'aria.

Ispezione dopo la pulizia

Ispezionare il bracciale, verificando che non sia deteriorato e che la chiusura sia integra, quindi gonfiarlo per controllare che non vi siano perdite. Non utilizzare se si rilevano anomalie nel bracciale.

Specifiche ambientali

Temperatura di immagazzinaggio	da -20 °C a +55 °C
Umidità relativa di immagazzinaggio	dal 15% al 95% (senza condensa)
Temperatura operativa	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Umidità relativa di funzionamento	dal 15% al 90% (senza condensa)

Smaltimento sicuro

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 Baxter per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



NOTA Smaltire lo sfigmomanometro non automatizzato o gli accessori in conformità alle leggi locali.

Codice lotto [contrassegnato direttamente sul bracciale]

Decodificatore lotto

Codice lotto **FlexiPort**: AAAA-MM-GG-SS

Dove A = Anno, M = Mese, G = Giorno e S = Strumento

Standard e conformità



AVVISO La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato. L'utilizzo del presente dispositivo è destinato a personale qualificato.

I bracciali per la misurazione della pressione arteriosa **FlexiPort** sono progettati per funzionare entro i limiti prescritti da ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica.

I bracciali per la misurazione della pressione arteriosa **FlexiPort** sono progettati per funzionare con sfigmomanometri automatici testati secondo gli standard:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Sperimentazione per il tipo a misurazione automatica.

Dichiarazioni di conformità

Bracciale non configurato

- REUSE-XX

Esente dallo standard ISO 80369

Il connettore **FlexiPort** non è considerato un connettore di piccole dimensioni in quanto il suo percorso interno per fluido è di diametro superiore a 8,5 mm (ISO 80369-1, Sezione 3.13).

HP [connettore a baionetta o retto]

- REUSE-XX-1HP

Conforme a ISO 80369-5

MQ [blocco a quarto di giro o connettore sub-miniaturizzato] e TP [connettori Welch Allyn DuraShock e 767 per dispositivi aneroidi da parete o mobili]

- 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 a ISO 80369-1



AVVERTENZA Poiché questo bracciale per la misurazione della pressione arteriosa è configurato con un connettore di piccole dimensioni diverso da quelli specificati nella serie inclusa nello standard ISO 80369, sussiste la possibilità di collegamenti errati tra questo bracciale e un dispositivo medico che utilizzi un

connettore di piccole dimensioni diverso. Tale condizione può determinare una situazione pericolosa con possibili lesioni per il paziente. L'utente deve adottare misure speciali per mitigare questi ragionevoli rischi prevedibili.

SC [connettore a vite]

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

Il set di tubi in dotazione deve essere utilizzato come adattatore permanente per il tubo flessibile di misurazione della pressione arteriosa. Ordinare bracciali per la misurazione della pressione arteriosa **FlexiPort** REUSE non configurati (REUSE-XX) per usi futuri con tubi flessibili di misurazione della pressione arteriosa convertiti (80369-5 Allegato H, "Obsolete limb cuff inflation connectors" (Connettori obsoleti per i bracciali a pressione)).

Garanzia

Il prodotto Welch Allyn, se nuovo, è garantito privo di difetti originali nei materiali e nella manodopera e utilizzabile in modo conforme alle specifiche del produttore in condizioni di comune utilizzo e manutenzione.

Il periodo di garanzia* parte dalla data di acquisto presso Welch Allyn, Inc., Inc. o i 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 applicabile a danni o guasti del prodotto che, secondo i criteri stabiliti da Welch Allyn, siano 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.

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 nessun'altra responsabilità in relazione alla vendita del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa Welch Allyn **FlexiPort**. 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.

*Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa Welch Allyn **FlexiPort**: 3 anni di garanzia.