



Welch Allyn

FlexiPort

Herbruikbare bloeddrukmanchet

Gebruiksaanwijzing

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort en Welch Allyn zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of zijn dochterondernemingen.

Voor informatie over producten van Baxter neemt u contact op met de technische ondersteuning van Baxter:
baxter.com/contact-us.

901043 BLOEDDRUKMANCHET, HERBRUIKBAAR

REF 80031962A , Revisiedatum: 2026-04

Deze handleiding is van toepassing op alle **REF** REUSE XX-XXX.



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

baxter.com



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



Gemachtigde Australische Sponsor

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

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Kazachstan

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

Inhoudsopgave

Inleiding.....	1
Beoogd gebruik.....	1
Indicaties voor gebruik.....	1
Contra-indicaties.....	1
Verklaring van de symbolen.....	1
Veiligheid.....	2
Waarschuwingen.....	2
'Let op'-meldingen.....	3
Restrisico.....	3
Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU.....	3
Bediening.....	3
Manchetaansluitingen.....	4
Accessoires.....	4
Reiniging en desinfectie van laag niveau.....	4
Waarschuwingen en meldingen.....	4
Materialen.....	4
Reinigen (FlexiPort -manchetten, -slangen en -poortaansluitingen).....	5
Reiniging en desinfectie op laag niveau (FlexiPort -manchetten, -slangen en -poortaansluitingen).....	5
Omgevingsspecificaties.....	6
Veilig afvoeren.....	6
Partijcode (rechtstreeks op de manchet gemarkeerd).....	7
Normen en naleving.....	7
Nalevingsverklaringen.....	7
Garantie.....	8

Inleiding

Beoogd gebruik

Welch Allyn FlexiPort Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet-invasieve bloeddrukmanchetten die zijn bedoeld om in combinatie met niet-automatische en automatische sphygmomanometers te worden gebruikt om de bloeddruk te meten bij kinderen en volwassenen.

De **FlexiPort**-bloeddrukmanchet is bedoeld voor gebruik door een klinisch getrainde medische professional.

Indicaties voor gebruik

FlexiPort-bloeddrukmanchetten zijn bedoeld voor het beoordelen van de gezondheid van patiënten, waarbij de systolische en diastolische bloeddruk van de patiënt wordt gemeten in combinatie met zowel niet-automatische als automatische bloeddrukmeters.

Contra-indicaties

Baxter Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet geschikt voor pasgeborenen.

Verklaring van de symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen:

welchallyn.com/symbolsglossary

	Productidentificatie		Nabestelnummer
	Partijcodenummer		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Vochtigheidsbereik
	Bereik		Temperatuurgrens
	Slagaderindexmarkering		Stapelgrens op aantal
	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)		Geautoriseerde vertegenwoordiger van de Europese Unie



Omtrek van arm/been (min./max.)



Niet vervaardigd met
natuurlijk rubberlatex



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing symbolen voor
een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)

- Op deze website is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar.
- Een gedrukt exemplaar van de IFU kan worden aangevraagd en wordt binnen 7 kalenderdagen kosteloos verstrekt.

Veiligheid

Waarschuwingen

De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Waarschuwingssymbolen worden in een zwart-wit document weergegeven met een grijze achtergrond.



WAARSCHUWING Mogelijke meetfout. Gebruik alleen goedgekeurde bloeddrukmanchetten en -accessoires. Het gebruik van andere producten kan tot meetfouten leiden.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik de manchet alleen wanneer de slagaderindexmarkering zich binnen het op de manchet gemarkeerde bereik bevindt. Als dat niet het geval is, kan de meting onnauwkeurige resultaten opleveren.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Breng nooit luerlock-aansluitingen aan op een bloeddrukslang van Baxter. Wanneer deze aansluitingen op de slang van een bloeddrukmanchet worden gebruikt, kan deze slang per ongeluk op de intraveneuze lijn van een patiënt wordt aangesloten, waardoor er lucht in de bloedsomloop van de patiënt kan worden gebracht.



WAARSCHUWING Breng de manchet niet aan op plekken waar de huid van de patiënt kwetsbaar of beschadigd is. Controleer de plek van de manchet regelmatig op irritatie.



WAARSCHUWING Zorg dat er 1 tot 2 vingers ruimte is tussen de patiënt en de manchet.



WAARSCHUWING Plaats de manchet niet om ledematen waarin een IV-infuus is aangebracht.



WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de arm en de manchet tijdens het meten van de bloeddruk zo min mogelijk bewegen.



WAARSCHUWING Controleer vóór gebruik of alle aansluitingspunten luchtdicht zijn.



WAARSCHUWING Zorg ervoor dat er geen vuil in de slang of de poort van de manchet kan binnendringen.



WAARSCHUWING Intraveneuze systemen (IV): sluit geen manchetten met luerlock-aansluitingen aan op systemen voor intraveneuze vloeistoftoediening. Hierdoor kan vloeistof in de manchet binnendringen.

'Let op'-meldingen

'Let op'-meldingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens.



LET OP! Strijk de manchet niet met een heet strijkijzer.



LET OP! Pomp de manchet pas op nadat klittenbandsluiting gesloten is.



LET OP! Gebruik geen stoom of hitte om de manchet of de slang te steriliseren.

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 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.

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.

Bediening

Gebruik de **FlexiPort** Bloeddrukmanchet op dezelfde manier als een traditionele bloeddrukmanchet. De bloeddrukmanchet werkt met handmatige en automatische sphygmomanometers.

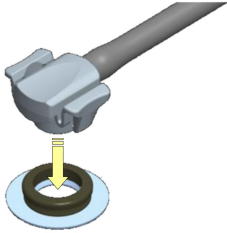
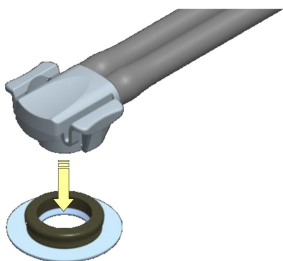
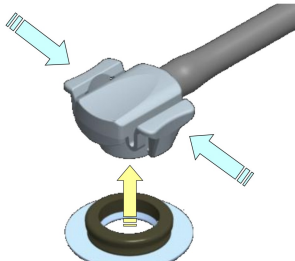
Kies een geschikte manchetmaat voor de armomtrek van de patiënt. Op elke manchet wordt het bereik in centimeters weergegeven.

Drukbereik tijdens bediening: 0 tot 300 mmHg



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

Manchetaansluitingen

Poort aansluiting met 1 slang	Poort aansluiting met 2 slangen	Knijp om de slang los te maken
		

Accessoires

FlexiPort-bloeddrukmanchet

Reinigingsdop, REF: 5082-159

Reiniging en desinfectie van laag niveau

Waarschuwingen en meldingen

-  **WAARSCHUWING** De procedures voor reiniging en desinfectie moeten worden uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor het reinigen en desinfecteren van medische instrumenten.
-  **WAARSCHUWING** Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en kiemdodende reinigingsmiddelen voor aanwijzingen voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking van deze middelen.
-  **LET OP!** Plaats de reinigingsdop voordat u de **FlexiPort**-manchet reinigt, anders kan de manchetblaas beschadigd raken.
-  **LET OP!** Gebruik alleen de aangegeven typen reinigingsmiddelen of kiemdodende reinigingsmiddelen om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de manchet.
-  **LET OP!** Veelvuldige herhaling van de procedure kan leiden tot slijtage van de manchet. Volg de inspectieprocedures om de manchet te controleren.
-  **LET OP!** Schuur of schrob de manchet niet hardhandig. Dit kan schade veroorzaken aan de markeringen op de manchet en/of de sluiting.

Materialen

- pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.
- Kiemdodend middel op basis van bleekmiddel dat volgens het etiket geschikt is voor gebruik voor medische apparatuur en desinfectie van laag niveau.
- Schone of steriele doeken, zachte borstel, inweekbak en drinkwater om te spoelen (bij voorkeur onthard water).

Reinigen [**FlexiPort**-manchetten, -slangen en -poortaansluitingen]

De volgende typen doekjes zijn geschikt voor reiniging van de **FlexiPort**-manchetten. De gebruiker moet na reiniging een inspectie uitvoeren om te verifiëren dat al het vuil en alle verontreinigende stoffen zijn verwijderd.

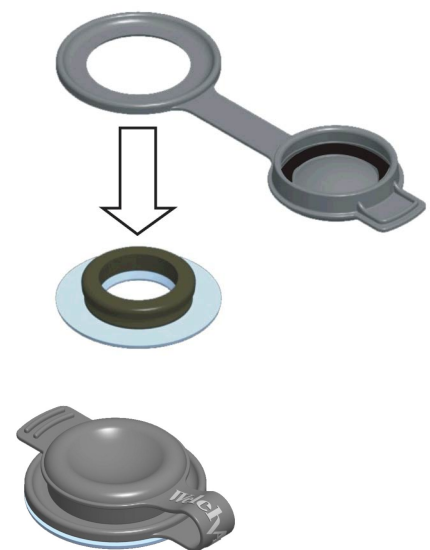
Gebruik een of meer van de volgende methoden en laat aan de lucht drogen:

- Veeg af met een enzymatische reiniger volgens de instructies van de fabrikant. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg af met een natriumhypochlorietoplossing van 0,0375-0,65%. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg af met 70% isopropylalcohol. Veeg na met een vochtige doek.

Reiniging en desinfectie op laag niveau [**FlexiPort**-manchetten, -slangen en -poortaansluitingen]

Vorbereiding voor reiniging

Plaats reinigingsdop REF 5082-159 op de poort van de manchet.



Alleen reiniging [manchetten en accessoires voor aansluitingen]

1. Bereid de pH-neutrale enzymatische reinigingso plossing volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing.
2. Dompel de manchet en de accessoires in de oplossing onder en laat deze zo nodig hierin weken. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
3. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen van alle oppervlakken van de manchet en de accessoires. Herhaal dit zo vaak als nodig is.

Reinigen en desinfecteren [manchetten]

1. Reinigen: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessoires goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.

- a. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.
 - b. Spoel goed na met water.
 - c. Droog af en inspecteer.
2. Desinfecteren: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessoires opnieuw goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
 3. Reinig alle oppervlakken met een zachte borstel. Hanteer een contacttijd van 5 minuten of langer met het kiemdodende reinigingsmiddel, afhankelijk van de instructies van de fabrikant van het middel. De maximale contacttijd met het reinigingsmiddel is 10 minuten. Overschrijd deze niet.

Na reiniging of reiniging en desinfectie

1. Houd de reinigingsdop op zijn plaats en spoel grondig na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
2. Droog af met een schone doek.
3. Verwijder de reinigingsdop en laat aan de lucht drogen.

Inspectie na reiniging

Inspecteer de manchet op slijtage of beschadigingen. Controleer of de manchet goed sluit en pomp de manchet op om te kijken of deze niet lekt. Gebruik de manchet niet indien deze afwijkingen vertoont.

Omgevingspecificaties

Opslagtemperatuur	-20 °C tot 55 °C
Relatieve luchtvochtigheid - opslag	15% tot 95% (niet-condenserend)
Bedrijfstemperatuur	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid - bedrijf	15% tot 90% (niet-condenserend)

Veilig 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 hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Baxter voor advies over protocollen over veilig afvoeren.



OPMERKING Volg de plaatselijke richtlijnen op wanneer u een niet-automatische bloeddrukmeter of accessoires afdankt.

Partijcode [rechtstreeks op de manchet gemarkeerd]

Partijdecoder

FlexiPort-partijcode: YYYY-MM-DD-TT

Hierbij is Y= jaar, M= maand, D= dag en T= hulpmiddel

Normen en naleving



LET OP! Dit apparaat mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts of bevoegde gezondheidsprofessional worden verkocht. Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.

FlexiPort-bloeddrukmanchetten zijn ontworpen om te voldoen aan de normen die zijn vastgesteld in ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) voor niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.

FlexiPort-bloeddrukmanchetten zijn ontworpen om te functioneren met geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: klinisch onderzoek van het geautomatiseerde meettype.

Nalevingsverklaringen

Niet-geconfigureerde manchet

- REUSE-XX

ISO 80369 Vrijgesteld

De **FlexiPort**-connector wordt niet beschouwd als een connector met een kleine diameter vanwege het binnenste vloeistoftraject met een diameter van meer dan 8,5 mm (ISO 80369-1 sectie 3.13)

HP [bajonet- of rectusconnector]

- REUSE-XX-1HP

Voldoet aan ISO 80369-5

MQ [vergrendeling met kwartdraai of subminiatuurconnector] en TP [Welch Allyn DuraShock en 767 wand-/mobiele aneroïdeconnectoren]

- 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

Voldoet aan ISO 80369-1



WAARSCHUWING Aangezien deze bloeddrukmanchet is geconfigureerd met een connector met een kleine diameter van een ander ontwerp dan de connectoren die zijn gespecificeerd in de ISO 80369-serie, bestaat de mogelijkheid dat er een verkeerde aansluiting optreedt tussen deze bloeddrukmanchet en een medisch apparaat met een andere afwijkende connector met een kleine diameter. Dit kan leiden tot een gevaarlijke situatie, die letsel bij de patiënt kan veroorzaken. De gebruiker moet speciale maatregelen nemen om deze redelijk voorzienbare risico's te beperken.

SC [schroefaansluiting]

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

De meegeleverde slangenset moet worden gebruikt als een permanente adapter voor de bloeddrukslang. Bestel niet-geconfigureerde **FlexiPort** REUSE (hergebruik)-bloeddrukmanchetten (REUSE-XX) voor toekomstig gebruik met een aangepaste bloeddrukslang (80369-5 Bijlage H, Verouderde connectoren voor het oppompen van manchetten)

Garantie

Welch Allyn garandeert dat een nieuw product geen defecten of tekortkomingen in materialen en vakmanschap vertoont en dat het onder normale gebruiksomstandigheden en onderhoud werkt conform de specificaties van de fabrikant.

De garantieperiode* gaat in op de datum van aanschaf bij Welch Allyn, Inc., Inc. of een van haar geautoriseerde leveranciers. De aansprakelijkheid van is beperkt tot het repareren of vervangen van onderdelen die volgens het oordeel van Welch Allyn binnen de garantieperiode defect zijn gebleken. Deze garantie geldt voor de oorspronkelijke koper van het product en kan niet worden gecedeerd of overgedragen aan een derde. Deze garantie dekt geen schade of defect als Welch Allyn heeft 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.

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 gemachtigd om namens Welch Allyn enige andere aansprakelijkheid te accepteren in verband met de verkoop van de Welch Allyn **FlexiPort** herbruikbare bloeddrukmanchet. 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.

*Welch Allyn **FlexiPort** herbruikbare bloeddrukmanchet: 3 jaar garantie.