



Welch Allyn

FlexiPort

Flexiport blodtrykksmansjett

Bruksanvisning

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort og Welch Allyn er varemerker for Baxter International Inc. eller dets datterselskaper.

Hvis du vil ha informasjon om et Baxter-produkt, kontakt Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us.

901043 BLODTRYKKSMANSJETT, GJENBRUKBAR

REF 80031963A , Revisjonsdato 2026-04

Denne manualen gjelder for 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



Autorisert australsk sponsor

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

Autorisert representant for Kasakhstan

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

Innhold

Innledning.....	1
Tiltenkt bruk.....	1
Indikasjoner for bruk.....	1
Kontraindikasjoner.....	1
Symbolforklaringer.....	1
Sikkerhet.....	2
Advarsler.....	2
Forsiktighetsregler.....	2
Restrisiko.....	3
Merknad til brukere og/eller pasienter i EU.....	3
Bruk.....	3
Mansjettilkoblinger.....	4
Tilbehør.....	4
Rengjøring og desinfisering på lavt nivå.....	4
Advarsler og forsiktighetsregler.....	4
Materialer.....	4
Rengjøring (FlexiPort -mansjetter, slanger og portkoblinger).....	5
Rengjøring og desinfisering på lavt nivå (FlexiPort -mansjetter, slanger og portnipler).....	5
Miljøspesifikasjoner.....	6
Sikker kassering.....	6
Lotkode (merket direkte på mansjetten).....	6
Standarder og samsvar.....	7
Samsvarserklæring.....	7
Garanti.....	8

Innledning

Tiltenkt bruk

Welch Allyn FlexiPort blodtrykksmansjetter for pediatriske og opptil voksne pasienter er ikke-invasive blodtrykksmansjetter beregnet på bruk sammen med ikke-automatiserte og automatiserte blodtryksmålere for å bestemme blodtrykk hos pediatriske og opptil voksne pasienter.

FlexiPort blodtrykksmansjett er ment å brukes av helsepersonell med klinisk opplæring.

Indikasjoner for bruk

FlexiPort blodtrykksmansjetter er beregnet til å bli bruk til undersøkelse og vurdering av pasienters helse for å bestemme pasientens systoliske/diastoliske blodtrykk når de brukes sammen med ikke-automatiserte og automatiserte sfygmomanometere.

Kontraindikasjoner

Welch Allyns blodtrykksmansjetter for pediatriske og opptil voksne pasienter er kontraindisert for bruk på nyfødte.

Symbolforklaringer

Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyn symbolordliste: welchallyn.com/symbolsglossary

	Produkt-ID		Nummer for ny bestilling
	Lotkodennummer		Produsent
	Medisinsk utstyr		Luftfuktighetsgrenser
	Område		Temperaturgrense
	Arterieindeksmarkør		Stablingsbegrensninger etter antall
	Global Trade Item Number		Autorisert EU-representant



Lemomkrets (min./maks)



Inneholder ikke naturgum-
milateks



Se bruksanvisningen for å bruk av symboler i en elektronisk bruksanvisning.

- Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet.
- En trykket kopi av bruksanvisningen kan forespørres og vil gjøres tilgjengelig kostnadsfritt innen 7 kalenderdager.

Sikkerhet

Advarsler

Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.



ADVARSEL Potensiell målingsfeil. Bruk kun godkjente blodtrykksmansjetter og tilbehør. Erstatninger for disse kan føre til målingsfeil.



ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Bruk mansjetten kun når arterieindeksmarkøren er innenfor mansjettens markerte område, ellers kan målingene bli feilaktige.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Monter aldri luerlåskoblinger på Baxter-blodtrykksslanger. Bruk av disse koblingene på slangene til blodtrykksmansjetten skaper en risiko for feilaktig tilkobling av den gitte slangen til pasientens intravenøse slange samt innføring av luft inn i pasientens sirkulasjonssystem.



ADVARSEL Ikke sett mansjetten på områder der pasientens hud er sårbar eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.



ADVARSEL Det skal være plass til 1 til 2 fingre mellom pasienten og mansjetten.



ADVARSEL Ikke sett mansjetten på et lem som brukes til IV-infusjon.



ADVARSEL Sørg for at mansjetten og lemmet beveges så lite som mulig under målinger.



ADVARSEL Sørg for en lufttett forsegling ved alle tilkoblingspunkter før bruk.



ADVARSEL Ikke la fremmedpartikler trenge inn i mansjettens slanger eller port.



ADVARSEL Intravenøse systemer (IV) – Mansjetter med luerlåskoblinger skal ikke kobles til intravenøse væskesystemer, ellers kan væske trenge inn i mansjetten.

Forsiktighetsregler

Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.



VÆR FORSIKTIG Ikke stryk mansjetten med et varmt strykejern.



VÆR FORSIKTIG Ikke blås opp mansjetten hvis kroken og sløyfen ikke er lukket.



VÆR FORSIKTIG Ikke bruk damp eller varme til å sterilisere mansjetten eller slangene.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Bruk

Welch Allyns blodtrykksmansjett skal brukes på samme måte som en tradisjonell blodtrykksmansjett. Blodtrykksmansjetten fungerer sammen med manuelle og automatiserte blodtryksmålere.

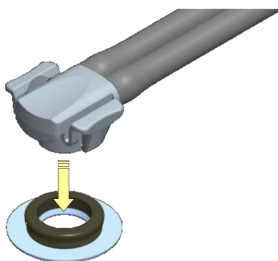
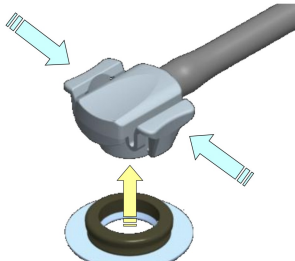
Velg en mansjettstørrelse som passer til pasientens armomkrets. Det gjeldende området (i centimeter) er påtrykt på hver mansjett.

Driftstrykkområde: 0 til 300 mmHg



MERK Arterieindeksmarkøren ("Artery Index Marker") på mansjetten skal være innenfor området ("Range") som er angitt på mansjetten. Hvis arterieindeksmarkøren faller under området, bruker du en større mansjett for å sikre nøyaktige resultater. Hvis arterieindeksmarkøren faller over området, bruker du en mindre mansjett for å sikre nøyaktige resultater.

Mansjetttilkoblinger

Portkobling med 1 slange	Portkobling med 2 slanger	Klem for å frigjøre slangen
		

Tilbehør

FlexiPort blodtrykksmansjettVaskehetten

REF: 5082-159

Rengjøring og desinfisering på lavt nivå

Advarsler og forsiktighetsregler

-  **ADVARSEL** Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene må utføres av personer som har fått opplæring i rengjøring og desinfisering av medisinske enheter.
-  **ADVARSEL** Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet og det bakteriedrepende middelet for riktig bruk og bakteriedrepende effekt.
-  **VÆR FORSIKTIG** For **FlexiPort**-mansjettene må du installere vaskehetten før rengjøring, ellers kan mansjettblæren bli skadet.
-  **VÆR FORSIKTIG** Bruk bare de oppgitte typene av rengjøringsmiddel eller bakteriedrepende middel, ellers kan det oppstå skader på mansjetten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Gjentatt repressering kan forårsake at enhetens ytelse forringes. Følg inspeksjonsprosedyrene for å sikre enhetens integritet.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke skrubb mansjetten hardt da det kan oppstå skader på mansjettmerkingen og/eller mansjettens lukkeintegritet.

Materialer

- Enzymatisk-basert rengjøringsmiddel med nøytral pH.
- Blekemiddelbasert bakteriedrepende vaskemiddel som egner seg for bruk på utstyr i helsevesenet, og som kan brukes til desinfisering på lavt nivå.
- Rene eller sterile kluter, myk børste, brett for oppsamling av overflødig væske, og springvann til skylling (bløtt er foretrukket).

Rengjøring (**FlexiPort**-mansjetter, slanger og portkoblinger)

Følgende typer vaskeservietter er kompatible for bruk på **FlexiPort**-mansjetter. Etter rengjøring må brukeren inspisere enheten for å bekrefte at smuss og kontaminanter har blitt fjernet.

Bruk én eller flere av følgende metoder, og la mansjetten lufttørke:

- Rengjør med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner. Skyll med en fuktig klut.
- Rengjør med en 0,0375–0,65 % natriumhypoklorittløsning. Skyll med en fuktig klut.
- Rengjør med 70 % isopropylalkohol. Skyll med en fuktig klut.

Rengjøring og desinfisering på lavt nivå (**FlexiPort**-mansjetter, slanger og portnipler)

Klargjøring for rengjøring



Sett vaskehetten REF 5082-159 på mansjettporten.

Kun rengjøring (mansjetter og koblingstilbehør)

1. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning med nøytral pH i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk ned eller bløtlegg mansjetten og tilbehøret i løsningen. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
3. Børst forsiktig av alle overflatene til mansjetten og tilbehøret for å fjerne synlig smuss. Gjenta ved behov.

Rengjør og desinfiser (mansjetter)

1. Rengjør: Gjennomfukt grundig (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og tilbehøret med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
 - a. Børst forsiktig av for å fjerne synlig smuss.
 - b. Skyll med vann.
 - c. Damptørk og kontroller.
2. Desinfiser: Gjennomfukt grundig igjen (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og tilbehøret med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
3. Børst forsiktig av alle overflater. Tillat en våtkontakt tid på 5 minutter eller mer hvis dette anvises av produsenten av det bakteriedrepende middelet. Ikke overskrid en våtkontaktid på 10 minutter.

Etter rengjøring og desinfeksjon

1. Når vaskeheten er på plass, skyller du grundig med vann. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
2. Damptørk med en ren klut.
3. Fjern vaskeheten og la den lufttørke.

Kontroll etter rengjøring

Kontroller mansjetten for forringelse og korrekt lukking, og blås den opp for å sjekke om det er lekkasjer. Ikke bruk hvis du finner noe unormalt med mansjetten.

Miljøspesifikasjoner

Oppbevaringstemperatur	-20 °C til 55 °C
Relativ luftfuktighet	15% til 95% (ikke-kondenserende)
Driftstemperatur	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relativ luftfuktighet under drift	15% til 90% (ikke-kondenserende)

Sikker kassering

Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Baxter teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.



MERK Overhold regionale forskrifter ved kassering av ikke-automatiserte blodtrykksmålere eller tilbehør.

Lotkode [merket direkte på mansjetten]

Lotdekker

FlexiPort, lotkode: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV

Der Å = År, M = Måned, D = Dag, V = Verktøy

Standarder og samsvar



VÆR FORSIKTIG I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller etter anvisning fra en lege eller annet lisensiert helsepersonell. Dette utstyret skal bare betjenes av personell som har gjennomgått relevant opplæring.

FlexiPort blodtrykksmansjetter er konstruert for å fungere innenfor grensene fastsatt i ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) – ikke-invasive sfygmomanometere – del 1: Krav og testmetoder for ikke-automatisert målingstype.

FlexiPort blodtrykksmansjetter er beregnet på bruk med automatiske sfygmomanometere som er testet iht.:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020 ikke-invasive sfygmomanometere – del 2: Klinisk undersøkelse av automatisert målingstype.

Samsvarserklæring

Ikke-konfigurert mansjett

- REUSE-XX

Unntak fra ISO 80369

FlexiPort-koblingen regnes ikke som en kobling med liten diameter, fordi den innvendige væskebanen er større enn 8,5 mm i diameter (ISO 80369-1, avsnitt 3.13).

HP [bajonett- eller rectuskobling]

- REUSE-XX-1HP

I samsvar med ISO 80369-5

MQ [kvartomdreiningslås eller subminiaturkontakt] og TP [koblinger for Welch Allyn DuraShock og 767 vegg-/mobile aneroidkontakter]

- 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

I samsvar med ISO 80369-1



ADVARSEL Fordi denne blodtrykksmansjetten er konfigurert med en annen type kobling med liten diameter enn det som er spesifisert i ISO 80369-serien, er det mulig at det kan oppstå en feilkobling mellom denne blodtrykksmansjetten og en medisinsk enhet som bruker en annen type tilkobling med liten diameter. Dette kan føre til en farlig situasjon som kan skade pasienten. Brukeren må iverksette spesielle tiltak for å redusere disse mulige, forutsigbare risikoene.

SC [skruetilkobling]

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

Det medfølgende rørsettet skal brukes som en permanent adapter for blodtrykkslangen. Bestill ikke-konfigurerte **FlexiPort** REUSE blodtrykksmansjetter (REUSE-XX) for fremtidig bruk sammen med den konverterte blodtrykkslangen (80369-5, vedlegg H, utgåtte koblinger for oppblåsing av ekstremitetsmansjetter)

Garanti

Når Welch Allyn-produktet er nytt, er det garantert å være fritt for opprinnelige defekter i materiale og utførelse, og det garanteres at produktet vil fungere i henhold til produsentens spesifikasjoner under normal bruk og service.

Garantiperioden* begynner fra datoen for kjøp fra Welch Allyn, Inc. eller dets autoriserte distributører. Welch Allyn Ansvar er begrenset til reparasjon eller utskifting av komponenter som Welch Allyn klassifiserer som defekte i løpet av garantiperioden. Disse garantiene gjelder for den opprinnelige kjøperen og kan ikke overdras eller overføres til en tredjepart. Denne garantien gjelder ikke for eventuelle skader eller feil på produktet som Welch Allyn klassifiserer som forårsaket av feil bruk, ulykke (inkludert transportskade), forsømmelse, utilstrekkelig vedlikehold, modifikasjon eller reparasjon utført av andre enn Welch Allyn eller en av selskapets godkjente servicerepresentanter.

Disse uttrykte garantiene gjelder i stedet for alle andre garantier, eksplisitte eller implisitte, inkludert garantier vedrørende salgbarhet og egnethet for et bestemt formål, og ingen annen person har fått fullmakt til å påta seg ansvar for Welch Allyn i forbindelse med salg av Welch Allyn **FlexiPort** gjenbrukbar blodtrykksmansjett. Welch Allyn skal ikke være ansvarlig for eventuelle tap eller skader, enten direkte, tilfeldige skader eller følgeskader, som følge av brudd på den uttrykte garantien, unntatt det som er angitt her.

*Welch Allyn **FlexiPort** gjenbrukbar blodtrykksmansjett: 3 års garanti.