



**Welch Allyn**

**FlexiPort**

Genanvendelig blodtryksmanchet

Brugsanvisning

## **R<sub>x</sub> ONLY**

Baxter, FlexiPort og Welch Allyn er registrerede varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber.

Oplysninger om et hvilket som helst Baxter-produkt kan fås ved henvendelse til Baxters afdeling for teknisk support: [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).

# 901043 BLODTRYKSMANCHET, TIL FLERANGSBRUG

REF 80031964A , Revisionsdato: 2026-04

Denne manual gælder for alle REF REUSE-XX-XXX.



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

[baxter.com](https://baxter.com)



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



Officiel australsk sponsor

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

Officiel repræsentant for Kasakhstan

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

# Indholdsfortegnelse

---

|                                                                                                |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Indledning.....</b>                                                                         | <b>1</b>     |
| Tilsigtet brug.....                                                                            | 1            |
| Indikationer for brug.....                                                                     | 1            |
| Kontraindikationer.....                                                                        | 1            |
| Symbolbeskrivelser.....                                                                        | 1            |
| <br><b>Sikkerhed.....</b>                                                                      | <br><b>2</b> |
| Advarsler.....                                                                                 | 2            |
| Forholdsregler.....                                                                            | 3            |
| Restrisiko.....                                                                                | 3            |
| Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU.....                                            | 3            |
| <br><b>Anvendelse.....</b>                                                                     | <br><b>3</b> |
| Manchetttilslutninger.....                                                                     | 4            |
| Tilbehør.....                                                                                  | 4            |
| <br><b>Rengøring og lavniveaudeinfektion.....</b>                                              | <br><b>4</b> |
| Advarsler og forholdsregler.....                                                               | 4            |
| Materialer.....                                                                                | 4            |
| Rengøring ( <b>FlexiPort</b> manchetter, slanger og portfittings).....                         | 5            |
| Rengøring og lavniveaudeinfektion ( <b>FlexiPort</b> manchetter, slanger og portfittings)..... | 5            |
| <br><b>Miljømæssige specifikationer.....</b>                                                   | <br><b>6</b> |
| <br><b>Sikker bortskaffelse.....</b>                                                           | <br><b>6</b> |
| <br><b>Lot-kode (markeret direkte på manchetten).....</b>                                      | <br><b>6</b> |
| <br><b>Standarder og overensstemmelse.....</b>                                                 | <br><b>7</b> |
| Overensstemmelseserklæringer.....                                                              | 7            |
| <br><b>Garanti.....</b>                                                                        | <br><b>8</b> |

# Indledning

## Tilsigtet brug

**Welch Allyn FlexiPort** blodtryksmanchetter i børne- og voksenstørrelser er ikke-invasive blodtryksmanchetter, der er beregnet til brug sammen med manuelle og automatiske blodtryksmålere med henblik på måling af blodtryk hos børn og voksne.

**FlexiPort** blodtryksmanchet er beregnet til brug af klinisk uddannet medicinsk personale.

## Indikationer for brug

**FlexiPort** blodtryksmanchetter er beregnet til at blive anvendt til vurdering af patienters helbredstilstand for at bestemme patientens systoliske/diastoliske blodtryk, når de bruges sammen med ikke-automatiserede og automatiserede blodtryksmålere.

## Kontraindikationer

Welch Allyns blodtryksmanchetter i børne- og voksenstørrelser er kontraindiceret til neonatal brug.

## Symbolbeskrivelser

Du kan finde oplysninger om disse symbols oprindelse i Welch Allyn symbolforklaring:

[welchallyn.com/symbolsglossary](http://welchallyn.com/symbolsglossary)

|  |                     |  |                                       |
|--|---------------------|--|---------------------------------------|
|  | Produkt-id          |  | Genbestillingsnummer                  |
|  | Lotkodenummer       |  | Producent                             |
|  | Medicinsk udstyr    |  | Grænse for luftfugtighed              |
|  | Interval            |  | Temperaturgrænse                      |
|  | Arterie-indeksmærke |  | Stablingsbegrænsning efter antal      |
|  | Globalt varenummer  |  | Godkendt europæisk union repræsentant |



Kropsdelens omkreds (min./maks.)



Indeholder ikke naturlig gummilatex



Se symbolet for brugsanvisning ved elektronisk brugsanvisning (eIFU)

- Brugsanvisningen kan ses på dette websted.
- Der kan anmodes om en trykt kopi af brugsanvisningen, som vil blive leveret gratis inden for 7 kalenderdage.

## Sikkerhed

### Advarsler

Advarslerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.



**ADVARSEL** Risiko for fejlmåling. Brug kun godkendte blodtryksmanchetter og godkendt tilbehør. Brug af andre produkter kan resultere i fejlmålinger.



**ADVARSEL** Risiko for unøjagtig måling. Brug kun manchetten, når arterieindeksmarkøren ligger inden for det interval, der er angivet på manchetten, da der ellers er risiko for fejlmålinger.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Monter aldrig Luer-lock-tilslutninger på Baxter-blodtryksslanger. Brug af disse tilslutninger på blodtryksmanchetslangen indebærer en risiko for, at man utilsigtet kommer til at slutte denne slange til patientens intravenøse slange og derved fører luft ind i patientens kredsløb.



**ADVARSEL** Anbring ikke manchetten på et sted på patienten, hvor huden er følsom eller beskadiget. Kontrollér hyppigt manchettens placeringssted for irritation.



**ADVARSEL** Manchetten skal placeres således, at der er plads til at få én finger eller to fingre ind mellem patientens hud og manchetten.



**ADVARSEL** Anbring ikke manchetten på en kropsdel, der anvendes til IV-infusion.



**ADVARSEL** Sørg for, at manchetten og den aktuelle kropsdel bevæges så lidt som muligt under målingerne.



**ADVARSEL** Sørg for lufttæt forsegling ved alle forbindelsespunkter inden brug.



**ADVARSEL** Sørg for, at der ikke kommer fremmedlegemer ind i slangerne eller porten på manchetten.



**ADVARSEL** Intravenøse systemer (IV-systemer) – manchetter med Luer-lock-tilslutninger må ikke forbindes med intravenøse væskesystemer, da dette kan medføre, at der kommer væske ind i manchetten.

## Forholdsregler

Forsigtighedsanvisningerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre skade på udstyret eller andre genstande eller forårsage tab af data.



**FORSIGTIG** Manchetten må ikke stryges.



**FORSIGTIG** Manchetten må ikke fyldes med luft, hvis velcrolukningen ikke er lukket.



**FORSIGTIG** Manchetten og slangerne må ikke steriliseres med damp eller varme.

## Restrisiko

Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:

- Skade som følge af mekaniske risici,
- Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter,
- Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller,
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

## Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

## Anvendelse

---

Brug blodtryksmanchetten fra **FlexiPort** på samme måde som en almindelig blodtryksmanchet. Blodtryksmanchetten kan anvendes sammen med både manuelle og automatiske blodtryksmålere.

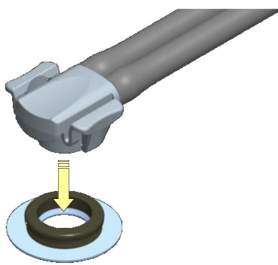
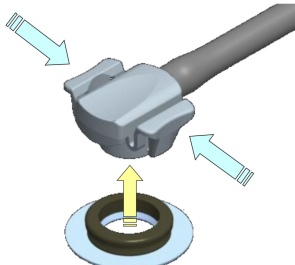
Vælg en manchetstørrelse, der passer til omkredsen af patientens arm. Størrelsen er angivet i centimeter på manchetten.

Trykområde: 0–300 mmHg



**BEMÆRK** Arterieindeksmarkøren på manchetten skal være inden for det område, der er angivet på manchetten. Hvis arterieindeksmarkøren er under områdets minimumgrænse, skal der anvendes en større manchet for at opnå præcise resultater. Hvis arterieindeksmarkøren er over områdets maksimumgrænse, skal der anvendes en mindre manchet for at opnå præcise resultater.

## Manchetttilslutninger

| Porttilslutning med 1 slange                                                      | Porttilslutning med 2 slanger                                                     | Klem for at frigøre slangen                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |

## Tilbehør

**FlexiPort**-blodtryksmanchet

Vaskehætte, REF: 5082-159

## Rengøring og lavniveaudesinfektion

### Advarsler og forholdsregler

-  **ADVARSEL** Rengøring og desinfektion skal udføres af personer, der er oplært i korrekt rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr.
-  **ADVARSEL** Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug af rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler og deres virkningsgrad.
-  **FORSIGTIG** På **FlexiPort** manchetten skal vaskehætten monteres inden rengøring, da der ellers er risiko for beskadigelse af manchetbælgen.
-  **FORSIGTIG** Brug kun rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler af den anførte type, da der ellers er risiko for beskadigelse af manchetten.
-  **FORSIGTIG** Produktet kan tage skade af hyppig rengøring og desinfektion. Følg inspektionsprocedurerne for at kontrollere, at produktet ikke har taget skade.
-  **FORSIGTIG** Gnid ikke for voldsomt på manchetten, da dette kan medføre beskadigelse af dens mærker og/eller lukkeanordning.

## Materialer

- Enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.
- Blegemiddelbaseret bakteriedræbende middel, der er velegnet til mild desinfektion af udstyr til brug inden for sundhedssektoren.
- Rene/sterile klude, en blød børste, en spand/bakke og rent vand til skylning (helst blødt vand).

## Rengøring (**FlexiPort** manchetter, slanger og portfittings)

De følgende typer servietter er kompatible til brug på **FlexiPort**-manchetter. Efter rengøring skal brugeren inspicere udstyret for at kontrollere, at snavs og anden kontamination er fuldstændig fjernet.

Brug en eller flere af følgende metoder, og lad den lufttørre:

- Aftør med enzymholdigt rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger. Tør efter med en fugtig klud.
- Aftør med en 0,0375–0,65 % natriumhypokloritopløsning. Tør efter med en fugtig klud.
- Aftør med 70 % isopropylalkohol. Tør efter med en fugtig klud.

## Rengøring og lavniveaudesinfektion (**FlexiPort** manchetter, slanger og portfittings)

### Forberedelse til rengøring



Sæt vaskehætten REF 5082-159 på manchetporten.

### Kun rengøring (manchetter og tilslutningstilbehør)

1. Klargør en opløsning med enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg manchetten og tilbehøret i blød i opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
3. Rengør alle manchettens og tilbehørets overflader for synligt snavs med en blød børste. Gentag om nødvendigt proceduren.

### Rengøring og desinfektion (manchetter)

1. Rengøring: Væd alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
  - a. Fjern synligt snavs med en blød børste.
  - b. Skyl efter med vand.
  - c. Tør produkterne, og kontrollér dem.
2. Desinfektion: Væd igen alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.



3. Rengør alle overflader med en blød børste. Lad det bakteriedræbende middel blive siddende på produkterne i fem minutter, hvis dette er angivet i producentens anvisninger. Midlet må højst blive siddende på produkterne i ti minutter.

## Efter rengøring eller rengøring og desinfektion

1. Skyl grundigt efter med vand med vaskehætten påsat. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
2. Tør produkterne med en ren klud.
3. Tag vaskehætten af, og lad den lufttørre.

## Inspektion efter rengøring

Undersøg manchetten og lukkeanordningen for beskadigelse, og fyld manchetten med luft for at kontrollere for lækage. Må ikke anvendes, hvis der konstateres anormaliteter i manchetten.

## Miljømæssige specifikationer

|                                        |                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Opbevaringstemperatur                  | Fra -20 °C til 55 °C                   |
| Relativ luftfugtighed under opbevaring | Fra 15% til 95% (uden kondensdannelse) |
| Temperatur ved brug                    | 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)             |
| Relativ luftfugtighed ved brug         | Fra 15% til 90% (uden kondensdannelse) |

## Sikker bortskaffelse

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Baxters tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.



**BEMÆRK** Manuelle blodtryksmålere og tilbehør skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter.

## Lot-kode [markeret direkte på manchetten]

Lot-dekoder

Lot-kode for **FlexiPort**: ÅÅÅÅ-MM-DD-TT

Hvor Å = år, M = måned, D = dag, T = redskab

# Standarder og overensstemmelse



**FORSIGTIG** I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge eller autoriseret sundhedspersonale. Denne enhed skal bruges af uddannet personale.

**FlexiPort** blodtryksmanchetter er designet til at fungere inden for de grænser, der er fastsat i ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) ikke-invasive blodtryksmålere – del 1: Krav og prøvningsmetoder for ikke-automatiseret måling.

**FlexiPort** blodtryksmanchetter er designet til at fungere sammen med automatiserede blodtryksmålere, der er testet mhp.:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, ikke-invasive blodtryksmålere – del 2: Klinisk afprøvning af automatiske målere.

## Overensstemmelseserklæringer

### Ikke-konfigureret manchetter

- REUSE-XX

ISO 80369 undtaget

**FlexiPort**-konnektoren betragtes ikke som en konnektor med lille diameter på grund af sin indre væskevej, der er større end 8,5 mm i diameter (ISO 80369-1 afsnit 3.13)

### HP [bajonet- eller lynkonnektor]

- REUSE-XX-1HP

I overensstemmelse med ISO 80369-5

### MQ [kvartdrejelåsning eller subminiaturkonnektor] og TP [Welch Allyn DuraShock- og 767 væg-/mobile aneroidkonnektor]

- 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 overensstemmelse med ISO 80369-1



**ADVARSEL** Da denne blodtryksmanchet er konfigureret med et andet konnektordesign med lille diameter end det, der er specificeret i ISO 80369-serien, er der risiko for, at der kan opstå en fejlforbindelse mellem denne blodtryksmanchet og en medicinsk enhed, som bruger en anden konnektor med lille diameter, hvilket kan medføre en farlig situation, der kan forårsage skade på patienten. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at mindske disse rimelige forudsigelige risici.

### SC [skruekonnektor]

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

Det medfølgende slangesæt skal bruges som en permanent adapter til blodtryksslangen. Bestil ikke-konfigurerede **FlexiPort** REUSE blodtryksmanchetter (REUSE-XX) til fremtidig brug med konverteret blodtryksslange (80369-5 Annex H, Obsolete limb cuff inflation connectors).

## Garanti

---

Det garanteres, at Welch Allyn-produktet, når det er købt som nyt, er frit for originale defekter i materiale og konstruktion og fungerer i henhold til producentens specifikationer ved normal brug og service.

Garantiperioden\* begynder fra den dato, produktet købes hos Welch Allyn, Inc., Inc. eller dennes autoriserede forhandlere. Welch Allyn's forpligtelse er begrænset til reparation eller udskiftning af komponenter, som efter Welch Allyn's vurdering er defekte i garantiperioden. Disse garantier gælder kun for den oprindelige køber og kan ikke overdrages eller overføres til en tredjepart. Denne garanti dækker ikke skader eller produktsvigt, som ifølge Welch Allyn vurdering skyldes forkert brug, uheld (inkl. forsendelsesskade), forsømmelse, forkert vedligeholdelse, ændring eller reparation foretaget af andre end Welch Allyn eller en af dennes autoriserede servicerepræsentanter.

Disse udtrykkelige garantier træder i stedet for alle andre garantier, både udtrykkelige og underforstående, herunder garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, og ingen anden person er bemyndiget til at påtage sig vegne af Welch Allyn eller noget andet ansvar i forbindelse med salget af Welch Allyn **FlexiPort** genanvendelige blodtryksmanchet. Welch Allyn kan på ingen måde gøres erstatningspligtig for eventuelle tab eller skader, heriblandt direkte skader, hændelige skader og følgeskader, der måtte opstå som følge af et brud på en udtrykkelig garanti, medmindre andet er anført heri.

\*Welch Allyn **FlexiPort** genanvendelig blodtryksmanchet: 3-års garanti.