



Welch Allyn

FlexiPort

Kestokäyttöinen verenpainemansetti

Käyttöohje

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort ja Welch Allyn ovat Baxter International Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Jos haluat lisätietoja Baxter-tuotteista, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen osoitteessa baxter.com/contact-us.

901043 VERENPAINEMANSETTI, KESTOKÄYTTÖINEN

REF 80031965A , version päivämäärä: 2026-04

Tämä käyttöohje koskee kaikkia 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
Ireland



Valtuutettu edustaja Australiassa

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

Valtuutettu edustaja Kazakstanissa

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

Sisällys

Johdanto.....	1
Käyttötarkoitus.....	1
Käyttöaiheet.....	1
Vasta-aiheet.....	1
Symbolien kuvaukset.....	1
Turvallisuus.....	2
Vaarailmoitukset.....	2
Varoitukset.....	3
Jäännösriski.....	3
Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa.....	3
Käyttö.....	3
Mansetin liitännät.....	4
Lisävarusteet.....	4
Puhdistus ja kevyt desinfointi.....	4
Varoitukset ja varotoimet.....	4
Materiaalit.....	4
Puhdistus (FlexiPort -mansetit, letkut ja porttien liitoscappaleet).....	5
Puhdistus ja kevyt desinfointi (FlexiPort -mansetit, letkut ja porttien liitoscappaleet).....	5
Käyttöympäristöä koskevat tiedot.....	6
Turvallinen hävittäminen.....	6
Erätunnus (merkitty suoraan mansettiin).....	6
Standardit ja vaatimustenmukaisuus.....	7
Vaatimustenmukaisuusilmoitukset.....	7
Takuu.....	8

Johdanto

Käyttötarkoitus

Welch Allyn FlexiPort lasten ja aikuisten verenpainemansetit ovat ei-invasiivisia verenpainemansetteja, joita on tarkoitettu käyttää yhdessä ei-automaattisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa lasten ja aikuisten verenpaineen mittaamiseen.

FlexiPort verenpainemansetti on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön.

Käyttöaiheet

FlexiPort-verenpainemansetit ovat potilaiden systolisen ja diastolisen verenpaineen mittaukseen tarkoitettuja mansetteja, joita käytetään yhdessä manuaalisten ja automaattisten verenpainemittareiden kanssa.

Vasta-aiheet

Welch Allynin lasten ja aikuisten verenpainemansetteja ei saa käyttää vastasyntyneille.

Symbolien kuvaukset

Katso symbolien alkuperätiedot Welch Allynin symboliluettelosta: welchallyn.com/symbolsglossary.

	Tuotetunnus		Tilausnumero
	Erän tunnusnumero		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Ilmankosteuden rajoitus
	Alue		Lämpötilarajat
	Valtimon kohdistusmerkki		Pinoamisrajoitus lukumäärällä
	Kansainvälinen tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Raajan ympäröimä (vähintään/enintään)



Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Sähköisen käyttöohjeen (eFU) Tutustu käyttöohjeeseen -symboli

- Käyttöohje on saatavilla tällä verkkosivustolla.
- Käyttöohjeiden painetun version voi tilata maksutta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Turvallisuus

Vaarailmoitukset

Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitusymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.



VAROITUS Mahdollinen mittausrvirhe. Käytä vain hyväksyttyjä verenpainemansetteja ja niiden varusteita. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Mansettia saa käyttää vain, kun valtimon kohdistusmerkki on mansettiin painettujen merkintöjen ilmaisemalla alueella. Muussa tapauksessa tulokset voivat vääristyä.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä koskaan asenna Luer-lukkoliittimiä Welch Allynin verenpaineletkuun. Näiden liittimien käyttäminen verenpainemansetin letkussa aiheuttaa vaaran, että tämä letku liitetään vahingossa potilaan suonensisäiseen linjaan, minkä seurauksena ilmaa pääsee potilaan verenkiertoon.



VAROITUS Mansettia ei saa asettaa alueelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.



VAROITUS Jätä 1–2 sormenpaksuuden väli potilaan ja mansetin väliin.



VAROITUS Älä aseta mansettia raajoihin, joita käytetään suonensisäisen infuusion antamiseen.



VAROITUS Estä mansetin ja raajan liikkuminen mittauksen aikana.



VAROITUS Varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiiviys ennen käyttöä.



VAROITUS Älä päästä ylimääräistä materiaalia tai likaa letkuihin tai mansetin liittämään.



VAROITUS Suonensisäiset (IV) -järjestelmät: mansetteja ei saa liittää Luer-lukkoliittimillä suonensisäisiin nestejärjestelmiin, jottei mansetin sisään pääse nestettä.

Varoitukset

Varotoimimerkinnot tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.



VAROTOIMI Älä paina mansettia kuumennetulla raudalla.



VAROTOIMI Älä täytä mansettia, elleivät sen koukku ja silmukka ole suljettuina.



VAROTOIMI Älä steriloi mansettia tai sen letkua höyryllä tai kuumentamalla.

Jäännösriski

Sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot,

- Mekaaniset vaarat,
- Laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- Väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai,
- Laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Käyttö

Welch Allynin verenpainemansettia on käytettävä tavallisen verenpainemansetin tavoin. Verenpainemansettia voi käyttää manuaalisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa.

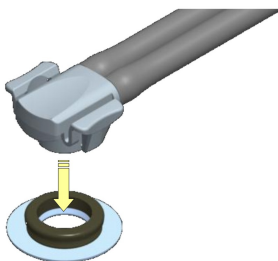
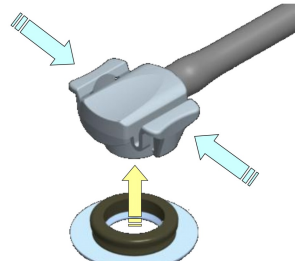
Valitse potilaan käsivarren ympärysmittaa vastaava mansettikoko. Jokaiseen mansettiin on painettu senttimetreinä ilmoitettu ympärysmitta-alue.

Painealue käytön aikana: 0–300 mmHg.



HUOMAUTUS Valtimon kohdistusmerkin on oltava mansettiin merkityllä alueella. Jos valtimon kohdistusmerkki ei yllä merkitylle alueelle, käytä suurempaa mansettia. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. Jos valtimon kohdistusmerkki ylittää merkityn alueen, käytä pienempää mansettia, jotta mittaus onnistuu tarkasti.

Mansetin liitännät

Portin liitoskappale, yksi letku	Portin liitoskappale, kaksi letkua	Irrota letku puristamalla
		

Lisävarusteet

FlexiPort-verenpainemansetti Pesukorkki

Viitenumero: 5082-159

Puhdistus ja kevyt desinfiointi

Varoitukset ja varotoimet

-  **VAROITUS** Puhdistus- ja desinfiointiprosesseja suorittavien henkilöiden on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.
-  **VAROITUS** Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot.
-  **VAROTOIMI** **FlexiPort**-mansettiin on asennettava pesukorkki ennen puhdistamista, jotta mansetin sisäkumi ei vahingoitu.
-  **VAROTOIMI** Käytä mansetin vaurioitumisen estämiseksi vain tässä mainittuja puhdistusaineita ja germisidisiä aineita.
-  **VAROTOIMI** Toistuva uudelleenkäsittely voi heikentää laitteen kuntoa. Noudata tarkastusohjeita laitteen eheyden varmistamiseksi.
-  **VAROTOIMI** Älä hankaa mansettia voimakkaasti, sillä se voi vahingoittaa mansetin merkintöjä ja/tai mansetin suljinta.

Materiaalit

- Neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaine.
- Valkaisuainepohjainen bakteereja tappava puhdistusaine, jota voi käyttää terveydenhuoltolaitteisiin ja joka pystyy kevyeen desinfiointiin.
- Puhdas tai steriili liina, pehmeä harja, liotusalusta ja juomiskelpoinen huuhteluvesi (mielellään pehmennetty).

Puhdistus (**FlexiPort**-mansetit, letkut ja porttien liitoscappaleet)

Seuraavantyyppiset puhdistuspyyhkeet ovat yhteensopivia **FlexiPort**-mansettien kanssa. Käyttäjän on tarkistettava puhdistuksen jälkeen, että kaikki lika ja epäpuhtaudet on saatu poistettua.

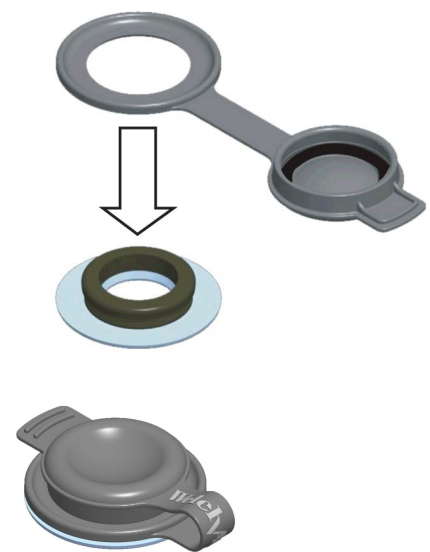
Käytä vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja anna kuivua huoneilmassa:

- Pyyhi pinta entsyymaattisella puhdistusaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtelee kostealla liinalla.
- Pyyhi 0,0375–0,65-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella. Huuhtelee kostealla liinalla.
- Pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Huuhtelee kostealla liinalla.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi (**FlexiPort**-mansetit, letkut ja porttien liitoscappaleet)

Puhdistuksen valmistelu

Asenna pesukorkki, viitenumero 5082-159, mansetin porttiin.



Vain puhdistus [mansetit ja liitinvarusteet]

1. Valmista neutraalin pH:n entsyymaattinen puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota tai liota mansettia ja varusteita puhdistusaineliuokseen. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki mansetin ja varusteiden pinnat kevyesti niin, että saat poistettua näkyvän lian. Toista käsittely tarvittaessa.

Puhdistus ja desinfiointi [mansetit]

1. Puhdistus: Levitä runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
 - a. Harjaa kevyesti, jotta saat poistettua näkyvän lian.
 - b. Huuhtelee vedellä.
 - c. Kuivaa niin, että pintaan jää vähän kosteutta, ja tarkista.

2. Desinfointi: Levitä uudelleen runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki pinnat kevyesti. Anna mansettien olla bakteereja tappavan puhdistusaineen liuoksessa viiden minuutin ajan tai pidempään, jos puhdistusaineen valmistajan ohjeissa niin neuvotaan. Älä pidä mansetteja liuoksessa yli 10 minuutin ajan.

Puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen

1. Älä poista pesukorkkia. Huuhtelee huolellisesti vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
2. Kuivaa puhtaalla liinalla niin, että pintaan jää vähän kosteutta.
3. Ota pesukorkki pois ja anna kuivua huoneilmassa.

Tarkistus puhdistuksen jälkeen

Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki sitten mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä mansettia, jos havaitset siinä poikkeamia.

Käyttöympäristöä koskevat tiedot

Säilytyslämpötila	-20 °C...+55 °C (–4 °F...+131 °F)
Suhteellinen ilmankosteus säilytyksen aikana	15–95 % (tiivistymätön)
Käyttölämpötila	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Suhteellinen ilmankosteus käytön aikana	15–90 % (tiivistymätön)

Turvallinen hävittäminen

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen, jolta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.



HUOMAUTUS Ei-automaattisen verenpainemittarin tai sen varusteiden hävittämisessä on noudatettava paikallista lakia.

Erätunnus [merkitty suoraan mansettiin]

Erätunnuksen selite

FlexiPort-erätunnus: VVVV-KK-PP-TT

Jossa V = Vuosi, K = Kuukausi, P = Päivä ja T = Työkalu

Standardit ja vaatimustenmukaisuus



VAROTOIMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkäreiden tai laillistettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tai heidän määräyksestään. Laite on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.

FlexiPort-verenpainemansetit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan standardin rajoitusten mukaisesti: ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 1: Vaatimukset ja testimenetelmät ei-automatisoidulle mittaustavalle.

FlexiPort-verenpainemansetit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten automatisoitujen verenpainemittarien kanssa, jotka on testattu seuraavan standardin mukaisesti:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 2: Automatisoidun mittaustavan kliininen validointi.

Vaatimustenmukaisuusilmoitukset

Määrittämätön mansetti

- REUSE-XX

Vapautettu standardin ISO 80369 vaatimuksista.

FlexiPort-liitintä ei pidetä pienikaliiperisena liittimenä, koska sen sisäinen nesteen kuljettamiseen tarkoitettu käytävä on halkaisijaltaan yli 8,5 mm (ISO 80369-1, kohta 3.13).

HP [pistoliitin tai suora liitin]

- REUSE-XX-1HP

Täyttää standardin ISO 80369-5 vaatimukset.

MQ [neljänneskierroksella lukittuva tai pienenisliitin] ja TP [Welch Allyn DuraShock ja seinäkiinnitteisen/liikuteltavan 767-aneroidin liittimet]

- 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

Täyttää standardin ISO 80369-1 vaatimukset.



VAROITUS Koska tähän verenpainemansettiin on määritetty vaihtoehtoinen pienikaliiperinen liitin, joka poikkeaa ISO 80369 -standardeissa määritetyistä liittimistä, on mahdollista, että verenpainemansetti liitetään virheellisesti muuta vaihtoehtoista pienikaliiperista liitintä käyttävään lääkinnälliseen laitteeseen. Tämä voi johtaa vaaratilanteeseen ja potilaan vahingoittumiseen. Käyttäjän on ryhdyttävä erityisiin toimenpiteisiin ehkäistäkseen näitä kohtuullisesti ennakoitavia riskejä.

SC (ruuviliitin)

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

Mukana toimitettavaa letkusarjaa on käytettävä verenpaineletkussa pysyvänä sovittimena. Tilaa määrittämättömiä **FlexiPort** REUSE -verenpainemansetteja (REUSE-XX) käytettäväksi muunnetun verenpaineletkun kanssa (80369-5, liite H, käytöstä poistetut verenpainemansettien liittimet).

Takuu

Ostajalle taataan, että tämä Welch Allynin tuote ei uutena sisällä alkuperäisiä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii normaalikäytössä valmistajan teknisten määritysten mukaisesti.

Takuu-aika* alkaa päivästä, jolloin tuote on ostettu Welch Allyn, Inc., Inc. -yhtiöltä tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä. Welch Allynin velvoitteet rajoittuvat Welch Allynin takuu-aikana viallisiksi toteamien osien korjaamiseen tai vaihtamiseen. Nämä takuut koskevat tuotteen alkuperäistä ostajaa, eikä niitä voi siirtää kolmannelle osapuolelle. Tämä takuu ei kata vaurioita tai tuotevikaa, jonka Welch Allyn toteaa johtuneen virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta (kuljetusvauriot mukaan luettuina), huolimattomuudesta, virheellisestä kunnossapidosta, muutostöistä tai muun kuin Welch Allynin tai sen valtuutetun huoltoedustajan tekemästä korjauksesta.

Nämä kirjalliset takuut kumoavat kaikki muut välilliset tai välittömät takuut sisältäen takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä kenelläkään muulla henkilöllä ole oikeutta edellyttää Welch Allyniltä mitään muuta vastuuta liittyen kestävästi käytettävien Welch Allyn **FlexiPort** -verenpainemansettien myyntiin. Welch Allyn ei vastaa mistään välittömästä, satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä tai vahingosta, joka johtuu minkään kirjallisen takuun ehtojen vastaisesta toiminnasta tässä esitettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta.

*Kestävästi käytettävä Welch Allyn **FlexiPort** -verenpainemansetti: kolmen vuoden takuu.