



Welch Allyn

FlexiPort

blodtrycksmanschetter för återanvändning

Bruksanvisning

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort och Welch Allyn är varumärken som tillhör Baxter International, Inc. eller dess dotterbolag.

Om du vill ha information om någon Baxter-produkt kontaktar du Baxter:s tekniska support.

baxter.com/contact-us.

901043 BLODTRYCKSMANSCHETT, KAN ÅTERANVÄNDAS

REF 80031966A , revisionsdatum: 2026-04

Den här bruksanvisningen gäller för alla **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



Auktoriserad representant i Australien

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

Auktoriserad representant i Kazakstan

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

Innehållsförteckning

Introduktion.....	1
Användningsområde.....	1
Indikationer för användning.....	1
Kontraindikationer.....	1
Beskrivning av symboler.....	1
Säkerhet.....	2
Varningar.....	2
Försiktighetsåtgärder.....	3
Övriga risker.....	3
Meddelande till användare och/eller patienter i EU.....	3
Användning.....	3
Manschettanslutningar.....	4
Tillbehör.....	4
Rengöring och desinfektion på låg nivå.....	4
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	4
Material.....	4
Rengöring (FlexiPort -manschetter, slangar och portkopplingar).....	5
Rengöring och desinfektion på låg nivå (FlexiPort -manschetter, slangar och portkopplingar).....	5
Miljöspecifikationer.....	6
Säker avfallshantering.....	6
Partikod (markerad direkt på manschetten).....	6
Standarder och överensstämmelse.....	7
Efterlevnadsdeklaration.....	7
Garanti.....	8

Introduktion

Användningsområde

Welch Allyn FlexiPort blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är icke-invasiva blodtrycksmanschetter som är avsedda att användas tillsammans med icke-automatiska och automatiska blodtrycksmätare för att bedöma blodtryck på barn och vuxna.

FlexiPort blodtrycksmanschett är avsedda att användas av kliniskt utbildad vårdpersonal.

Indikationer för användning

FlexiPort-blodtrycksmanschetter är avsedda att användas vid hälsobedömningar av patienter för att fastställa patientens systoliska/diastoliska blodtryck vid användning med icke-automatiserade och automatiserade blodtrycksmätare.

Kontraindikationer

Baxter blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är kontraindicerade att användas på nyfödda.

Beskrivning av symboler

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Produktidentifikation		Beställningsnummer
	Lotkodnummer		Tillverkare
	Medicinsk enhet		Luftfuktighetsgräns
	Intervall		Temperaturgräns
	Artärindexmarkör		Staplingsgräns, antal
	GTIN-artikelnummer		Godkänd representant för Europeiska unionen



Kroppsdelen omkrets (min/max)



Innehåller inte naturgummi
(latex)



Se bruksanvisningssymbolen för en elektronisk
bruksanvisning (eFU)

- En kopia av bruksanvisningen finns på den här webbplatsen.
- Du kan beställa ett tryckt exemplar av bruksanvisningen som levereras kostnadsfritt inom 7 kalenderdagar.

Säkerhet

Varningar

Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall. Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument.



WARNING Eventuell felmätning. Använd endast godkända blodtrycksmanschetter och tillbehör, eftersom mätningen annars kan bli felaktig.



WARNING Risk för felaktiga mätningar. Använd endast manschetten om artärindexmarkören hamnar inom intervallet som är tryckt på manschetten, annars kan mätningen bli felaktig.



WARNING Risk för patientskada. Montera aldrig Luer Lock-anslutningar på Welch Allyn's blodtrycksslangar. Om du använder den här typen av anslutningar på blodtrycksmanschetterns slangar finns det risk att slangen av misstag ansluts till patientens intravenösa slang, vilket gör att det kommer in luft i patientens omloppssystem.



WARNING Sätt inte manschetten på områden på patienten där huden är ömtålig eller skadad. Titta ofta efter irritation vid manschettplaceringen.



WARNING Se till att det finns ett mellanrum på 1 till 2 fingrar mellan patientens hud och manschetten.



WARNING Applicera inte manschetten på kroppsdelar som tar emot IV-infusion.



WARNING Se till att manschetten och kroppsdelens rör sig så lite som möjligt under avläsningarna.



WARNING Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning.



WARNING Se till att inte utvändigt smuts tränger in i manschettens port eller slangar.



WARNING Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetter med Luer Lock-anslutningar till intravenösa vätskesystem. Det kan komma in vätska i manschetten.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data.



FÖRSIKTIGHET Stryk inte på manschetten med hett strykjärn.



FÖRSIKTIGHET Blås inte upp manschetten om inte haken och öglan är förslutna.



FÖRSIKTIGHET Försök inte att sterilisera manschett eller slang med ånga eller värme.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- Skador på grund av mekaniska risker,
- Skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga,
- Skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring,
- Skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

Meddelande till användare och/eller patienter i EU

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Användning

Använd **FlexiPort** blodtrycksmanschett på samma sätt som vanliga blodtrycksmanschetter. Blodtrycksmanschetten kan användas med manuella och automatiska blodtrycksmätare.

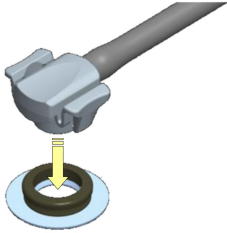
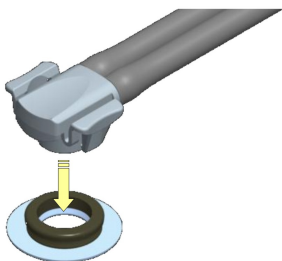
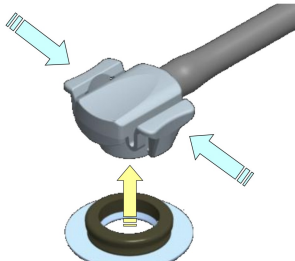
Välj en manschettstorlek som är lämplig för patientarmens omkrets. Det aktuella intervallet i centimeter är tryckt på varje manschett.

Område för driftstryck: 0 till 300 mmHg



ANM Artery Index Marker (artärindexmarkören) på manschetten ska hamna inom det Range (intervall) som är angivet på manschetten. Om artärindexmarkören inte når fram till intervallet använder du en större manschett för att resultaten ska bli rätt. Om artärindexmarkören passerar intervallet använder du en mindre manschett för att resultaten ska bli rätt.

Manschettanslutningar

Portkoppling med 1 slang	Portkoppling med 2 slangar	Kläm för att frigöra slangen
		

Tillbehör

FlexiPort blodtrycksmanschett Rengöringsskydd,
art.nr:

REF: 5082-159

Rengöring och desinfektion på låg nivå

Varningar och försiktighetsåtgärder

-  **VARNING** Rutinerna för rengöring och desinfektion måste utföras av personer som är utbildade i rengöring och desinfektion av medicintekniska instrument.
-  **VARNING** Läs igenom tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet eller det bakteriedödande medlet för korrekt användning och bakteriedödande effekt.
-  **FÖRSIKTIGHET** För **FlexiPort**-manschetter, montera rengöringsskyddet före rengöring, annars kan manschettblåsan skadas.
-  **FÖRSIKTIGHET** Använd endast rengöringsmedel eller bakteriedödande medel som anges, annars kan manschetten skadas.
-  **FÖRSIKTIGHET** Om enheten används mycket kan den bli sliten. Följ inspektionsrutiner för att se till att enheten är intakt.
-  **FÖRSIKTIGHET** Skrubba inte kraftigt på manschetten så att inte markeringar och/eller förslutningar skadas.

Material

- Enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt pH.
- Blekmedelbaserat bakteriedödande rengöringsmedel som är lämpligt att användas till sjukvårdsmaterial och som desinficerar på låg nivå.
- Rena eller sterila dukar, mjuk borste, blötlägningsbricka och kranvatten (helst mjukgjort).

Rengöring (**FlexiPort**-manschetter, slangar och portkopplingar)

Följande typer av torkdukar är kompatibla för användning på **FlexiPort**-manschetter. Användaren måste inspektera efter rengöring att smuts och kontaminering är helt borta.

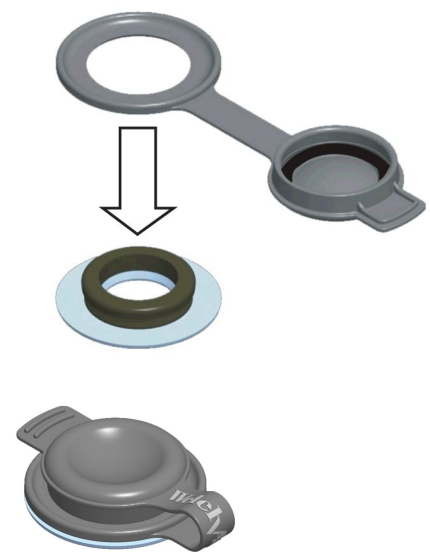
Använd en eller flera av följande metoder och låt lufttorka:

- Torka av med enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka med en natriumhypokloritlösning på 0,0375–0,65 %. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka med 70 % isopropylalkohol. Skölj med en fuktig trasa.

Rengöring och desinfektion på låg nivå (**FlexiPort**-manschetter, slangar och portkopplingar)

Förberedelse för rengöring

Montera rengöringsskyddet, art. nr 5082-159, på manschettporten.



Endast rengöring [manschetter, slangar och portkopplingar]

1. Bered en enzymbaserad rengöringslösning med neutralt pH enligt anvisningarna från tillverkaren.
2. Sänk ner eller dränk manschett och tillbehör i lösningen. Se till att vätska inte tränger in i blåsan.
3. Borsta mjukt alla ytor på manschett och tillbehör, för att ta bort synlig smuts. Upprepa vid behov.

Rengöring och desinfektion [manschetter]

1. Rengöring: Dränk ordentligt in alla ytor (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslängen.
 - a. Borsta mjukt för att ta bort synlig smuts.
 - b. Skölj i vatten.
 - c. Torka och inspektera.

2. Desinfektion: Dränk en gång till in alla ytor ordentligt (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslängen.
3. Borsta alla ytor mjukt. Låt föremålen ha kontakt med lösningen minst 5 minuter, om det anges av tillverkaren för det bakteriedödande medlet. Låt inte kontakttiden med lösningen överskrida 10 minuter.

Efter rengöring eller rengöring och desinfektion

1. Med rengöringsskyddet på plats, skölj noga med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåsslängen.
2. Torka av med en ren trasa.
3. Ta bort rengöringsskyddet och låt manschetten lufttorka.

Inspektion efter rengöring

Kontrollera att manschetten inte är sliten och att förslutningen fungerar. Blås sedan upp den för att utesluta läckage. Använd inte manschetten om du identifierar några avvikelser.

Miljöspecifikationer

Förvaringstemperatur	-20 °C till 55 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15% till 95%
(icke-kondenserande)	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
10 °C till 40 °C	Relativ luftfuktighet vid drift

Säker avfallshantering

Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Baxters tekniska support för råd om säker kassering.



ANM Följ gällande bestämmelser vid kassering av icke-automatiska blodtrycksmätare eller tillbehör.

Partikod [markerad direkt på manschetten]

Partiavkodare

FlexiPort-partikod: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV

Där Å = År, M = Månad, D = Dag och V = Verktyg

Standarder och överensstämmelse



FÖRSIKTIGHET Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas av eller på order av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. Enheten bör användas av utbildad personal.

FlexiPort-blodtrycksmanschetter är utformade för att fungera inom de gränser som föreskrivs av ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare – Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.

FlexiPort-blodtrycksmanschetter är utformade för att fungera med automatiska blodtrycksmätare testade för:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Icke-invasiva blodtrycksmätare – Del 2: Klinisk undersökning av automatiserad mätningstyp.

Efterlevnadsdeklaration

Icke-konfigurerad manschett

- REUSE-XX

Undantagen från ISO 80369

FlexiPort-anslutningen anses inte som en anslutning med liten diameter eftersom den inre diametern för vätska är större än 8,5 mm (ISO 80369-1 avsnitt 3.13)

HP [bajonett- eller snabbanslutning]

- REUSE-XX-1HP

Uppfyller ISO 80369-5

MQ [kvartsvarvslåsnings- eller subminiatyranslutning] och TP [Welch Allyn DuraShock och 767-vägganslutningar och mobila 767-anslutningar]

- 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

Uppfyller ISO 80369-1



WARNING Eftersom den här blodtrycksmanschetten har en annan utformning än de som är angivna i ISO 80369-serien finns det risk för att det uppstår problem med anslutningen mellan den och medicinsk utrustning med alternativa anslutningar med liten diameter, vilket kan leda till farliga situationer som kan orsaka skador på patienter. Du måste utföra de åtgärder som krävs för att minimera de förutsägbara riskerna.

SC [skruvanslutning]

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

Du måste använda den medföljande rörsatsen som permanent adapter för blodtrycksslangar. Beställ icke-konfigurerade **FlexiPort** REUSE-blodtrycksmanschetter (REUSE-XX) för användning med konverterade blodtrycksslangar (80369-5 bilaga H, "Inaktuella anslutningar för uppblåsning av extremitetsmanschetter").

Garanti

Om Welch Allyn-produkten är ny garanteras att den ursprungligen är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer vid normal användning och service.

Garantiperioden* börjar vid inköpsdatumet från Welch Allyn, Inc., Inc. eller en auktoriserad återförsäljare. Welch Allyn's skyldigheter under denna garanti är begränsade till reparation eller utbyte av produkter som av Welch Allyn bedöms vara defekta. Dessa garantier gäller den ursprungliga inköparen och kan inte delas ut eller vidarebefordras till tredje part. Garantin gäller inte vid skada eller produktfel som enligt Welch Allyn har orsakats av felanvändning, olycka (t.ex. leveransskada), försumbarhet, felaktigt underhåll, ändring eller reparation av någon annan än Welch Allyn eller någon av dess auktoriserade servicerepresentanter.

Dessa uttryckta garantier gäller framför alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål, och ingen annan person är auktoriserad att hålla Welch Allyn ytterligare ansvarig i samband med försäljning av Welch Allyn **FlexiPort**-blodtrycksmanschetter för återanvändning. Welch Allyn kan inte hållas ansvarig för någon förlust eller skada som direkt, indirekt eller som följd orsakas av brott mot någon uttryckt garanti, utöver vad som härmed formulerats.

*Welch Allyn **FlexiPort**-blodtrycksmanschetter för återanvändning: 3 års garanti.