



Welch Allyn

FlexiPort

Braçadeira de pressão arterial reutilizável

Instruções de utilização

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort e Welch Allyn são marcas comerciais da Baxter International Inc. ou das suas subsidiárias.

Para obter informações sobre qualquer produto da Baxter, contacte a assistência técnica da Baxter:

baxter.com/contact-us.

901043 BRAÇADEIRA DE PRESSÃO ARTERIAL, REUTILIZÁVEL

REF 80031968A , data de revisão: 2026-04

Este manual é aplicável a todas as REF REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Promotor australiano autorizado

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

Representante autorizado no Cazaquistão

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

Índice

Introdução.....	1
Utilização prevista.....	1
Indicações de utilização.....	1
Contra-indicações.....	1
Descrição dos símbolos.....	1
Segurança.....	2
Indicações de advertência.....	2
Indicações de atenção.....	3
Risco residual.....	3
Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE.....	3
Funcionamento.....	3
Ligações da braçadeira.....	4
Acessórios.....	4
Limpeza e desinfeção de nível baixo.....	4
Declarações de aviso e precaução.....	4
Materiais.....	4
Limpeza (braçadeiras FlexiPort , tubagem e encaixes das portas de ligação).....	5
Limpeza e desinfeção de nível baixo (braçadeiras FlexiPort , tubagem e encaixes das portas de ligação).....	5
Especificações ambientais.....	6
Eliminação segura.....	6
Código de lote (marcado diretamente na braçadeira).....	7
Normas e conformidade.....	7
Compliance statements.....	7
Garantia.....	8

Introdução

Utilização prevista

As braçadeiras de tensão arterial da **Welch Allyn FlexiPort**, tamanhos pediátrico a adulto, são braçadeiras para medição não invasiva da tensão arterial concebidas para utilização em conjunto com esfigmomanómetros automáticos e não automáticos para determinar a tensão arterial em pacientes de idade pediátrica a idade adulta.

A braçadeira de tensão arterial da **FlexiPort** destina-se a ser utilizada por um profissional médico com formação clínica.

Indicações de utilização

As braçadeiras de pressão arterial **FlexiPort** destinam-se a ser utilizadas para avaliação do rastreio de saúde dos pacientes para determinar a pressão arterial sistólica/diastólica do paciente quando utilizadas em conjunto com esfigmomanómetros não automatizados e automatizados.

Contra-indicações

As braçadeiras de tensão arterial da Baxter, tamanhos pediátrico a adulto, são contra-indicadas para a utilização em recém-nascidos.

Descrição dos símbolos

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Identificador do produto		Número de encomenda
	Número de código de lote		Fabricante
	Dispositivo médico		Limites de humidade
	Intervalo		Limites de temperatura
	Marcador indicador de artéria		Limite de empilhamento por número
	Número de artigo comercial global		Representante autorizado da União Europeia



Circunferência do membro (mín./máx.)



Não fabricado com látex de borracha natural



Consulte o símbolo das instruções de utilização para aceder à versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU)

- É disponibilizada uma cópia das IDU neste website.
- É possível solicitar uma cópia impressa das instruções de utilização, a qual será fornecida gratuitamente no prazo de 7 dias de calendário.

Segurança

Indicações de advertência

As indicações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de advertência são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.



ADVERTÊNCIA Possível erro de medição. Utilizar apenas braçadeiras e acessórios de tensão arterial aprovados; a utilização de outros produtos pode resultar em erros de medição.



ADVERTÊNCIA Risco de medições imprecisas. Apenas utilizar a braçadeira quando o marcador de índice da artéria estiver dentro do intervalo indicado na braçadeira; caso contrário, podem obter-se resultados errados.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Nunca instalar conectores Luer Lock na tubagem da braçadeira de tensão arterial da Baxter. A utilização destes conectores na tubagem da braçadeira de tensão arterial cria o risco de ligar esta tubagem por engano à linha intravenosa do paciente e introduzir ar no sistema circulatório do paciente.



ADVERTÊNCIA Não aplicar a braçadeira em zonas do paciente em que a pele é delicada ou está lesionada. Verificar o local da braçadeira frequentemente, procurando sinais de irritação.



ADVERTÊNCIA Deixar uma folga suficiente para 1 a 2 dedos entre o paciente e a braçadeira.



ADVERTÊNCIA Não aplicar a braçadeira a membros utilizados para perfusão IV.



ADVERTÊNCIA Minimizar o movimento da braçadeira e do membro durante as leituras.



ADVERTÊNCIA Assegurar uma vedação hermética em todos os pontos de ligação antes de iniciar a utilização.



ADVERTÊNCIA Não permitir a entrada de resíduos nos tubos ou conexão da braçadeira.



ADVERTÊNCIA Sistemas intravenosos (IV) – Não ligar braçadeiras com ligações Luer Lock a sistemas de fluidos intravenosos; existe o risco de entrada de fluidos na braçadeira.

Indicações de atenção

As indicações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou perda de dados.



CUIDADO Não passar a braçadeira a ferro quente.



CUIDADO Apenas insuflar a braçadeira se o fecho de velcro estiver fechado.



CUIDADO Não utilizar vapor ou calor para esterilizar a braçadeira ou tubos.

Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Funcionamento

Utilize a braçadeira de tensão arterial da **FlexiPort** tal como uma braçadeira de tensão arterial convencional. A braçadeira de tensão arterial funciona com esfigmomanómetros manuais e automáticos.

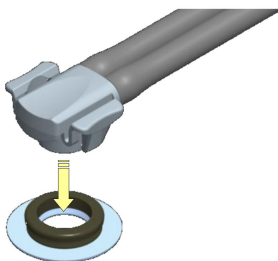
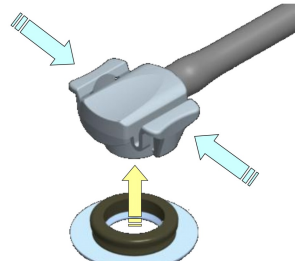
Selecione um tamanho de braçadeira adequado à circunferência do braço do paciente. O intervalo aplicável, em centímetros, está impresso em cada braçadeira.

Intervalo de pressão operacional: 0 a 300 mmHg



NOTA O “marcador de índice da artéria” na braçadeira deve situar-se dentro do “intervalo” indicado na braçadeira. Se o marcador de índice da artéria não alcançar o intervalo, utilize uma braçadeira maior para assegurar resultados precisos.

Ligações da braçadeira

Encaixe da porta com 1 tubo	Encaixe da porta com 2 tubos	Apertar para libertar o tubo
		

Acessórios

Braçadeira de tensão arterial **FlexiPort**

Tampa de lavagem, REF: 5082-159

Limpeza e desinfecção de nível baixo

Declarações de aviso e precaução

-  **ADVERTÊNCIA** Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados por indivíduos com formação em limpeza e desinfecção de dispositivos médicos.
-  **ADVERTÊNCIA** Consultar as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para obter informações sobre a utilização correta e a eficácia do germicida.
-  **CUIDADO** Relativamente à braçadeira **FlexiPort**, instalar a tampa de lavagem antes de proceder à limpeza, caso contrário, podem ocorrer danos na bolsa da braçadeira.
-  **CUIDADO** Utilizar apenas os tipos de agente de limpeza ou de limpeza germicida indicados; caso contrário, a braçadeira poderá ser danificada.
-  **CUIDADO** A repetição do reprocessamento pode levar à degradação do dispositivo; seguir os procedimentos de inspeção para assegurar a integridade do dispositivo.
-  **CUIDADO** Não esfregar a braçadeira agressivamente, visto que as indicações na braçadeira e/ou a integridade do fecho da braçadeira poderão ser danificados.

Materiais

- Detergente de limpeza de base enzimática e pH neutro.
- Agente de limpeza germicida baseado em lixívia, adequado para utilização em equipamento de cuidados de saúde e com capacidade de desinfecção de nível baixo.
- Panos limpos ou esterilizados, escova macia, tabuleiro para imersão e água potável para enxaguamento (desmineralizada, de preferência).

Limpeza [braçadeiras **FlexiPort**, tubagem e encaixes das portas de ligação]

A utilização dos seguintes tipos de toalhetes é compatível com as braçadeiras **FlexiPort**. Após a limpeza, o utilizador tem de inspecionar o equipamento para confirmar a remoção total da sujidade e dos contaminantes.

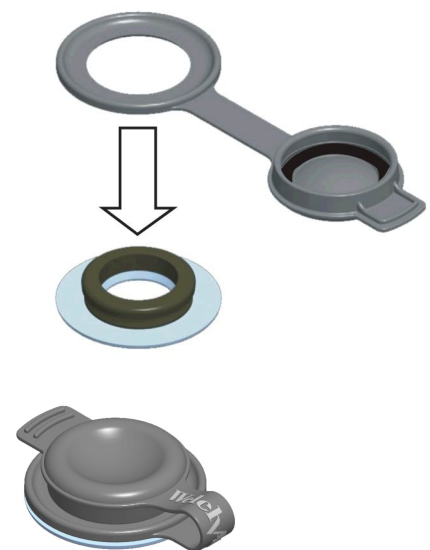
Utilize um ou mais dos seguintes métodos e deixe secar ao ar:

- Limpar com um agente de limpeza enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar com um pano húmido.
- Limpar com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,0375-0,65%. Enxaguar com um pano húmido.
- Limpar com álcool isopropílico a 70%. Enxaguar com um pano húmido.

Limpeza e desinfeção de nível baixo [braçadeiras **FlexiPort**, tubagem e encaixes das portas de ligação]

Preparação para a limpeza

Instale a tampa de lavagem, REF 5082-159, na porta de ligação da braçadeira.



Apenas limpeza [braçadeiras e acessórios de conexão]

1. Prepare uma solução de detergente de limpeza enzimática de pH neutro, seguindo as instruções do fabricante.
2. Mergulhe ou ensope a braçadeira e acessórios na solução. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
3. Utilize a escova macia para escovar todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios e remover a sujidade visível. Repetir conforme necessário.

Limpeza e desinfeção [braçadeiras]

1. Limpeza: Molhe exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios com o agente de limpeza germicida. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.

- a. Utilize a escova macia para remover a sujidade visível.
 - b. Enxagúe com água.
 - c. Seque as superfícies até estarem apenas húmidas e inspeccione.
2. Desinfecção: Volte a molhar exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios com o agente de limpeza germicida. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
3. Utilize a escova macia para escovar todas as superfícies. Deixe o agente actuar durante 5 minutos, ou mais tempo se tal for indicado pelo fabricante do agente de limpeza germicida. Não deixe passar mais de 10 minutos de actuação do agente.

Após a limpeza ou limpeza e desinfecção

1. Com a tampa de lavagem no lugar, enxaguar abundantemente com água. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
2. Seque as superfícies até estarem apenas húmidas com um pano limpo.
3. Retirar a tampa de lavagem e deixar secar ao ar.

Inspeção após a limpeza

Inspeccionar a braçadeira relativamente a sinais de deterioração e à integridade adequada do fecho e, em seguida, insuflar a braçadeira para detetar fugas. Não utilizar a braçadeira se detetar qualquer anomalia.

Especificações ambientais

Temperatura de armazenamento	-20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)
Humidade relativa de armazenamento	15% a 95% (sem condensação)
Temperatura de funcionamento	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Humidade relativa de funcionamento	15% a 90% (sem condensação)

Eliminação segura

Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Baxter para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.



NOTA Siga as leis regionais relativamente à eliminação de esfigmomanómetros não automáticos ou acessórios.

Código de lote [marcado diretamente na braçadeira]

Descodificador de lote

Código de lote da braçadeira **FlexiPort**: AAAA-MM-DD-TT

Em que A = Ano, M = Mês, D = Dia, T = Ferramenta

Normas e conformidade



CUIDADO A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos, ou mediante prescrição médica ou profissionais de cuidados de saúde licenciados. Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado.

As braçadeiras de pressão arterial **FlexiPort** foram concebidas para funcionar dentro dos limites prescritos pela norma ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipos de medição não automatizados.

As braçadeiras de pressão arterial **FlexiPort** foram concebidas para funcionar com esfigmomanómetros automáticos testados para:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, esfigmomanómetros não invasivos – Parte 2: Investigação clínica do tipo de medição automatizado.

Compliance statements

Unconfigured cuff

- REUSE-XX

ISO 80369 Exempt

FlexiPort connector is not considered a small bore connector by virtue of its inner-fluid pathway greater than 8.5mm diameter (ISO 80369-1 Section 3.13)

HP [bayonet or rectus connector]

- REUSE-XX-1HP

Compliant to ISO 80369-5

MQ [quarter turn locking or sub-miniature connector] and TP [Welch Allyn DuraShock and 767 wall/mobile aneroid connectors]

- 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

Compliant to ISO 80369-1



WARNING As this blood pressure cuff is configured with an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this blood pressure cuff and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.

SC [screw connector]

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

Supplied tube set should be used as a permanent adapter for blood pressure hose. Order non-configured **FlexiPort** REUSE blood pressure cuffs (REUSE-XX) for future use with converted blood pressure hose (80369-5 Annex H, Obsolete limb cuff inflation connectors).

Garantia

O seu produto da Welch Allyn, quando novo, tem a garantia de estar isento de defeitos de origem no material e no fabrico e de ter um desempenho em conformidade com as especificações do fabricante em condições de uso e manutenção normais.

O período de garantia* tem início na data de compra à Welch Allyn, Inc. ou aos distribuidores autorizados. As obrigações da Welch Allyn estão limitadas à reparação ou substituição de componentes determinados como defeituosos pela Welch Allyn dentro do período de garantia. Estas garantias são aplicáveis ao comprador original e não podem ser atribuídas ou transferidas a terceiros. Esta garantia não é aplicável a danos ou a avarias do produto que sejam resultado, conforme a determinação da Welch Allyn, de utilização incorreta, acidentes (incluindo danos durante a expedição), negligência, manutenção incorreta, e modificação ou reparação sem ser pela Welch Allyn ou por representantes técnicos autorizados.

Estas garantias expressas substituem qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo garantias de comercialização e de adequação a um fim específico, e nenhuma outra entidade está autorizada a atribuir qualquer outra responsabilidade à Welch Allyn associada à venda da braçadeira de pressão arterial **FlexiPort** reutilizável da Welch Allyn. A Welch Allyn não é responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes da violação da garantia expressa, quer sejam diretos, acidentais ou consequenciais, salvo as exceções aqui estabelecidas.

* Braçadeira de pressão arterial **FlexiPort** reutilizável da Welch Allyn: 3 anos de garantia.