



Welch Allyn

FlexiPort

Yeniden Kullanılabilir Kan Basıncı Kafi

Kullanım talimatları

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort ve Welch Allyn, Baxter International Inc.in veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Herhangi bir Baxter ürünüyle ilgili bilgi için Baxter Teknik Destek ekibiyle şu adresten iletişime geçin:
baxter.com/contact-us.

901043 KAN BASINCI KAFI, YENİDEN KULLANILABİLİR

REF 80031969A , Revizyon tarihi: 2026-04

Bu kılavuz şunların tümü için geçerlidir: REF REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Yetkili Avustralya Sponsoru

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

Kazakistan Yetkili Temsilcisi

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

İçindekiler

Giriş.....	1
Kullanım amacı.....	1
Kullanım endikasyonları.....	1
Kontraendikasyonları.....	1
Sembol açıklamaları.....	1
Güvenlik.....	2
Uyarılar.....	2
İkazlar.....	2
Rezidüel risk.....	3
AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim.....	3
Çalışma.....	3
Kaf bağlantıları.....	4
Aksesuarlar.....	4
Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon.....	4
Uyarı ve dikkat ibareleri.....	4
Materyaller.....	4
Temizleme (FlexiPort kaflar, hortumlar ve port bağlantıları).....	5
Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon (FlexiPort yeniden kullanılabilir kaflar, hortumlar ve port bağlantıları).....	5
Çevresel spesifikasyonlar.....	6
Güvenli bertaraf.....	6
Lot kodu (doğrudan kafın üzerinde işaretlenmiştir).....	6
Standartlar ve uyumluluk.....	7
Uyumluluk beyanları.....	7
Garanti.....	8

Giriş

Kullanım amacı

Welch Allyn FlexiPort Pediyatrik ve Yetişkin Kan Basıncı Kafaları, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kan basıncını belirlemek için, otomatik ve otomatik olmayan tansiyon ölçüm cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış girişimsel olmayan kan basıncı kafalarıdır.

FlexiPort blood pressure cuff, klinik açıdan eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

FlexiPort kan basıncı kafaları, otomatik olmayan ve otomatik tansiyon aletleriyle birlikte kullanıldığında hastanın sistolik/diyastolik kan basıncını belirlemek amacıyla hasta sağlığı tarama değerlendirmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları

Baxter pediyatrik ve yetişkin Kan Basıncı kafaları, neonat kullanımı için kontraendikedir.

Sembol açıklamaları

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary

#	Ürün tanımlayıcı	REF	Yeniden sipariş numarası
LOT	Lot Kodu Numarası		Üretici
MD	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması
	Aralık		Sıcaklık sınırı
◀ ARTERY INDEX MARKER ▶	Arter indeks işaretleyicisi		Sayıyla istifleme sınırı
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası	EU REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi



Uzuv çevresi (min/maks)



Doğal kauçuk lateksle
üretilememiştir



Elektronik kullanım talimatları (eIFU) için kullanım
talimatları sembolüne bakın

- Kullanım talimatlarının bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur.
- Kullanım talimatlarının basılı bir kopyası istenebilir ve 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak temin edilir.

Güvenlik

Uyarılar

Bu kılavuzda yer alan bir uyarı ibaresi, düzeltilmediği veya uygulamadan hemen kaldırılmadığı takdirde yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilecek bir koşulu ya da uygulamayı tanımlar.



UYARI Olası ölçüm hatası. Yalnızca onaylı kan basıncı kaflarını ve aksesuarlarını kullanın; farklı kaflar ve aksesuarlar kullanılması ölçüm hatasına yol açabilir.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Kafi, yalnızca arter gösterge markörü kaf üzerinde basılı aralık göstergeleri içerisinde ise kullanın, aksi takdirde hatalı değer ölçümleri meydana gelebilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Lüer Kilidi konektörlerini Baxter kan basıncı borusuna asla takmayın. Kan basıncı kolu hortumundaki bu konektörlerin kullanılması, bu hortumun hastanın intravenöz hattına yanlışlıkla bağlanması ve hastanın dolaşım sistemine havanın girmesi riski yaratır.



UYARI Kafi hasta cildinin hassas veya hasarlı olduğu alanlara uygulamayın. Kaf bölgesini iritasyon açısından sık sık kontrol edin.



UYARI Hasta ve kaf arasında 1-2 parmak mesafe bırakın.



UYARI Kafi IV infüzyon için kullanılan kola uygulamayın.



UYARI Okumalar sırasında kaf hareketini ve kol hareketini en düşük seviyeye indirin.



UYARI Kullanmadan önce, tüm bağlantı noktalarının hava geçirmez olduğundan emin olun.



UYARI Kaf üzerinde bulunan tüplere ve porta yabancı cisim girmesine engel olun.



UYARI İntravenöz Sistemler (IV) - Lüer kilit konektörlerine sahip kafları intravenöz sıvı sistemlerine bağlamayın, aksi takdirde kafa sıvı girişi söz konusu olabilir.

İkazlar

Bu kılavuzda yer alan bir ikaz ibaresi kılavuz içinde ekipman arızasını önlemek için yer alan bilgileri tanımlar.



DİKKAT Kafa sıcak ütü basmayın.



DİKKAT Kanca ve lup kapalı değilse kafı şişirmeyin.



DİKKAT Kafı veya hortumu sterilize etmek için buhar ve ısı kullanmayın.

Rezidüel risk

Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik geçimlilik standartları ile uyumludur. Ancak ürün, aşağıdaki olası hasta veya kullanıcı zararlarını tamamen ortadan kaldıramaz:

- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Çalışma

FlexiPort Kan Basıncı kafını geleneksel kan basıncı kafıyla aynı şekilde kullanın. Kan basıncı kafı, manuel ve otomatik tansiyon ölçme aletleriyle birlikte çalışır.

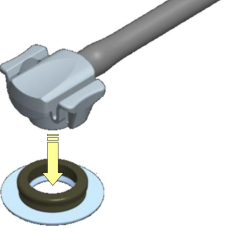
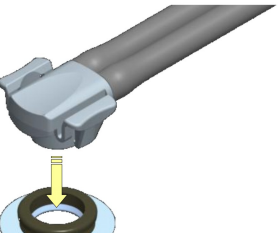
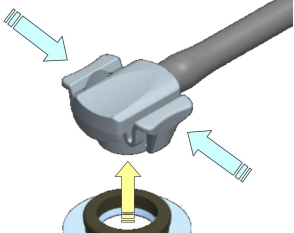
Hastanın kol çevresi için uygun olan kaf boyutunu seçin. Santimetre cinsinden kafın kullanılabileceği aralık her bir kaf üzerinde basılıdır.

Çalışma Basınç Aralığı: 0 ila 300 mmHg



NOT Kaf üzerinde yer alan "Arter Gösterge Markörü", kaf üzerinde belirtilen "Aralık" içerisinde bulunmalıdır. Arter gösterge markörü aralığın alt sınırının altındaysa, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha büyük bir kaf kullanın. Arter gösterge markörü aralığın üst sınırının üstündeyse, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha küçük bir kaf kullanın.

Kaf bağlantıları

1 hortumlu port bağlantısı	2 hortumlu port bağlantısı	Hortumu serbest bırakmak için sıkın
		

Aksesuarlar

FlexiPort Kan Basıncı Kafi

Yıkama Kapağı, REF: 5082-159

Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon

Uyarı ve dikkat ibareleri

-  **UYARI** Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri, tıbbi cihaz temizliği ile dezenfeksiyonu konusunda eğitilmiş kişiler tarafından yürütülmelidir.
-  **UYARI** Uygun kullanım ve antiseptik etkililiği için temizlik maddesi ve antiseptik temizleyici madde üreticisinin talimatlarına başvurun.
-  **DİKKAT** **FlexiPort** kaflar için temizleme öncesinde yıkama kapağını takın; aksi takdirde kaf kesesi hasar görebilir.
-  **DİKKAT** Yalnızca listelenen temizlik maddesi ya da antiseptik temizleyici madde türlerini kullanın, aksi halde kaf hasar görebilir.
-  **DİKKAT** Üst üste yeniden işlem uygulanması, cihazın bozulmasına yol açabilir; cihazın bütünlüğünü sağlamak için inceleme prosedürlerini uygulayın.
-  **DİKKAT** Kaf göstergelerinde ve/veya kaf kapağının bütünlüğünde hasar oluşabileceğinden, kafı sert şekilde fırçalamayın.

Materyaller

- Nötr pH enzimatik bazlı temizlik deterjanı.
- Sağlık ekipmanında kullanıma uygun ve düşük seviyede dezenfeksiyon sunabilen ağartıcı bazlı antiseptik temizleyici.
- Temiz veya steril bezler, yumuşak fırça, ıslatma tepsisi ve içilebilir durulama suyu (yumuşatılmış tercih edilir).

Temizleme [**FlexiPort** kaflar, hortumlar ve port bağlantıları]

Aşağıdaki mendil türleri **FlexiPort** kaflarda kullanım için uygundur. Kullanıcı, temizleme işleminin ardından ürünü inceleyerek kir ve kontaminantların tamamen giderildiğini doğrulamalıdır.

Aşağıdaki yöntemlerden birini veya birkaçını kullanın ve havada kurumaya bırakın:

- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik temizleyici ile silin. Nemli bir bezle durulayın.
- %0,0375-0,65 sodyum hipoklorit çözeltisiyle silin. Nemli bir bezle durulayın.
- %70'lik izopropil alkolle silin. Nemli bir bezle durulayın.

Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon [**FlexiPort** yeniden kullanılabilir kaflar, hortumlar ve port bağlantıları]

Temizlik için hazırlık



Yıkama Kapağı REF 5082-159'u kaf portuna takın.

Sadece temizleme [kaflar ve konektör aksesuarları]

1. Üreticinin talimatlarına göre nötr pH'lı enzimatik deterjan solüsyonunu hazırlayın.
2. Kaf ve aksesuarları solüsyonunun içine batırın veya ıslatın. Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
3. Görülebilir kirleri çıkarmak için, kaf ve aksesuarların tüm yüzeylerini yumuşak bir şekilde fırçalayın. Gerekli olduğu şekilde tekrarlayın.

Temizleme ve dezenfekte etme [kaflar]

1. Temizleme: Kaf ve aksesuarların tüm yüzeylerini antiseptik temizleyiciyle iyice ıslatın (püskürterek veya içine daldırarak). Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
 - a. Görülebilir kirleri çıkarmak için yumuşak bir şekilde fırçalayın.
 - b. Su ile durulayın.
 - c. Kurutun ve inceleyin.
2. Dezenfekte etme: Kaf ve aksesuarların tüm yüzeyleri antiseptik temizleyiciyle iyice ıslatın (püskürterek veya içine daldırarak). Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
3. Tüm yüzeyleri yumuşak bir şekilde fırçalayın. Antiseptik temizleyici imalatçısı talimatlarda belirtmişse, 5 dakika veya daha uzun ıslak bırakın. Islak bırakma süresi 10 dakikayı geçmemelidir.

Temizleme veya temizleme ve dezenfekte etme sonrasında

1. Yıkama Kapağı yerindeyken suyla iyice durulayın. Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
2. Temiz bir bez ile kurulayın.
3. Yıkama Kapağı'ı çıkarın ve havada kurumaya bırakın.

Temizleme işleminin ardından inceleme

Kafı, bozulma ve yeterli kapanma bütünlüğü açısından inceleyin ve ardından sızıntı olup olmadığını değerlendirmek için şişirin. Herhangi bir anormallik görülmesi durumunda kafı kullanmayın.

Çevresel spesifikasyonlar

Saklama sıcaklığı	-20 °C ila 55 °C (-4 °F ila 131 °F)
Saklama bağıl nemi	%15 ila %95 (yoğunlaşmasız)
Çalışma sıcaklığı	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Çalışma bağıl nemi	%15 ila %90 (yoğunlaşmasız)

Güvenli bertaraf

Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalete ait yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Baxter Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.



NOT Otomatik olmayan tansiyon aleti veya aksesuarlarını atarken bölgesel yasalara uyun.

Lot kodu [doğrudan kafın üzerinde işaretlenmiştir]

Lot kodu çözücü

FlexiPort Lot Kodu: YYYY-AA-GG-TT

Burada Y = Yıl, A = Ay, G = Gün, T = Araç

Standartlar ve uyumluluk



DİKKAT ABD federal yasası, bu cihazın satışını sadece bir doktor veya lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onların talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır. Bu cihaz eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

FlexiPort kan basıncı kafaları, yalnızca şu standartların öngördüğü sınırlar dahilinde çalışmak üzere tasarlanmıştır: ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) non-invazif tansiyon aletleri - Bölüm 1: Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri.

FlexiPort kan basıncı kafaları, aşağıdaki standartlara göre test edilen otomatik tansiyon aletleriyle birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, non-invazif tansiyon aletleri - Bölüm 2: Otomatik ölçüm türünün klinik araştırması.

Uyumluluk beyanları

Yapılandırılmamış kaf

- REUSE-XX

ISO 80369 Muafiyeti

FlexiPort konnektör, dahili sıvı yolu çapı 8,5 mm'den büyük olduğundan küçük çaplı konnektör olarak kabul edilmemektedir (ISO 80369-1 Bölüm 3.13)

HP [bayonet tipi veya rektus konnektör]

- REUSE-XX-1HP

ISO 80369-5 ile uyumludur

MQ [çeyrek dönüşlü kilitleme veya subminyatür konnektör] ve TP [Welch Allyn DuraShock ve 767 duvar tipi/mobil aneroit konnektör]

- 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

ISO 80369-1 ile uyumludur



UYARI Bu kan basıncı kafı, ISO 80369 serisinde belirtilenlerden farklı olan alternatif bir küçük çaplı konnektör tasarımıyla yapılandırıldığından, farklı başka bir küçük çaplı konnektör kullanan tıbbi cihaza hatalı şekilde bağlanabilir. Bu durum, hastanın yaralanmasına neden olabilecek tehlikeli bir duruma yol açabilir. Kullanıcı bu makul ölçüde öngörülebilir riskleri azaltmak için özel önlemler almalıdır.

SC [vidalı konnektör]

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

Verilen tüp seti, kan basıncı hortumu için kalıcı bir adaptör olarak kullanılmalıdır. Sonraki kullanımlarda, dönüştürülmüş kan basıncı hortumuyla (80369-5 Ek H, Eski uzuv kafi şişirme konnektörleri) kullanılmak üzere yapılandırılmamış **FlexiPort** REUSE kan basıncı kaflarını (REUSE-XX) sipariş edin.

Garanti

Welch Allyn ürününüz, yeni alındığında malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garantili olarak gelir, bunun yanı sıra normal kullanım ve hizmet koşulları altında üretici tarafından belirtilen teknik özelliklere uygun şekilde çalışacağı garanti edilir.

Garanti süresi*, ürünün Welch Allyn, Inc., Inc. veya yetkili dağıtıcılarından satın alındığı tarihten itibaren başlar. Welch Allyn şirketinin sorumluluğu, garanti süresi içinde Welch Allyn tarafından kusurlu olduğu belirlenen bileşenlerin onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. Bu garantiler, satın alma işlemini gerçekleştiren kişiyi kapsar ve üçüncü taraflara atanması veya aktarılması söz konusu olamaz. Bu garanti Welch Allyn tarafından tespit edilen yanlış kullanıma, kazaya (sevkiyat hasarları dahil), ihmale, bakımların düzgün yapılmamasına, ürün üzerinde yapılan değişikliklere veya Welch Allyn ve yetkili servis temsilcileri dışında kişilerce gerçekleştirilen onarım işlemlerine bağlı olarak meydana gelen hiçbir hasar veya ürün arızasını kapsamaz.

Bu açık garantiler, açık veya zımni olarak, ticari veya belirli bir amaca uygun garantiler de dahil olmak üzere herhangi bir garanti veya tüm diğer garantiler yerine geçer ve Welch Allyn **FlexiPort** Yeniden Kullanılabilir Kan Basıncı Kafının satışıyla bağlantılı olarak başka hiçbir kişi Welch Allyn şirketinin başka bir yükümlülüğünü üzerine alma yetkisine sahip değildir. Welch Allyn burada belirtilen garanti koşulları dışında herhangi bir açık garantinin ihlali sonucu oluşan doğrudan, arızı veya dolaylı hiçbir zarar ve hasardan sorumlu tutulamaz.

*Welch Allyn **FlexiPort** Yeniden Kullanılabilir Kan Basıncı Kafi: 3 yıl garanti.