



Welch Allyn

FlexiPort

Mankiet do ciśnieniomierza wielokrotnego użytku

Instrukcja obsługi

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort i Welch Allyn to zastrzeżone znaki towarowe firmy Baxter International, Inc. lub jej podmiotów zależnych.

Aby uzyskać więcej informacji na temat produktów firmy Baxter, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Baxter: baxter.com/contact-us.



MANKIET DO CIŚNIENIOMIERZA 901043, WIELOKROTNEGO UŻYTKU



80031970A , Data wersji: 2026-04

Ta instrukcja dotyczy wszystkich WYROBÓW  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
Irlandia



Autoryzowany sponsor w Australii

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

Autoryzowany przedstawiciel w Kazachstanie

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

Spis treści

Wprowadzenie.....	1
Przeznaczenie.....	1
Wskazania do stosowania.....	1
Przeciwwskazania.....	1
Opis symboli.....	1
Bezpieczeństwo.....	2
Ostrzeżenia.....	2
Przestrogi.....	3
Ryzyko resztkowe.....	3
Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE.....	3
Obsługa.....	3
Połączenia mankietu.....	4
Akcesoria.....	4
Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia.....	4
Ostrzeżenia i przestrogi.....	4
Materiały.....	5
Czyszczenie (mankiety FlexiPort , przewody i złączki portu).....	5
Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia (mankiety FlexiPort , przewody i złączki portu).....	5
Specyfikacja środowiskowa.....	6
Bezpieczna utylizacja.....	6
Kod partii (umieszczony bezpośrednio na mankiecie).....	7
Normy i zgodność.....	7
Oświadczenia dotyczące zgodności z przepisami.....	7
Gwarancja.....	8

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy **Welch Allyn FlexiPort** służą do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i są przeznaczone do użycia z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami w celu oznaczenia ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz dzieci.

Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort** blood pressure cuff jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Mankiety do ciśnieniomierza **FlexiPort** są przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych stanu zdrowia pacjenta w celu pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi w przypadku stosowania w połączeniu z ręcznymi i automatycznymi ciśnieniomierzami.

Przeciwwskazania

Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy Baxter są przeciwwskazane do stosowania u noworodków.

Opis symboli

Informacje o pochodzeniu tych symboli znajdują się w słowniku symboli Welch Allyn:

welchallyn.com/symbolsglossary

	Identyfikator wyrobu		Numer do zamówień
	Numer kodu partii		Producent
	Wyrób medyczny		Zakres wilgotności
	Zakres		Zakres temperatur
	Oznaczenie indeksu wskaźnika		Dopuszczalna liczba elementów stawianych na wyrobie
	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)		Autoryzowany przedstawiciel na Unię Europejską



Obwód kończyny (min./maks.)



Wykonano bez użycia lateksu naturalnego



Aby uzyskać dostęp do elektronicznej instrukcji użytkowania (eIFU), patrz symbol Instrukcja obsługi

- Instrukcja obsługi jest dostępna na podanej stronie internetowej.
- Można zamówić drukowaną kopię instrukcji użytkowania, która zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni kalendarzowych.

Bezpieczeństwo

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie zawarte w niniejszej instrukcji określa stan lub sposób postępowania, który może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta, o ile nie zostanie niezwłocznie skorygowany lub przerwany.



OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. Należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i akcesoriów; zastosowanie innych może spowodować błąd pomiaru.



OSTRZEŻENIE Ryzyko niedokładnego pomiaru. Mankietu należy używać jedynie wówczas, gdy znacznik wskaźnika tętnicy wypadła w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie; w przeciwnym razie może dojść do błędnych odczytów.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nigdy nie należy mocować łączników typu Luer-Lock na przewodach mankietu do pomiarów ciśnienia tętniczego krwi firmy Baxter. Użycie łączników typu Luer-Lock na przewodzie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego stwarza ryzyko błędnego podłączenia przewodu do pomiaru ciśnienia tętniczego do linii żyłnej pacjenta, co może spowodować dostanie się powietrza do układu krążenia pacjenta.



OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy umieszczać na obszarach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankietu należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.



OSTRZEŻENIE Umieszczając mankiet należy pozostawić przestrzeń na około 1–2 palce.



OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy umieszczać na kończynach wykorzystywanych do wlewu żylnego.



OSTRZEŻENIE Podczas odczytów należy do minimum ograniczyć przesunięcia mankietu i ruchy kończyny.



OSTRZEŻENIE Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są hermetyczne.



OSTRZEŻENIE Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia rurki lub portu na mankiecie.



OSTRZEŻENIE Systemy żyłne (IV) — Nie wolno podłączać mankietów ze złączami typu Luer-Lock do systemów do podawania płynów żylnych; w przeciwnym razie płyn może przedostać się do mankietu.

Przestrogi

Przeestroga w niniejszej instrukcji określa informacje, których zlekceważenie może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.



PRZESTROGA Nie należy prasować mankietu gorącym żelazkiem.



PRZESTROGA Nie należy pompować mankietu do momentu zaciśnięcia rzepu.



PRZESTROGA Nie należy używać pary lub ciepła do sterylizacji mankietu lub rurki.

Ryzyko resztkowe

Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biogodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- Zagrożenia mechaniczne;
- Zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- Niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
- Narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Obsługa

Mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi firmy **FlexiPort** należy używać w taki sam sposób jak tradycyjnych mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi działa z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami.

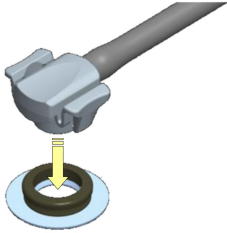
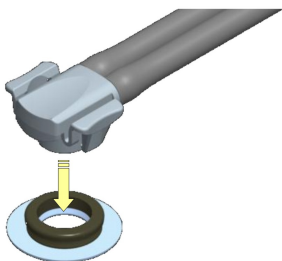
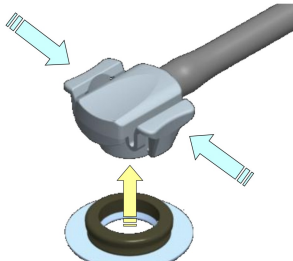
Dobrać rozmiar rękawa odpowiedni dla obwodu ramienia pacjenta. Zakres stosowania, w centymetrach, jest drukowany na każdym mankiecie.

Zakres ciśnienia podczas pracy: Od 0 do 300 mm Hg



UWAGA Znacznik wskaźnika tętnicy na mankiecie powinien się znajdować w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy spadnie poniżej zakresu, należy zastosować większy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy znajduje się za zakresem, należy zastosować mniejszy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki.

Połączenia mankietu

Złączka portu z 1 przewodem	Złączka poru z 2 przewodami	Ścisnąć, aby zwolnić przewód
		

Akcesoria

Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi **FlexiPort** blood pressure cuff:

Zatyczka do mycia, nr REF: 5082-159

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia

Ostrzeżenia i przestrogi

-  **OSTRZEŻENIE** Procedury czyszczenia i dezynfekcji muszą być prowadzone przez osoby przeszkolone w czyszczeniu i dezynfekcji urządzeń medycznych.
-  **OSTRZEŻENIE** Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów w celu prawidłowego wykorzystania środków czyszczących i bakteriobójczych oraz znalezienia informacji na temat skuteczności bakteriobójczej.
-  **PRZESTROGA** W przypadku mankietów **FlexiPort** przed czyszczeniem należy założyć nasadkę ochronną; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wkładki mankietu.
-  **PRZESTROGA** Należy stosować wyłącznie wymienione środki czyszczące lub bakteriobójcze; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia mankietu.
-  **PRZESTROGA** Powtarzane cykle regeneracji mogą spowodować degradację urządzenia; należy przestrzegać procedur kontroli w celu zapewnienia integralności urządzenia.
-  **PRZESTROGA** Nie należy agresywnie szorować mankietu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia znaczników na mankiecie i/lub naruszenia integralności zamknięcia mankietu.

Materiały

- Enzymatyczny detergent czyszczący o obojętnym pH.
- Bakteriobójczy środek czyszczący na bazie wybielacza odpowiedni do stosowania w przypadku sprzętu medycznego i umożliwiający dezynfekcję niskiego stopnia.
- Czyste lub sterylne ściereczki, miękka szczoteczka, tacka do namaczania oraz woda pitna do spłukiwania (najlepiej zmiękczona).

Czyszczenie [mankiety **FlexiPort**, przewody i złączki portu]

Poniższe rodzaje ściereczek można stosować wraz z mankietami **FlexiPort**. Użytkownik po czyszczeniu musi przeprowadzić inspekcję w celu zweryfikowania, że całkowicie usunięto zabrudzenia i zanieczyszczenia.

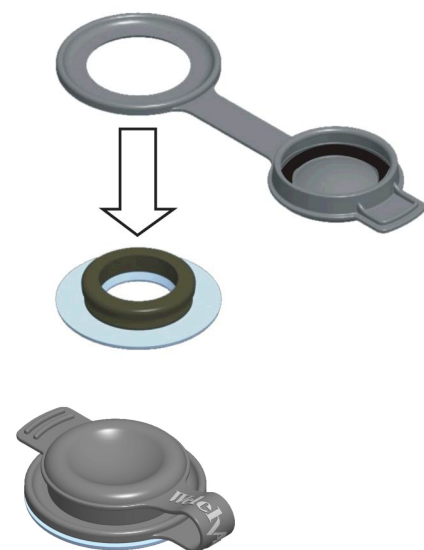
Użyć co najmniej jednej z poniższych metod i pozostawić do wyschnięcia:

- Przemyć enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z instrukcjami producenta. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Przetrzeć roztworem podchlorynu sodu 0,0375–0,65%. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Przetrzeć 70-procentowym alkoholem izopropylowym. Zmyć zwilżoną ściereczką.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia [mankiety **FlexiPort**, przewody i złączki portu]

Przygotowanie do czyszczenia

Założyć zatyczkę do mycia (nr REF 5082-159) na port mankietu.



Tylko czyszczenia [mankiety i akcesoria złączy]

1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Zanurzyć lub zamoczyć mankiety i akcesoria w roztworze. Nie dopuścić do wnikięcia płynu do rurki balona.

3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoria w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć czynności.

Czyszczenie i dezynfekcja [mankiety]

1. Czyszczenie: Dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wnikięcia płynu do rurki balona.
 - a. Miękką szczoteczką usunąć widoczne zabrudzenia.
 - b. Spłukać wodą.
 - c. Podsuszyć i sprawdzić.
2. Dezynfekcja: Ponownie dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wnikięcia płynu do rurki balona.
3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie. Umożliwić 5 minutowe lub dłuższe działanie środka bakteriobójczego, zgodnie z wytycznymi producenta. Nie przekraczać 10 minut.

Po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji

1. Dokładnie opłukać wodą, nie zdejmując zatyczki do mycia. Nie dopuścić do wnikięcia płynu do rurki balona.
2. Osuszyć czystą szmatką.
3. Zdjąć zatyczkę do mycia i pozostawić do wyschnięcia.

Kontrola po czyszczeniu

Sprawdzić mankiety pod kątem uszkodzeń oraz naruszenia integralności zamknięcia, a następnie napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie mankieta.

Specyfikacja środowiskowa

Temperatura podczas przechowywania	Od -20 °C do 55 °C (od -4 °F do 131 °F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	Od 15 do 95% (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Wilgotność względna podczas pracy	Od 15 do 90% (bez kondensacji)

Bezpieczna utylizacja

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.



UWAGA Podczas utylizacji nieautomatycznych sfigmomanometrów lub akcesoriów należy przestrzegać przepisów regionalnych.

Kod partii [umieszczony bezpośrednio na mankiecie]

Elementy kodu partii

Kod partii mankieta **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT

gdzie Y = rok, M = miesiąc, D = dzień, T = wyrób

Normy i zgodność



PRZESTROGA Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub licencjonowanego pracownika ochrony zdrowia lub na ich zlecenie. Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.

Mankiety do ciśnieniomierza **FlexiPort** opracowano tak, aby działały w granicach określonych w normie ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — „Ciśnieniomierze nieinwazyjne” — część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.

Mankiety do ciśnieniomierzy **FlexiPort** opracowano tak, aby były zgodne z automatycznymi ciśnieniomierzami przetestowanymi zgodnie z:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, „Ciśnieniomierze nieinwazyjne” — część 2: Kliniczne badanie typu pomiaru automatycznego.

Oświadczenia dotyczące zgodności z przepisami

Nieskonfigurowany mankiet

- REUSE-XX

Wyłączenie z normy ISO 80369

Złącze **FlexiPort** nie jest uznawane za złącze o małym przekroju, ponieważ średnica jego wewnętrznej drogi przepływu płynu jest większa niż 8,5 mm (ISO 80369-1, sekcja 3.13)

HP [złącze bagnetowe lub proste]

- REUSE-XX-1HP

Zgodność z normą ISO 80369-5

MQ [złącze z blokadą na ćwierć obrotu lub złącze subminiaturowe] i TP [złącza Welch Allyn DuraShock i ścienna/mobilne złącza aneroidowe 767]

- 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

Zgodność z normą ISO 80369-1



OSTRZEŻENIE W związku z tym, że ten mankieta do pomiaru ciśnienia krwi jest wyposażony w alternatywną konstrukcję złącza o małym przekroju, która różni się od tych określonych w normie ISO 80369, istnieje możliwość nieprawidłowego połączenia tego mankieta z wyrobem medycznym wykorzystującym inne alternatywne złącze o małym przekroju, co może doprowadzić do sytuacji niebezpiecznej i spowodować uraz pacjenta. Użytkownik musi podjąć specjalne środki, aby ograniczyć te przewidywalne zagrożenia.

SC [złącze śrubowe]

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

Dostarczony zestaw przewodu powinien być używany jako stały adapter przewodu do pomiaru ciśnienia krwi. Możliwość zamówienia nieskonfigurowanych mankieta do ciśnieniomierza **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX) do wykorzystania w przyszłości z przekształconym przewodem do pomiaru ciśnienia krwi (80369-5 Załącznik H, Przeszarżane złącza do napełniania mankieta do kończyn).

Gwarancja

Gwarantujemy, że nowy produkt firmy Welch Allyn będzie wolny od pierwotnych wad materiałowych i wad wykonania, a w normalnych warunkach użytkowania i konserwacji będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta.

Okres gwarancji* rozpoczyna się w dniu zakupu produktu od firmy Welch Allyn, Inc., Inc. bądź jej autoryzowanego dystrybutora. Welch Allyn Odpowiedzialność firmy jest ograniczona do naprawy lub wymiany w okresie gwarancyjnym elementów uznanych przez firmę Welch Allyn za wadliwe. Gwarancje te obowiązują w przypadku pierwszego nabywcy produktu i nie można ich scedować ani przekazać osobom trzecim. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód ani awarii produktu powstałych — wedle rozeznania firmy Welch Allyn — wskutek niewłaściwego obchodzenia się z produktem, wypadku (w tym uszkodzenia produktu w trakcie transportu), zaniedbania, niewłaściwej konserwacji, modyfikacji ani naprawy przez osoby inne niż pracownicy firmy Welch Allyn bądź przedstawiciele jej autoryzowanego serwisu.

Te wyraźne gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu i żadna inna osoba nie została upoważniona przez firmę Welch Allyn do przejęcia odpowiedzialności w związku ze sprzedażą mankieta do ciśnieniomierza wielokrotnego użytku firmy Welch Allyn **FlexiPort**. Welch Allyn Firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty ani szkody bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne wynikające z naruszenia jakiegokolwiek wyraźnej gwarancji, z wyjątkiem przypadków wyszczególnionych w niniejszym dokumencie.

*Welch Allyn **FlexiPort** Mankiet do ciśnieniomierza wielokrotnego użytku: 3-letnia gwarancja.