



Welch Allyn

FlexiPort

可重複使用式血壓壓脈帶

使用說明

R_x ONLY

Baxter、FlexiPort 和 Welch Allyn 是 Baxter International Inc. 或其子公司的商標。

有關任何 Baxter 產品的資訊，請與 Baxter 技術支援部門聯絡：baxter.com/contact-us。

901043 血壓壓脈帶，可重複使用

REF 80031971A，修訂日期：2026-04

本手冊適用於所有 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



澳洲授權贊助商

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

哈薩克授權代表

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

目錄

簡介.....	1
預期用途.....	1
使用指示.....	1
禁忌症.....	1
符號說明.....	1
安全性.....	2
警告	2
小心.....	2
残留风险.....	2
.....	0
操作.....	3
壓脈帶連接.....	3
附件.....	3
清潔與低度消毒.....	3
警告和注意事項.....	3
材料.....	4
清潔 (FlexiPort 壓脈帶、管路和連結接頭).....	4
清潔與低度消毒 (FlexiPort 壓脈帶、管路和連結接頭).....	4
环境规格.....	5
安全弃置.....	5
批次代码 (袖帶上直接标示)	5
標準和法規遵循.....	6
法規遵循聲明.....	6
保固.....	7

簡介

預期用途

Welch Allyn FlexiPort 血壓袖帶（適用於從兒童到成人各年齡段）是一款無創血壓袖帶，適合與非自動和自動血壓計配套使用，以測量從兒童到成人各年齡段人群的血壓。

FlexiPort 血壓袖帶旨在由經過臨床培訓的醫務人員使用。

使用指示

FlexiPort 血壓壓脈帶旨在用於病人健康檢查評估，與非自動和自動血壓計搭配使用時，可測量病人的收縮壓/舒張壓。

禁忌症

Baxter 血壓袖帶（適用於從兒童到成人各年齡段）嚴禁用於新生兒。

符號說明

有關這些符號來源的資訊，請參閱 Welch Allyn 符號詞彙表：welchallyn.com/symbolsglossary

	產品辨識碼		訂貨編號
	批號		製造商
	醫療裝置		濕度限制
	範圍		溫度限制
	動脈指數標記		可疊放數量限值
	全球貿易項目號碼		歐盟授權代表
	肢體圓周 (最小/最大)		非由天然乳膠製成
	電子版使用說明 (eIFU) 的「請參閱使用說明」符號		
• 您可從本網站取得使用說明複本。 • 可索取紙本使用說明，會於 7 個日曆日內免費提供。			

安全性

警告

本手册中的警告声明说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告符号。



警告 可能产生测量错误。请仅使用批准的血压袖带和附件；替代品可能会导致测量错误。



警告 存在测量不准确的风险。仅当动脉指数标记位于袖带上标示的印刷范围之内时使用袖带，否则可能会导致错误读数。



警告 患者存在受伤风险。切勿在 Baxter 血压管路上安装鲁尔锁紧式接头。在血压袖带管路上使用这些接头，管路有可能错误连接患者静脉管，导致空气进入患者体内的循环系统。



警告 请勿将袖带用于患者皮肤娇嫩或破损处。请经常检查袖带部位是否存在刺激症状。



警告 请在患者与袖带之间留出 1 至 2 指的空间。



警告 请勿将本袖带用于接受静脉注射输液的手臂上。



警告 读数时，请尽可能减少袖带的移动和手臂的活动。



警告 在使用前，请确保所有连接点均为气密封。



警告 请勿让异物进入袖带的袖管或端口。



警告 静脉注射系统 (IV) - 请勿将带有鲁尔锁紧式接头的袖带连接至静脉输液系统，否则，液体可能会流入袖带。

小心

本手册中的注意事项声明说明可能导致设备或其他财产损失或数据丢失的状况或做法。



注意 请勿高温熨烫袖带。



注意 请勿对袖带充气，除非钩环处于关闭状态。



注意 请勿使用蒸汽或热对袖带或管路进行消毒。

残留风险

本产品符合电磁干扰、机械安全、性能和生物相容性的相关标准。但是，本产品无法完全消除对患者或用户造成的以下潜在伤害：

- 机械危害造成的伤害，
- 设备、功能或参数无效造成的伤害，
- 错误使用（如清洁不充分）造成的伤害，和/或
- 设备与可能会造成严重全身过敏反应的生物触发因素接触而造成的伤害。

操作

FlexiPort 血压袖带的使用方法与传统血压袖带相同。血压袖带可与手动和自动血压计配套使用。

选择适合患者臂围的袖带尺寸。每个袖带上均印有适用的范围（以厘米为单位）。

操作压力范围：0 至 300 mmHg



註 袖带上的“动脉指数标记”应当位于袖带标示的“范围”之内。如果动脉指数标记未达到该范围，请使用较大尺寸的袖带以确保获得准确结果。如果动脉指数标记超出该范围，请使用较小尺寸的袖带以确保获得准确结果。

壓脈帶連接

1 條管路的連結接頭	2 條管路的連結接頭	擠壓以鬆開管路

附件

FlexiPort 血压袖带

清洗盖，REF：5082-159

清潔與低度消毒

警告和注意事項



警告 清潔與消毒程序必須由受過醫療裝置清潔與消毒訓練的人員進行。



警告 請參閱清潔與殺菌清潔劑製造商的說明，瞭解其正確使用方法和殺菌效果。



注意 如為 **FlexiPort** 壓脈帶，在清潔壓脈帶氣囊前請先安裝清洗罩，否則壓脈帶氣囊可能會受損。



注意 僅限使用所列的清潔或殺菌清潔劑類型，否則壓脈帶氣囊可能會受損。



注意 重複再處理可能會導致裝置效能降低；請遵循檢查程序以確保裝置完整性。



注意 請勿用力刷洗壓脈帶，否則壓脈帶標記及/或壓脈帶扣合完整性可能會受損。

材料

- 中性 pH 加酶清洁剂。
- 适用于医疗器械且能基本消毒的漂白剂杀菌清洁剂。
- 清洁布或消毒布、软刷、浸泡盘和可饮用冲洗水（首选软化水）。

清潔 [FlexiPort 壓脈帶、管路和連結接頭]

下列擦拭巾類型適用於 **FlexiPort** 壓脈帶。使用者必須在清潔後進行檢查，以確認髒污和污染物已清除完成。

請使用下列一種或多種方法，並讓其自然風乾：

- 根據製造商的說明，使用酵素清潔劑擦拭。用濕布擦洗。
- 使用 0.0375 至 0.65% 的次氯酸鈉溶液擦拭。用濕布擦洗。
- 使用 70% 的異丙醇擦拭。用濕布擦洗。

清潔與低度消毒 [FlexiPort 壓脈帶、管路和連結接頭]

清潔准备



將清洗蓋 REF 5082-159 安裝在袖帶端口上。

仅清潔（袖帶和接头附件）

1. 按照制造商的说明配制中性 pH 含酶清洁剂溶液。
2. 在溶液中浸湿或浸泡袖带和附件。切勿让液体进入气囊管路。
3. 轻柔刷洗袖带和附件全部表面，去除明显污渍。
如有必要，重复执行操作。

清潔和消毒（袖帶）

1. 清潔：用杀菌清洁剂彻底浸湿（喷洒或浸泡）袖带和附件的全部表面。切勿让液体进入气囊管路。
 - a. 轻柔刷洗，去除明显污渍。
 - b. 用水冲洗。
 - c. 半干后进行检查。
2. 消毒：用杀菌清洁剂彻底地重新浸透（喷洒或浸泡）袖带和附件的全部表面。切勿让液体进入气囊管路。

3. 轻柔刷洗全部表面。如有杀菌清洁剂制造商的指示，可允许 5 分钟或更长的浸湿接触时间。浸湿接触时间不要超过 10 分钟。

清洁或清洁并消毒之后

1. 盖好清洗盖后，用水彻底冲洗。切勿让液体进入气囊管路。
2. 用干净的布擦至半干。
3. 取下清洗盖，然后晾干。

清洁后检查

检查袖带性能是否下降、闭合完整性是否合格，然后充气以检查是否有漏气现象。如果发现袖带存在任何异常，请切勿使用。

环境规格

储存温度	-20 °C 至 55 °C (-4°F 至 131°F)
储存相对湿度	15% 至 95% (无冷凝)
工作温度	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
工作相对湿度	15% 至 90% (无冷凝)

安全弃置

客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问，设备用户应首先联系 Baxter 技术支持部门以获取关于安全弃置方案的指南。



註 在丢弃非自动血压计或附件时，应遵守当地法律。

批次代码（袖带上直接标示）

批次解码器

FlexiPort 批次代码：YYYY-MM-DD-TT

其中 Y = 年，M = 月，D = 日，T = 工具

標準和法規遵循



注意 根據美國聯邦法律，本裝置僅能由醫生或具執照的開業醫師販售或訂購。受過訓練的人員可使用本裝置。

FlexiPort 血壓壓脈帶之設計，可在以下規範的限制範圍內運作：ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) 非侵入式血壓計 - 第 1 部分：非自動測量型的要求與測試方法。

FlexiPort 血壓壓脈帶之設計，可搭配經測試符合以下規範的自動血壓計運作：

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020 非侵入式血壓計 - 第 2 部分：自動測量型的臨床研究。

法規遵循聲明

未配置的壓脈帶

- REUSE-XX

ISO 80369 豁免

由於內部液體通道直徑大於 8.5 mm (ISO 80369-1 第 3.13 節)，**FlexiPort** 連接器不被視為小孔連接器

HP [卡棒或直插式連接器]

- REUSE-XX-1HP

符合 ISO 80369-5 規範

MQ [四分之一圈鎖定或超小型連接器] 和 TP [Welch Allyn DuraShock 和 767 壁式/行動式無液連接器]

- 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

符合 ISO 80369-1 規範



警告 由於此血壓壓脈帶配置採用的替代小孔連接器設計，與 ISO 80369 系列中指定的不同，所以此血壓壓脈帶與使用不同替代小孔連接器的醫療裝置之間的連接可能斷開，進而可能造成危險情況導致病人受傷。使用者必須採取特殊措施，以緩解這些合理可預見的風險。

SC [螺絲連接器]

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

隨附的管路組應作為血壓充氣管的永久轉接器使用。請訂購未配置的 **FlexiPort** REUSE 血壓壓脈帶 (REUSE-XX)，以供日後搭配已轉換的血壓充氣管 (80369-5 附錄 H，過時的肢體袖帶充氣連接器) 使用。

保固

您的 Welch Allyn 新品保證絕無任何材料和製作工藝上的原有瑕疵，並保證其性能在正常使用與服務下符合製造商規格的描述。

本保固期* 始於自 Welch Allyn, Inc., Inc. 或其授權經銷商購買的日期。Welch Allyn 的責任僅限於在保固期內，由 Welch Allyn 判定為瑕疵的部件之修復或更換。此保固屬於原本購買者，無法指定或轉讓給其他第三方。若產品損壞失能問題經 Welch Allyn 判定肇因於誤用、意外 (包含運送損壞)、大意、不當維護、修改，或由 Welch Allyn 或其授權服務代表以外人士維修，則無法適用此保固。

這些明示保固可取代任何所有其他明示或默示之保固，包含適售性及適合特定用途的保固，未授權其他人士取代 Welch Allyn 和其他銷售 Welch Allyn **FlexiPort** 可重複使用式血壓壓脈帶的責任。Welch Allyn 概不承擔任何直接、附帶，或因違反任何明示保固而造成的損失或損壞之責 (在此提出者不在此限)。

*Welch Allyn **FlexiPort** 可重複使用式血壓壓脈帶：3 年保固。

