



Welch Allyn

FlexiPort

Többször használatos vérnyomásmérő mandzsetta

Használati útmutató

R_x ONLY

A Baxter, a FlexiPort és a Welch Allyn a Baxter International, Inc. vagy leányvállalatai védjegye.

Bármely Baxter termékkel kapcsolatos információért forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához:
baxter.com/contact-us.

901043 VÉRNYOMÁSMÉRŐ MANDZSETTA, TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS

REF 80031972A , felülvizsgálat dátuma: 2026-04

Ez a kézikönyv az összes REF REUSE-XX-XXX termékre vonatkozik.



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



Megbízott ausztrál szponzor

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

Kazahsztáni hivatalos képviselő

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

Tartalom

Bevezetés.....	1
Felhasználási terület.....	1
Kezelési javallatok.....	1
Ellenjavallatok.....	1
Jelmagyarázat.....	1
Biztonság.....	2
Figyelmeztetések.....	2
Óvintézkedések.....	3
Fennmaradó kockázat.....	3
Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegek számára.....	3
Működtetés.....	3
Mandzsettacsatlakozók.....	4
Tartozékok.....	4
Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés.....	4
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	4
Anyagok.....	4
Tisztítás (FlexiPort mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók).....	5
Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés (FlexiPort többször használatos mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók).....	5
Környezeti adatok.....	6
Biztonságos ártalmatlanítás.....	6
Tételkód (a mandzsettán jelölve).....	7
Szabványok és megfelelés.....	7
Megfelelési nyilatkozatok.....	7
Jótállás.....	8

Bevezetés

Felhasználási terület

A **Welch Allyn FlexiPort** gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták nem invazív vérnyomásmérésre szolgáló mandzsetták, amelyeket nem automatikus és automatikus vérnyomásmérőkkel való együttes használatra fejlesztettek ki gyermek és felnőtt betegek vérnyomásának megállapítására.

A **FlexiPort** vérnyomásmérő mandzsettát kizárólag klinikailag szakképzett egészségügyi szakember használhatja.

Kezelési javallatok

A **FlexiPort** vérnyomásmérő mandzsetta a beteg szisztolés és diasztolés vérnyomásának megállapítására szolgál az egészségügyi felmérések során. A mandzsettát nem automatikus vagy automatikus vérnyomásmérő eszközzel együtt kell használni.

Ellenjavallatok

A Baxter gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták újszülötteken való használata ellenjavallott.

Jelmagyarázat

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumok szótárát:

welchallyn.com/symbolsglossary.

	Termékazonosító		Újrarendelési szám
	Tétel kódszáma		Gyártó
	Orvostechikai eszköz		Páratartalomra vonatkozó határértékek
	Tartomány		Hőmérsékleti határértékek
	Artéria jelölője		Darabszámmra vonatkozó halmozási határérték
	Globális kereskedelmi azonosítószám		Hivatalos képviselő az Európai Unióban



Végtag körfogata (minimum/maximum)



Nem tartalmaz természetes gumilatexet



Lásd a használati útmutatóban található szimbólumot az elektronikus használati útmutatóért

- A használati útmutató egy példánya elérhető ezen a honlapon.
- A használati útmutató nyomtatott példánya ingyenesen megrendelhető, 7 naptári napon belül történő szállítással.

Biztonság

Figyelmeztetések

A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek.



FIGYELMEZTETÉS Lehetséges mérési hiba. Kizárólag engedélyezett vérnyomásmérő mandzsettákat és tartozékokat használjon; a helyettesítés mérési hibához vezethet.



FIGYELMEZTETÉS Pontatlan mérés veszélye. Csak akkor használja a mandzsettát, ha az artéria jelölője a mandzsettára nyomtatott tartományon belül van; ellenkező esetben hibás eredmények keletkezhetnek.



FIGYELMEZTETÉS A beteg sérülésének veszélye. Soha ne szereljen Luer-Lock csatlakozókat a Baxter vérnyomásmérő csövekre. Ha ilyen csatlakozókat szerelnek a vérnyomásmérő mandzsetta csövére, fennáll annak a veszélye, hogy a cső helytelenül fog csatlakozni a beteg intravénás vezetékéhez, így levegő kerülhet a beteg keringési rendszerébe.



FIGYELMEZTETÉS Ne használja a mandzsettát a beteg olyan testfelületén, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét, hogy nincs-e irritáció.



FIGYELMEZTETÉS Hagyjon egy- vagy kétujjnyi helyet a beteg és a mandzsetta között.



FIGYELMEZTETÉS Ne használja a mandzsettát azon a végtagon, amelyikhez IV infúziós szerelék csatlakozik.



FIGYELMEZTETÉS Mérés közben csökkentse minimálisra a mandzsetta és a végtag mozgását.



FIGYELMEZTETÉS Használat előtt minden csatlakozási pontnál ellenőrizze a légmentes zárást.



FIGYELMEZTETÉS Ne engedje, hogy kívülről törmelék jusson be a csövekbe vagy a mandzsetta nyílásába.



FIGYELMEZTETÉS Intravénás (IV) rendszerek – Ne csatlakoztasson Luer-Lock csatlakozókkal ellátott mandzsettákat infúziós oldatok beadására szolgáló rendszerekhez, különben folyadék juthat a mandzsettába.

Óvintézkedések

A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.



FIGYELMEZTETÉS Ne tegyen a mandzsettára forró vasalót.



FIGYELMEZTETÉS Ne fújja fel a mandzsettát, ha a tépőzár nincs becsatolva.



FIGYELMEZTETÉS Ne sterilizálja gőzzel vagy hővel a mandzsettákat és a csöveket.

Fennmaradó kockázat

Ez a termék megfelel az mechanikai biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljesen az alábbiakból származó, a beteget vagy a felhasználót érő lehetséges károk:

- Mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
- Valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés;
- Nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
- Olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegek számára

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve a beteg tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Működtetés

A **FlexiPort** vérnyomásmérő mandzsettát a hagyományos vérnyomásmérő mandzsettákhoz hasonlóan kell alkalmazni. A vérnyomásmérő mandzsetta kézi és automatikus vérnyomásmérőkkel is működik.

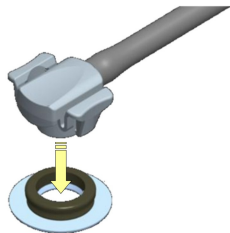
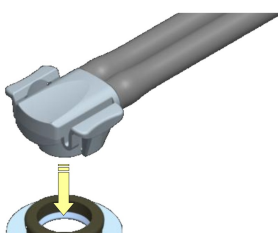
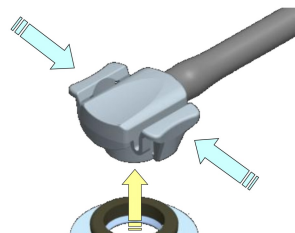
Válassza ki a beteg karkörfogatának megfelelő mandzsettaméretet. Minden mandzsettáról leolvasható a centiméterben feltüntetett alkalmazhatósági tartomány.

Működési nyomástartomány: 0–300 Hgmm



MEGJEGYZÉS A mandzsettán lévő, artériát jelző vonalnak a mandzsettán jelölt tartományon belülre kell esnie. Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány alatt van, a pontos eredmények eléréséhez használjon nagyobb mandzsettát. Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány felett van, a pontos eredmények eléréséhez használjon kisebb mandzsettát.

Mandzsettacsatlakozók

Csatlakozó, 1 cső	Csatlakozó, 2 cső	Szorítsa össze a csövet a kioldáshoz
		

Tartozékok

FlexiPort vérnyomásmérő mandzsetta

Nyílászáró sapka, REF: 5082-159

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés

Figyelmeztetések és óvintézkedések

-  **FIGYELMEZTETÉS** A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat csak az orvostechikai eszközök tisztításában és fertőtlenítésében jártas személyek végezhetik.
-  **FIGYELMEZTETÉS** A tisztítószeres és a csíraölő hatású szerek megfelelő alkalmazásával, valamint a csíraölő hatékonysággal kapcsolatban olvassa el az adott szer gyártójának utasításait.
-  **FIGYELMEZTETÉS** A **FlexiPort** mandzsetta tisztítása előtt a nyílászáró sapkát fel kell szerelni, különben károsodhat a mandzsetta ballonja.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Kizárólag a felsorolt típusú tisztítószereseket és csíraölő hatású szereket használja, különben károsodhat a mandzsetta.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Az ismételt újrafeldolgozás az eszköz elromlását okozhatja; az eszköz épségének biztosításához kövesse az ellenőrzési eljárásokat.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Ne dörzsölje erősen a mandzsettát, mivel az a jelölések és/vagy a tépőzár sérülését okozhatja, és emiatt a mandzsetta nem fog megfelelően záródni.

Anyagok

- Semleges pH-jú, enzim alapú mosószer.
- Fehérítő alapú, csíraölő hatású szer, amely alkalmas egészségügyi eszközökön való alkalmazásra és alacsony szintű fertőtlenítésre.
- Tiszta vagy steril ruha, puha kefe, áztató edény és csapvíz (lehetőleg lágy víz) az öblítéshez.

Tisztítás [**FlexiPort** mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók]

A következő típusú törőkendők alkalmasak a **FlexiPort** mandzsettákon való alkalmazásra. A felhasználónak tisztítás után ellenőriznie kell, hogy mindenféle szennyeződést sikerült-e eltávolítani.

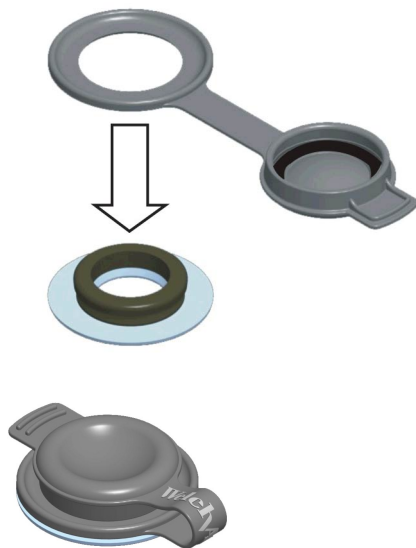
Használjon az alábbi módszerek közül egyet vagy többet, majd hagyja az eszközt levegőn megszáradni:

- Törölje le enzimes tisztítószerrel a gyártó utasításai szerint. Törölje át nedves ruhával.
- Törölje át 0,0375–0,65%-os nátrium-hipoklorit oldattal. Törölje át nedves ruhával.
- Törölje le 70%-os izopropil-alkohollal. Törölje át nedves ruhával.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés [**FlexiPort** többször használatos mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók]

A tisztítás előkészületei

Helyezze rá a nyílászáró sapkát (REF 5082-159) a mandzsetta nyílására.



Csak tisztítás [mandzsetták és csatlakozó tartozékok]

1. Készítsen semleges pH-jú, enzim alapú mosószert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse vagy áztassa be az oldatba a mandzsettát és a tartozékokat. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg a mandzsetta és a tartozékok egész felületét, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Szükség szerint ismételje meg a műveletet.

Tisztítás és fertőtlenítés [mandzsetták]

1. Tisztítás: Alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.

- a. Óvatosan súrolja meg a felületeket, hogy eltávolítsa a látható szennyeződések.
 - b. Öblítse le vízzel.
 - c. Hagyja megszáradni, majd ellenőrizze az eszközök tisztaságát.
2. Fertőtlenítés: Ismét alaposan itassa át (fújja be sprayvel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
 3. Óvatosan súrolja meg az összes felületet. Hagyja nedvesen állni 5 percre, vagy ha a csíraölő hatású szer gyártói utasításai úgy szólnak, akkor annál is tovább. Ne hagyja nedvesen a felületeket 10 percnél hosszabb ideig.

Tisztítás, illetve tisztítás és fertőtlenítés után

1. Miközben a nyílászáró sapka rajta van az eszközön, alaposan öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
2. Tiszta törülközővel itatgassa fel a nedvességet.
3. Távolítsa el a nyílászáró sapkát, majd hagyja megszáradni az eszközt a levegőn.

Tisztítás utáni ellenőrzés

Vizsgálja meg, nincs-e a mandzsettán sérülés nyoma, és hogy a tépőzár jól zár-e, majd fújja fel az eszközt, hogy ellenőrizze, nem szivárog-e. Ha bármilyen rendellenességet észlel a mandzsettával kapcsolatban, ne használja az eszközt.

Környezeti adatok

Tárolási hőmérséklet	-20°C és 55°C között (-4 °F és 131°F között)
Tárolási relatív páratartalom	15% és 95% között (nem lecsapódó)
Működési hőmérséklet	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Működési relatív páratartalom	15% és 90% között (nem lecsapódó)

Biztonságos ártalmatlanítás

A felhasználók kötelesek az orvostechikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Baxter műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.



MEGJEGYZÉS A nem automatikus vérnyomásmérők és tartozékaik ártalmatlanítása során be kell tartani a regionális szabályozásokat.

Tételkód [a mandzsettán jelölve]

Tételkód felépítése

FlexiPort mandzsetta tételkódja: ÉÉÉÉ-HH-NN-EE

Ahol É = Év, H = Hónap, N = Nap, E = Eszköz

Szabványok és megfelelés



FIGYELMEZTETÉS Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz árusítását csak orvos vagy képzett egészségügyi szakember végezheti, vagy az csak az ő rendelésére történhet. Az eszközt kizárólag szakképzett személyzet használhatja.

A **FlexiPort** vérnyomásmérő mandzsetták úgy lettek tervezve, hogy megfeleljenek a nem invazív vérnyomásmérőkre vonatkozó ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) szabványban meghatározott követelményeknek: 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

Ez a **FlexiPort** vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált automatikus vérnyomásmérőkkel együtt is alkalmazható:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatikus mérők klinikai vizsgálata.

Megfelelési nyilatkozatok

Nem konfigurált mandzsetta

- REUSE-XX

ISO 80369 mentesség

A **FlexiPort** csatlakozó nem tekinthető kis furatú csatlakozónak, mivel belső folyadékútja 8,5 mm átmérőnél nagyobb (ISO 80369-1, 3.13. fejezet).

HP [bajonett vagy rectus csatlakozó]

- REUSE-XX-1HP

Megfelel az ISO 80369-5 szabványnak

MQ [negyedfordulatú vagy szubminiatur csatlakozó] és TP [Welch Allyn DuraShock és 767-es falra szerelhető/mobil aneroid csatlakozó]

- 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

Megfelel az ISO 80369-1 szabványnak



FIGYELMEZTETÉS Mivel ez a vérnyomásmérő mandzsetta az ISO 80369-es sorozatnál megadottaktól eltérő, kis furatú csatlakozóval van konfigurálva, fennáll a lehetősége annak, hogy a vérnyomásmérő mandzsetta és egy szintén kis furatú csatlakozóval rendelkező másik orvosi eszköz között hibás kapcsolat alakulhat ki, ami a betegre veszélyes helyzetet eredményezhet. A felhasználónak az ésszerű, előre látható kockázatok csökkentése érdekében különleges intézkedéseket kell tennie.

SC [csavaros csatlakozó]

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

A mellékelt csőkészletet állandó adapterként kell használni a vérnyomásmérő tömlőhöz. Rendeljen nem konfigurált **FlexiPort** REUSE vérnyomásmérő mandzsettákat (REUSE-XX) későbbi használatra, átalakított vérnyomásmérő tömlővel (80369-5, H melléklet, elavult végtagi mandzsettafelfűző csatlakozók)

Jótállás

Az új Welch Allyn termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes, és teljesítménye normál használat és szerviz mellett megfelel a gyártó specifikációinak.

A garanciális időszak* a Welch Allyn, Inc., Inc. vállalatától vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól történő vásárlás napjától kezdődik. A Welch Allyn kötelezettsége a Welch Allyn által a garancia időtartamán belül hibásnak ítélt komponensek javítására vagy cseréjére korlátozódik. Ez a jótállás az eredeti vásárló esetében érvényes, harmadik fél számára nem adható és nem ruházható át. Ez a jótállás nem vonatkozik a Welch Allyn által a helytelen használat, baleset (beleértve a szállítás közben keletkezett károkat), hanyagság, helytelen karbantartás, módosítás, illetve a Welch Allyn vállalaton vagy felhatalmazott szervizképviselőin kívül más által elvégzett javítás miatt bekövetkező károsodásnak vagy meghibásodásnak ítélt esetekre.

Ez a garancia helyettesít minden más, kifejezett vagy beleértett garanciát, ide értve az egy adott célra történő kereskedelmi forgalomba hozatal és megfelelés garanciáját; más személy nem jogosult a Welch Allyn nevében egyéb felelősséget vállalni a Welch Allyn **FlexiPort** többször használatos vérnyomásmérő mandzsetta eladásával kapcsolatban. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmilyen, a kifejezett garancia feltételeinek megszegéséből származó közvetlen, járulékos vagy következményes veszteségért vagy kárért, a fenti leírtakon kívül.

*Welch Allyn **FlexiPort** többször használatos vérnyomásmérő mandzsetta: 3 év garancia.