



Welch Allyn

FlexiPort

Opakovaně použitelná manžeta k měření krevního tlaku

Návod k použití

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort a Welch Allyn jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc. nebo jejích dceřiných společností.

Ohledně informací o jakémkoli výrobku Baxter kontaktujte technickou podporu společnosti Baxter:

baxter.com/contact-us.

901043 MANŽETA K MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU, OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ

REF 80031973A , datum revize: 2026-04

Tato příručka platí pro všechny výrobky **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
Irsko



Autorizovaný zadavatel pro Austrálii

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

Autorizovaný zástupce pro Kazachstán

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

Obsah

Kapitola 1: Úvod.....	1
Určené použití.....	1
Indikace k použití.....	1
Kontraindikace.....	1
Popisy symbolů.....	1
Kapitola 2: Bezpečnost.....	2
Varování.....	2
Varování.....	2
Zbytkové riziko.....	3
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty vEU.....	3
Provoz.....	3
Připojení manžety.....	4
Příslušenství.....	4
Kapitola 4: Čištění a nižší úroveň dezinfekce.....	4
Varování a výstrahy.....	4
Materiály.....	4
Čištění (manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort).....	5
Čištění a nižší úroveň dezinfekce (manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort).....	5
Specifikace prostředí.....	6
Bezpečná likvidace.....	6
Kód šarže (uvedený přímo na manžetě).....	6
Normy a shoda.....	7
Prohlášení o shodě.....	7
Záruka.....	8

Úvod

Určené použití

Manžeta na měření krevního tlaku pro dětské i dospělé pacienty od společnosti **Welch Allyn FlexiPort** je určena ke zjišťování krevního tlaku u dětských i dospělých pacientů na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.

Manžeta na měření krevního tlaku od společnost **FlexiPort** je určena k použití klinicky vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Indikace k použití

Manžety k měření krevního tlaku **FlexiPort** jsou určeny k použití vyhodnocení screeningu zdravotního stavu pacienta a ke stanovení pacientova systolického/diastolického krevního tlaku, když se používají v kombinaci s neautomatizovanými i automatizovanými sfygmomanometry.

Kontraindikace

Manžety na měření krevního tlaku od společnosti Baxter jsou kontraindikovány pro novorozence.

Popisy symbolů

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn:

welchallyn.com/symbolsglossary

	Identifikátor výrobku		Číslo pro doobjednání
	Číslo šarže		Výrobce
	Zdravotnický prostředek		Omezení vlhkosti
	Interval		Teplotní limit
	Indexová značka tepny		Omezený počet při stohování
	Mezinárodní číslo obchodní položky		Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Obvod končetiny (min./max.)



Není vyrobeno z přírodního kaučuku



Podívejte se na symbol návodu k použití, který odkazuje na elektronický návod k použití (eIFU).

- Celý návod k použití je k dispozici na těchto webových stránkách.
- Tištěnou kopii návodu k použití si můžete vyžádat a bude vám bezplatně poskytnuta do 7 kalendářních dnů.

Bezpečnost

Varování

Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.



VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Používejte pouze schválené manžety na měření krevního tlaku a příslušenství; použití náhražek může vést k chybě měření.



VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Manžetu používejte pouze tehdy, když indexová značka tepny spadá do vytištěného rozsahu uvedeného na manžetě, jinak by mohlo dojít k chybným hodnotám.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Na hadičky k měření krevního tlaku nikdy neinstalujte konektory luer lock. Použitím těchto konektorů na hadičkách manžet k měření krevního tlaku vzniká riziko chybného připojení této hadičky k intravenóznímu vedení pacienta a průnik vzduchu do oběhového systému pacienta.



VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na části těla, kde je pokožka citlivá nebo narušená.



VAROVÁNÍ Pravidelně místo přiložení manžety kontrolujte, zda nedošlo k podráždění.



VAROVÁNÍ Mezi tělem pacienta a manžetou nechte prostor na 1 až 2 prsty.



VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na končetinu, do které se zavádí IV infuze.



VAROVÁNÍ Během odečtů omezte pohyb manžety a končetiny.



VAROVÁNÍ Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny připojovací body vzduchotěsné.



VAROVÁNÍ Nedovolte, aby se do hadiček nebo portu na manžetě dostaly nečistoty.

Varování

Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.



POZOR Možná chyba v měření. Používejte pouze schválené manžety na měření krevního tlaku a příslušenství; použití náhražek může vést k chybě měření.



POZOR Riziko nepřesného měření. Manžetu používejte pouze tehdy, když indexová značka tepny spadá do vytištěného rozsahu uvedeného na manžetě, jinak by mohlo dojít k chybným hodnotám.



POZOR Nebezpečí poranění pacienta. Na hadičky k měření krevního tlaku Welch Allyn nikdy neinstalujte konektory luer lock. Použitím těchto konektorů na hadičkách manžet k měření krevního tlaku vzniká riziko chybného připojení této hadičky k intravenóznímu vedení pacienta a průniku vzduchu do oběhového systému pacienta.

Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacientky nebo uživatele:

- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty vEU

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo vsouvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, vněmž se uživatel nebo pacient nachází.

Provoz

Manžetu na měření krevního tlaku **FlexiPort** používejte stejně jako klasickou manžetu na měření krevního tlaku.

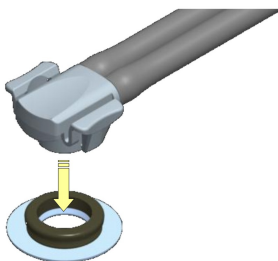
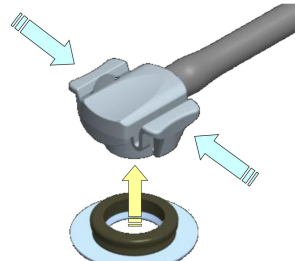
Tato manžeta funguje na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.

Vyberte takovou velikost manžety, která bude odpovídat obvodu paže pacienta.



POZNÁMKA Použitelný rozsah je uveden v centimetrech na každé manžetě.

Připojení manžety

Konektor portu s 1 hadičkou	Konektor portu se 2 hadičkami	Hadičku uvolníte stisknutím
		

Příslušenství

Manžeta na měření krevního tlaku **FlexiPort**

Mycí krytka, ref.: 5082-159

Čištění a nižší úroveň dezinfekce

Varování a výstrahy

-  **VAROVÁNÍ** Postupy čištění a dezinfekce musí provádět pracovníci, kteří byli vyškoleni v oblasti čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků.
-  **VAROVÁNÍ** Informace o správném použití a baktericidní účinnosti prostředků naleznete v pokynech od výrobce čisticích a baktericidních čisticích prostředků.
-  **POZOR** V případě manžet **FlexiPort** nainstalujte před čištěním krytku Washing Cap, aby nedošlo k poškození výplně manžety.
-  **POZOR** Používejte pouze uvedené typy čisticích nebo baktericidních čisticích prostředků, aby nedošlo k poškození manžety.
-  **POZOR** Opakovaná sterilizace může vést ke zhoršení výkonu produktu, dodržujte inspekční pokyny, aby byla zajištěna neporušenost produktu.
-  **POZOR** Nečistěte manžetu příliš hrubě, aby nedošlo k poškození značek na manžetě nebo porušení celistvosti manžety.

Materiály

- Čisticí prostředek s neutrálním pH a enzymatickým účinkem.
- Baktericidní čisticí prostředek na bázi bělidla vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních a schopný dezinfekce na nízké úrovni.
- Čisté nebo sterilní utěrky, měkký kartáč, namáčecí podnos a pitná voda na oplachování (ideálně změkčená voda).

Čištění [manžety, hadičky a konektory portu **FlexiPort**]

S manžetami **FlexiPort** jsou kompatibilní následující typy utěrek. Uživatel musí po vyčištění zkontrolovat, zda došlo k úplnému odstranění nečistot a kontaminujících látek.

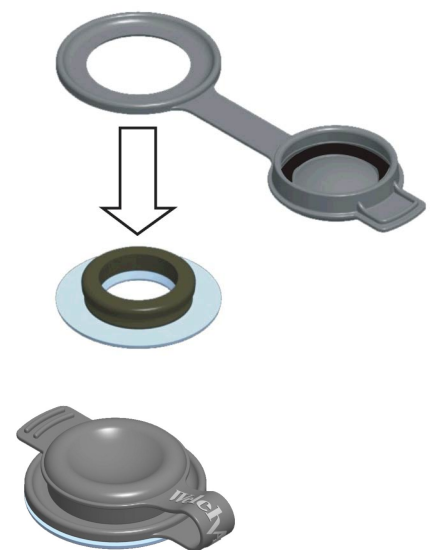
Použijte jeden nebo více následujících způsobů a nechte uschnout na vzduchu:

- V souladu s pokyny výrobce otřete enzymatickým čisticím prostředkem. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete roztokem chlornanu sodného o koncentraci 0,0375–0,65 %. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete 70% izopropylalkoholem. Otřete vlhkým hadříkem.

Čištění a nižší úroveň dezinfekce [manžety, hadičky a konektory portu **FlexiPort**]

Příprava na čištění

Na port manžety nainstalujte krytu washing cap REF 5082-159.



Kun rengøring [manchetter og tilslutningstilbehør]

1. Klargør en opløsning med enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg manchetten og tilbehøret i blød i opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslan gen.
3. Rengør alle manchettens og tilbehørets overflader for synligt snavs med en blød børste. Gentag om nødvendigt proceduren.

Rengøring og desinfektion [manchetter]

1. Rengøring: Væd alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
 - a. Fjern synligt snavs med en blød børste.
 - b. Skyl efter med vand.
 - c. Tør produkterne, og kontrollér dem.

2. Desinfekce: Vřed igen alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
3. Rengør alle overflader med en blød børste. Lad det bakteriedræbende middel blive siddende på produkterne i fem minutter, hvis dette er angivet i producentens anvisninger. Midlet må højst blive siddende på produkterne i ti minutter.

Efter rengøring eller rengøring og desinfektion

1. Skyl grundigt efter med vand med vaskehætten påsat. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
2. Tør produkterne med en ren klud.
3. Tag vaskehætten af, og lad den lufttørre.

Čištění a dezinfekce [manžety]

Čištění: Všechny povrchy manžety a příslušenství důkladně přestříkejte nebo ponořte do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.

Specifikace prostředí

Teploty skladování	-4 °F až 131 °F (-20 °C až 55 °C)
Relativní vlhkost uskladnění	15% až 95% (nekondenzující)
Provozní teplota	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relativní vlhkost provozu	15% až 90% (nekondenzující)

Bezpečná likvidace

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Baxter, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.



POZNÁMKA Neautomatizovaný sphygmomanometr a jeho příslušenství likvidujte vsouladu smístními zákony.

Kód šarže [uvedený přímo na manžetě]

Dekodér šarže

Kód šarže manžety **FlexiPort**: RRRR-MM-DD-NN

Dvoudílný kód šarže: RRRR-MM

Normy a shoda



POZOR Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře nebo licencovaného zdravotnického odborníka. Toto zařízení by měl obsluhovat pouze vyškolený personál.

Manžety k měření krevního tlaku **FlexiPort** jsou navrženy tak, aby fungovaly v rámci limitů stanovených normou ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry – Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření.

Manžety k měření krevního tlaku **FlexiPort** jsou určeny k fungování na automatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu s normou:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018 / AMD 1:2020 Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinické zkoumání měření automatizovaného typu.

Prohlášení o shodě

Nekonfigurovaná manžeta

- REUSE-XX

Norma ISO 80369 – výjim.

Konektor **FlexiPort** není považován za konektor s malým otvorem vzhledem k vnitřnímu vedení tekutiny většímu než 8,5 mm v průměru (norma ISO 80369-1 Část 3.13).

HP [konektor bayonet nebo rectus]

- REUSE-XX-1HP

Shoda s normou ISO 80369-5

MQ [čtvrtotáčkový nebo subminiaturní konektor] a TP [konektory Welch Allyn DuraShock a řady 767 pro nástěnné/mobilní přístroje Aneroid]

- 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

Shoda s normou ISO 80369-1



VAROVÁNÍ Vzhledem k tomu, že tato manžeta k měření krevního tlaku je konfigurována s alternativním konektorem s malým otvorem, jehož konstrukce je odlišná od specifikací řady v ISO 80369, je potenciální možnost nesprávného připojení mezi manžetou k měření krevního tlaku a zdravotnickým prostředkem, který používá jiný alternativní konektor s malým otvorem, v důsledku čehož může dojít k nebezpečným situacím s následkem poškození zdraví pacienta. Aby se zamezilo tomuto předvídatelnému riziku, je nutné, aby uživatel provedl zvláštní opatření.

SC [šroubovací konektor]

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

Dodaný hadičkový set se musí použít jako permanentní adaptér pro trubici k měření krevního tlaku. Pro budoucí použití s konvertovanou hadičkou pro měření krevního tlaku (80369-5 Příloha H, Zrušené konektory pro nafukování končetinových manžet) objednávejte nekongfigurované manžety k měření krevního tlaku **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX).

Záruka

Na váš výrobek společnosti Welch Allyn, pokud je nový, se vztahuje záruka, že bude bez vad materiálu a provedení a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce při normálním používání a servisu.

Záruční doba* začíná datem nákupu od společnosti Welch Allyn, Inc., Inc. nebo jejích autorizovaných distributorů. Povinnost společnosti Welch Allyn je omezena na opravu nebo výměnu součástí, které společnost Welch Allyn určila jako vadné v záruční době. Tato záruka se vztahuje na původního zákazníka a nelze ji uplatňovat ani přenášet na třetí stranu. Tato záruka se nevztahuje na poškození nebo selhání výrobku, u kterých společnost Welch Allyn určila, že k nim došlo v důsledku nesprávného používání, nehody (včetně poškození při přepravě), zanedbání povinností, nesprávné údržby, úpravy nebo opravy jinou osobou než pracovníkem společnosti Welch Allyn nebo jejího autorizovaného servisu.

Tyto záruční podmínky nahrazují jakékoli jiné záruční podmínky, vyjádřené přímo nebo nepřímo, včetně záruky na možnost prodeje a vhodnost pro daný účel, přičemž žádná jiná osoba nebyla oprávněna jednat za společnost Welch Allyn a přejímat za ni odpovědnost v souvislosti s prodejem opakovaně použitelné manžety k měření krevního tlaku **FlexiPort** Welch Allyn. Společnost Welch Allyn nenese odpovědnost za žádné ztráty ani škody, ať přímé, náhodné nebo nepřímé, které by byly důsledkem porušení jakékoliv výslovně uvedené záruční podmínky, s výjimkou případů uvedených v tomto dokumentu.

* Opakovaně použitelná manžeta k měření krevního tlaku **FlexiPort** Welch Allyn: záruka 3 roky.