



Welch Allyn

FlexiPort

Manšeta za merjenje krvnega tlaka za večkratno uporabo

Navodila za uporabo

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort in Welch Allyn so blagovne znamke družbe Baxter International Inc. ali njenih podružnic.

Za vse informacije o katerem koli izdelku družbe Baxter se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter:

baxter.com/contact-us.

901043, MANŠETA ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA, ZA VEČKRATNO UPORABO

REF 80031974A , datum revizije: april 2026

Ta priročnik velja za vse izdelke **REF** REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Pooblaščeni sponzor za Avstralijo

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

Pooblaščeni zastopnik za Kazahstan

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

Kazalo

Uvod.....	1
Predvidena uporaba.....	1
Indikacije za uporabo.....	1
Kontraindikacije.....	1
Opis simbolov.....	1
Varnost.....	2
Opozorila.....	2
Svarila.....	3
Preostalo tveganje.....	3
Obvestilo za uporabnike in/ali paciente vEU.....	3
Uporaba.....	3
Priključki manšete.....	4
Dodatna oprema.....	4
Čiščenje in osnovno razkuževanje.....	4
Opozorila in svarila.....	4
Materiali.....	4
Čiščenje (manšete, cevke in vtični priključki FlexiPort).....	5
Čiščenje in osnovno razkuževanje (manšete, cevke in vtični priključki FlexiPort).....	5
Okoljske specifikacije.....	6
Varno odlaganje.....	6
Koda serije (neposredno navedena na manšeti).....	6
Standardi in skladnost.....	7
Izjave o skladnosti.....	7
Garancija.....	8

Uvod

Predvidena uporaba

Manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn FlexiPort** za otroke in odrasle so manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, namenjene uporabi v kombinaciji z neavtomatskimi in avtomatskimi sfigmomanometri za merjenje krvnega tlaka pri pediatričnih in odraslih pacientih.

Manšeto za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort** lahko uporabljajo samo klinično usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Manšete za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort** so namenjene uporabi v kombinaciji z neavtomatiziranimi in avtomatiziranimi sfigmomanometri za merjenje pacientovega sistoličnega/diastoličnega krvnega tlaka pri zdravstveni oceni pacienta.

Kontraindikacije

Manšete za merjenje krvnega tlaka Baxter za otroke in odrasle so kontraindicirane pri novorojenčkih.

Opis simbolov

Več informacij o viru naslednjih simbolov najdete v pojmovniku simbolov družbe Welch Allyn na spletnem mestu: welchallyn.com/symbolsglossary.

	Identifikacija izdelka		Številka za ponaročilo
	Koda serije		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Omejitev vlažnosti
	Doseg		Temperaturna omejitev
	Oznaka za arterijo		Omejitev zlaganja po številu
	Globalna trgovinska identifikacijska številka		Pooblaščen zastopnik za Evropsko unijo



Obseg okončine (najm./najv.)



Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume



Za elektronska navodila za uporabo (eIFU) glejte simbol za navodila za uporabo

- Izvod navodil za uporabo je na voljo na tem spletnem mestu.
- Natisnjen izvod navodil za uporabo lahko naročite brezplačno, prejeli pa ga boste v 7 koledarskih dneh.

Varnost

Opozorila

Opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do bolezni, telesne poškodbe ali smrti. Opozorilni simboli so v črno-belih dokumentih prikazani na sivem ozadju.



OPOZORILO Možnost napačnih meritev. Uporabljajte samo odobrene manšete in dodatno opremo za merjenje krvnega tlaka; v primeru zamenjave lahko pride do napačnih meritev.



OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Manšeto uporabite samo, kadar lahko oznako za arterijo namestite znotraj razpona, natisnjenega na manšeti, sicer lahko pride do napačnih odčitkov.



OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Na cevko za merjenje krvnega tlaka Baxter ne nameščajte Luerjevih priključkov. Pri uporabi Luerjevih priključkov na cevki za merjenje krvnega tlaka obstaja tveganje za nenamerno priključitev cevke na pacientovo intravensko kanilo, zaradi česar lahko v krvni obtok pacienta zaide zrak.



OPOZORILO Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je pacientova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte mesto namestitve manšete, da ne pride do draženja kože.



OPOZORILO Pod manšeto, nameščeno na pacientu, naj bo za prst do dva prostora.



OPOZORILO Manšete ne nameščajte na okončino, na kateri je nastavljena intravenska infuzija.



OPOZORILO Med odčitavanjem poskrbite za mirovanje manšete in okončine.



OPOZORILO Pred uporabo zagotovite neprepustno tesnjenje vseh priključnih spojev.



OPOZORILO Preprečite vdor tujkov v cevke ali priključek na manšeti.



OPOZORILO Intravenski sistemi (za infuzijo) – Manšet z Luerjevimi priključki ne priključujte na sisteme za infundiranje intravenskih tekočin, sicer lahko v manšeto vdre voda.

Svarila

Svarila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do poškodb opreme ali drugega premoženja, oziroma do izgube podatkov.



POZOR Manšete ne likajte z vročim likalnikom.



POZOR Manšete ne napihujte, dokler je ne pritrdite z zapenjalnim ježkom.



POZOR Manšete ali cevke ne sterilizirajte s paro ali visoko temperaturo.

Preostalo tveganje

Izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti potencialnih tveganj za pacienta in uporabnika zaradi naslednjih nevarnosti:

- Telesne poškodbe ali materialna škoda v povezavi z elektromagnetnimi nevarnostmi,
- Telesne poškodbe zaradi mehanskih nevarnosti,
- Telesne poškodbe zaradi nerazpoložljivosti pripomočka, funkcije ali parametra,
- Telesne poškodbe zaradi napačne uporabe, na primer neustreznega čiščenja, in/ali

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Uporaba

Manšeto za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort** uporabljajte na enak način kot običajno manšeto za merjenje krvnega tlaka. Manšeta za merjenje krvnega tlaka je združljiva z ročnimi in avtomatskimi sfigmomanometri.

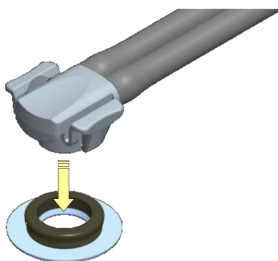
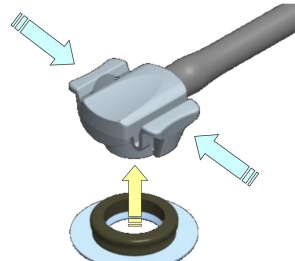
Izberite manšeto primerne velikosti glede na obseg pacientove roke. Razpon primerne prileganja v centimetrih je natisnjen na vsaki manšeti.

Razpon delovnega tlaka: od 0 do 300 mmHg



OPOMBA »Oznaka za arterijo« na manšeti mora biti nameščena znotraj »razpona«, natisnjenega na manšeti. Če oznaka za arterijo ne doseže razpona prileganja, uporabite večjo manšeto, da zagotovite točne rezultate. Če oznaka za arterijo presega razpon prileganja, uporabite manjšo manšeto, da zagotovite točne rezultate.

Priključki manšete

Vtični priključek z 1 cevko	Vtični priključek z 2 cevkama	Stisnite za sprostitev cevke
		

Dodatna oprema

Manšeta za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort**

Pokrovček za pranje, REF.: 5082-159

Čiščenje in osnovno razkuževanje

Opozorila in svarila

-  **OPOZORILO** Postopke čiščenja in razkuževanja lahko izvajajo samo osebe, ki so usposobljene za čiščenje in razkuževanje medicinskih pripomočkov.
-  **OPOZORILO** Preberite navodila proizvajalca sredstva za čiščenje in razkuževanje, da zagotovite pravilno uporabo sredstva in učinkovito razkuževanje.
-  **POZOR** Pri manšetah **FlexiPort** pred čiščenjem namestite pokrovček za pranje, da ne poškodujete meha manšete.
-  **POZOR** Uporabljajte samo navedene vrste čistilnih ali dezinfekcijskih sredstev, da se manšeta ne poškoduje.
-  **POZOR** Večkratna ponovna obdelava lahko povzroči poslabšanje stanja pripomočka; upoštevajte postopke pregledov, da zagotovite brezhibnost pripomočka.
-  **POZOR** Izogibajte se agresivnemu drgnjenju manšete, da ne poškodujete oznak na manšeti in/ali zapenjalnega mehanizma manšete.

Materiali

- PH-nevtravno čistino sredstvo na osnovi encimov.
- Dezinfekcijsko čistilo na osnovi belila, ki je primerno za zdravstveno opremo in omogoča osnovno razkuževanje.
- Čiste ali sterilne krpicе, mehka ščetka, posoda za namakanje in pitna voda za izpiranje (priporočjiva je mehčana voda).

Čiščenje [manšete, cevke in vtični priključki **FlexiPort**]

Za uporabo na manšetah **FlexiPort** so primerni naslednji načini brisanja. Uporabnik mora manšete po čiščenju pregledati in zagotoviti, da so odstranjene vse sledi umazanije in onesnaženja.

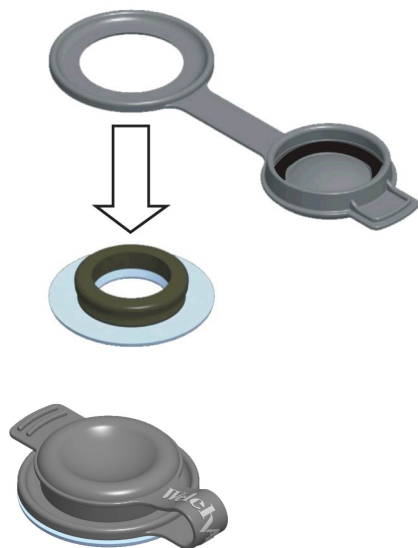
Uporabite eno ali več spodaj navedenih metod in pustite, da se posuši na zraku:

- Obrišite z encimskim čistilom v skladu z navodili proizvajalca. Obrišite z navlaženo krpo.
- Obrišite z 0,0375–0,65-odstotno raztopino natrijevega hipoklorita. Obrišite z navlaženo krpo.
- Obrišite s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom. Obrišite z navlaženo krpo.

Čiščenje in osnovno razkuževanje [manšete, cevke in vtični priključki **FlexiPort**]

Priprava na čiščenje

Na priključek manšete namestite pokrovček za pranje, REF. 5082-159.



Samo čiščenje [manšete in dodatna oprema za priključek]

1. Po navodilih proizvajalca pripravite pH-nevtralno raztopino z encimskim čistilnim sredstvom.
2. Manšeto in dodatno opremo potopite ali namočite v raztopino. Preprečite vdor vode v cevko meha.
3. Z mehko ščetko očistite vse površine manšete in dodatne opreme, da odstranite vidno umazanijo. Po potrebi ponovite postopek.

Čiščenje in razkuževanje [manšete]

1. Očistite: Vse površine manšete in dodatne opreme temeljito namočite (popršite ali potopite) z dezinfekcijskim čistilom. Preprečite vdor vode v cevko meha.
 - a. Z mehko ščetko odstranite vidno umazanijo.
 - b. Sperite z vodo.
 - c. Delno posušite in preglejte.
2. Razkužite: Vse površine manšete in dodatne opreme ponovno temeljito namočite (popršite ali potopite) z dezinfekcijskim čistilom. Preprečite vdor vode v cevko meha.

3. Vse površine skrtajte z mehko ščetko. Zagotovite pet minut kontaktnega časa razkuževanja ali več, če to zahtevajo navodila proizvajalca. Kontaktni čas razkuževanja ne sme biti daljši od desetih minut.

Po čiščenju ali čiščenju z razkuževanjem

1. Namestite pokrovček za pranje in temeljito sperite z vodo. Preprečite vdor tekočine v cevko meha.
2. Delno osušite s čisto krpo.
3. Odstranite pokrovček za pranje in počakajte, da se posuši na zraku.

Pregled po čiščenju

Preglejte manšeto, da preverite, ali kaže znake obrabe in ali zapenjalni mehanizem ustrezno deluje, nato pa jo napihnite, da preverite, ali prihaja do puščanja. Ne uporabljajte manšete, če opazite kakršno koli pomanjkljivost.

Okoljske specifikacije

Temperatura shranjevanja	od -20°C do 55°C(od -4°F do 131°F)
Relativna vlažnost pri shranjevanju	od 15 do 95% (nekondenzirajoča)
Temperaturno območje delovanja	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relativna vlažnost pri delovanju	od 15 do 90% (nekondenzirajoča)

Varno odlaganje

Uporabniki morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in opreme. Če ste kot uporabnik pripomočka v dvomih, se najprej obrnite na tehnično podporo družbe Baxter, ki vam bo posredovala informacije o protokolih varnega odlaganja.



OPOMBA Pri odlaganju neavtomatskih sfigmomanometrov ali dodatne opreme ravnajte v skladu z lokalno zakonodajo.

Koda serije [neposredno navedena na manšeti]

Razlaga kode serije

Koda serije **FlexiPort**: LLLL-MM-DD-OO

L = leto, M = mesec, D = dan, O = orodje

Standardi in skladnost



POZOR Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z licenco oziroma po njihovem naročilu. Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.

Manšete za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort** so zasnovane tako, da delujejo v okviru omejitev, predpisanih s standardom ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja.

Manšete za merjenje krvnega tlaka **FlexiPort** so zasnovane tako, da delujejo v kombinaciji z avtomatiziranimi sfigmomanometri, preskušeni po standardu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja.

Izjave o skladnosti

Nekonfigurirana manšeta

- REUSE-XX

Izvezeto iz ISO 80369

Priključek **FlexiPort** ne velja za priključek z majhnim premerom, saj je premer notranje stene za prehod tekočin večji od 8,5 mm (ISO 80369-1, točka 3.13).

HP [bajonetni priključek ali priključek rectus]

- REUSE-XX-1HP

Skladnost z ISO 80369-5

MQ [zaklepanje s četrt vrtljaja ali subminiaturni priključek] in TP [stenski/mobilni aneroidni priključki za Welch Allyn DuraShock in 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

Skladnost z ISO 80369-1



OPOZORILO Ker je ta manšeta za merjenje krvnega tlaka konfigurirana z drugačnim priključkom z majhnim premerom, ki se razlikuje od specifikacij serije ISO 80369, bi lahko prišlo do napačne povezave med to manšeto za merjenje krvnega tlaka in medicinskim pripomočkom, ki uporablja drugačen priključek z majhnim premerom, kar lahko privede do nevarne situacije z možnostjo poškodb pacienta. Uporabnik mora s posebnimi ukrepi preprečiti ta razumna in predvidljiva tveganja.

SC (navojni priključek)

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

Priložen komplet cevk se uporablja kot trajni adapter za cevke za merjenje krvnega tlaka. Za prihodnjo uporabo s preoblikovano cevko za merjenje krvnega tlaka (80369-5 Annex H, Obsolete limb cuff inflation connectors) naročite nekonfigurirane manšete za merjenje krvnega tlaka s priključkom **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX).

Garancija

Nov izdelek Welch Allyn je zajamčeno brez prvotnih napak v materialu in izdelavi ter v primeru običajne uporabe in servisiranja deluje v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

Garancijsko obdobje* se začne z datumom nakupa pri družbi Welch Allyn, Inc. ali pooblaščenemu distributerju. Welch Allyn Obveznosti družbe so omejene na popravilo ali zamenjavo komponent v garancijskem obdobju, za katere Welch Allyn presodi, da imajo napako. Jamstva veljajo za prvotnega kupca in jih ni mogoče dodeliti ali prenesti na tretjo osebo. Garancija ne velja za poškodbe ali okvare izdelka, za katere Welch Allyn presodi, da so nastale zaradi napačne uporabe, nesreč (vključno s poškodbami med prevozom), malomarnosti, neustreznega vzdrževanja, spreminjanja ali popravil, ki jih ni opravila družba Welch Allyn ali njeni pooblašчени servisni zastopniki.

Ta izrecna jamstva izključujejo vse druge oblike jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z jamstvom glede prodajne kakovosti in primernosti za določen namen, in nobena druga oseba nima pooblastil, da bi v imenu družbe Welch Allyn prevzela kakršno koli drugo odgovornost v povezavi s prodajo manšete za merjenje krvnega tlaka za večkratno uporabo Welch Allyn **FlexiPort**. Welch Allyn ne prevzema odgovornosti za izgube ali poškodbe, neposredne, naključne ali posledične, nastale zaradi neupoštevanja kakršnega koli izrecnega jamstva, razen v primerih, določenih v tem dokumentu.

* Manšeta za merjenje krvnega tlaka za večkratno uporabo *Welch Allyn **FlexiPort**: 3-letna garancija.