



Welch Allyn

FlexiPort

Višekratna manžeta za krvni tlak

Upute za uporabu

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort i Welch Allyn zaštitni su znakovi tvrtke Baxter International Inc. ili njezinih podružnica.

Za informacije o proizvodima tvrtke Baxter obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter na: baxter.com/contact-us.

901043 MANŽETA ZA KRVNI TLAK, ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU

REF 80031975A , Datum revizije: Travanj 2026.

Ovaj priručnik primjenjiv je na sve REF REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Ovlašteni Australski sponzor

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

Ovlašteni predstavnik za Kazahstan

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

Sadržaj

Uvod.....	1
Namjena.....	1
Indikacije za uporabu.....	1
Kontraindikacije.....	1
Opisi simbola.....	1
Sigurnost.....	2
Upozorenja.....	2
Mjere opreza.....	3
Preostali rizik.....	3
Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU.....	3
Rad.....	3
Priklučci za manžetu.....	4
Dodatni pribor.....	4
Čišćenje i niža razina dezinfekcije.....	4
Upozorenja i mjere opreza.....	4
Materijali.....	4
Čišćenje (manžete FlexiPort , cijevi i priključci za ulaz).....	5
Čišćenje i dezinfekcija niske razine (manžete, cijevi i priključci za ulaz FlexiPort).....	5
Specifikacije okoline.....	6
Sigurno odlaganje.....	6
Šifra partije (označena na manžeti).....	6
Norme i sukladnost.....	7
Izjave o usklađenosti.....	7
Jamstvo.....	8

Uvod

Namjena

Manžete za krvni tlak za odrasle i za djecu tvrtke **Welch Allyn FlexiPort** manžete su za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka namijenjene za uporabu zajedno s neautomatiziranim i automatiziranim sfigmomanometrima radi mjerenja krvnog tlaka u pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

Manžeta za krvni tlak tvrtke **FlexiPort** namijenjena je da se njome koriste klinički educirani medicinski stručnjaci.

Indikacije za uporabu

Manžete za mjerenje tlaka **FlexiPort** namijenjene su za uporabu na procjeni probira zdravlja pacijenata za određivanje sistoličkog/dijastoličkog tlaka pacijenata ako je upotrijebljen u kombinaciji s neautomatiziranim i automatiziranim sfigmomanometrima.

Kontraindikacije

Manžete za krvni tlak za odrasle i za djecu tvrtke Baxter kontraindicirane su za primjenu kod novorođenčadi.

Opisi simbola

Informacije o podrijetlu ovih simbola potražite u rječniku simbola Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Identifikator proizvoda		Broj ponovne narudžbe
	Šifra partije		Proizvođač
	Medicinski proizvod		Ograničenje vlažnosti
	Raspon		Ograničenje temperature
	Oznaka arterije		Ograničenje slaganja jedno na drugo prema broju
	Globalni broj trgovačke jedinice		Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju



Opseg uda (min./maks.)



Ne sadrži prirodni gumeni lateks



Pogledajte simbol za upute za upotrebu za elektroničke upute za upotrebu.

- Primjerak uputa za upotrebu dostupan je na ovoj internetskoj stranici.
- Tiskani primjerak uputa za upotrebu može se zatražiti i isporučit će se bez naknade u roku od 7 kalendarskih dana.

Sigurnost

Upozorenja

Upozorenja u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simboli upozorenja prikazuju se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.



UPOZORENJE Moguća pogreška pri mjerenju. Koristite se samo odobrenim manžetama i priborom za mjerenje krvnog tlaka. Njihova zamjena može rezultirati pogreškom pri mjerenju.



UPOZORENJE Opasnost od nepreciznog mjerenja. Manžetom se koristite samo kada oznaka arterije pada unutar raspona otisnutog na manžeti. U suprotnom može doći do pogrešnih očitavanja.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte nikada postaviti luer lock priključak na cijevi za mjerenje krvnog tlaka tvrtke Baxter. Uporaba tih priključaka na cijevima manžete za krvni tlak stvara opasnost od pogrešnog povezivanja tih cijevi na pacijentovu intravensku cijev i uvođenje zraka u pacijentov krvožilni sustav.



UPOZORENJE Nemojte postavljati manžetu na dijelove pacijenta gdje je koža osjetljiva ili oštećena. Često provjeravajte ima li iritacije na mjestu gdje je postavljena manžeta.



UPOZORENJE Između manžete i pacijenta ostavite 1 do 2 prsta slobodnog prostora.



UPOZORENJE Nemojte postaviti manžetu na udove koji se koriste za intravensku infuziju.



UPOZORENJE Smanjite pomicanje manžete i kretanje uda tijekom očitavanja.



UPOZORENJE Prije uporabe provjerite jesu li sva priključna mjesta hermetički zatvorena.



UPOZORENJE Nemojte dopustiti da strana tijela uđu u cijevi ili ulaz na manžeti.



UPOZORENJE Intravenski sustavi (IV) – nemojte povezivati manžetu s luer lock priključkom na sustav za intravensko uvođenje tekućine jer bi tekućina mogla ući u manžetu.

Mjere opreza

Mjere opreze u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.



POZOR Nemojte glačati manžetu vrućim glačalom.



POZOR Nemojte napuhati manžetu ako čičak traka nije pričvršćena.



POZOR Manžetu ili cijevi nemojte sterilizirati parom ili toplineom.

Preostali rizik

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti. Međutim, pri uporabi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika od sljedećeg:

- Ozljeda povezanih s mehaničkim opasnostima,
- Ozljeda povezanih s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
- Ozljeda povezanih s nepropisnom uporabom kao što je neodgovarajuće čišćenje i/ili
- Ozljeda povezanih s izlaganjem uređaja biološkim okidačima, što može dovesti do teške sistemske alergijske reakcije.

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Rad

Manžetu za krvni tlak tvrtke **FlexiPort** upotrebljavajte na isti način kao i tradicionalnu manžetu za krvni tlak. Manžeta za krvni tlak radi s ručnim i automatiziranim sfigmomanometrima.

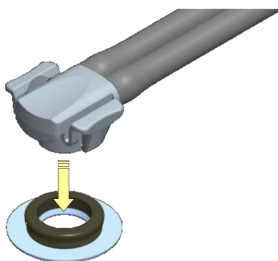
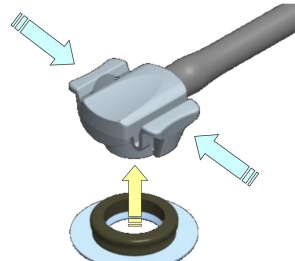
Odaberite veličinu manžete koja je prikladna za opseg pacijentove ruke. Primjenjiv raspon u centimetrima otisnut je na svakoj manžeti.

Radni raspon za mjerenje tlaka: od 0 do 300 mmHg



BILJEŠKA „Oznaka arterije“ na manžeti treba biti unutar raspona naznačenog na manžeti. Ako oznaka arterije nije dosegla raspon, upotrijebite veću manžetu da biste osigurali točne rezultate. Ako je oznaka arterije premašila raspon, upotrijebite manju manžetu da biste osigurali točne rezultate.

Priključci za manžetu

Priključak za ulaz s 1 cijevi	Priključak za ulaz s 2 cijevi	Pritisnite da biste otpustili cijev
		

Dodatni pribor

Manžeta za krvni tlak **FlexiPort**

Čep za pranje, REF: 5082-159

Čišćenje i niža razina dezinfekcije

Upozorenja i mjere opreza

-  **UPOZORENJE** Postupke čišćenja i dezinfekcije moraju izvoditi osobe osposobljene za čišćenje i dezinfekciju medicinskih proizvoda.
-  **UPOZORENJE** Informacije o pravilnoj uporabi i učinkovitosti germicidnog sredstva potražite u uputama proizvođača sredstva za čišćenje i germicidnog sredstva za čišćenje.
-  **POZOR** Postavite čep za pranje prije čišćenja manžete **FlexiPort** jer bi moglo doći do oštećenja mijeha manžete.
-  **POZOR** Upotrebljavajte samo navedene vrste sredstava za čišćenje ili germicidnih sredstava za čišćenje jer bi u suprotnom moglo doći do oštećenja manžete.
-  **POZOR** Opetovana ponovna obrada mogla bi izazvati smanjenje učinkovitosti proizvoda. Pridržavajte se inspekcijskih postupaka kako biste se pobrinuli za cjelovitost proizvoda.
-  **POZOR** Nemojte agresivno ribati manžetu jer se tako mogu oštetiti oznake na manžeti ili može doći do oštećenja cjelovitosti zatvarača manžete.

Materijali

- Enzimski deterdžent za čišćenje neutralnog pH.
- Germicidno sredstvo za čišćenje na bazi izbjeljivača pogodno za uporabu na medicinskoj opremi i pogodno za dezinfekciju niske razine.
- Čista ili sterilna krpa, meka četka, posuda za namakanje i pitka voda za ispiranje (po mogućnosti omekšana).

Čišćenje [manžete **FlexiPort**, cijevi i priključci za ulaz]

Sljedeće vrste maramica kompatibilne su za uporabu na manžetama **FlexiPort**. Nakon čišćenja korisnik mora provjeriti jesu li prljavština i kontaminanti u potpunosti uklonjeni.

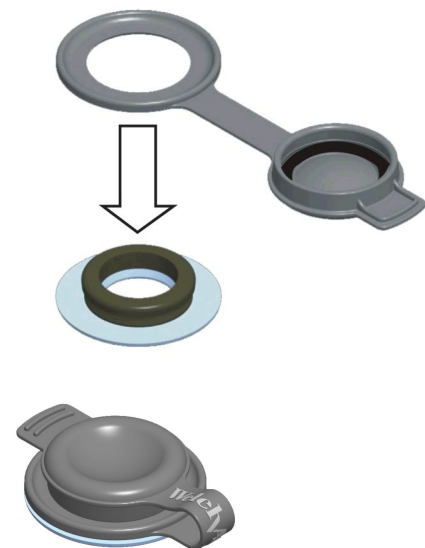
Poslužite se jednom ili više sljedećih metoda i ostavite da se suši na zraku:

- Obrišite enzimskim sredstvom za čišćenje prema uputama proizvođača. Isperite vlažnom krpom.
- Obrišite otopinom natrijevog hipoklorita od 0,0375 – 0,65 %. Isperite vlažnom krpom.
- Obrišite 70 %-tnom otopinom izopropilnog alkohola. Isperite vlažnom krpom.

Čišćenje i dezinfekcija niske razine [manžete, cijevi i priključci za ulaz **FlexiPort**]

Priprema za čišćenje

Postavite čep za pranje REF 5082-159 na ulaz manžete.



Samo čišćenje [manžete i pribor za povezivanje]

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta neutralnog pH prema uputama proizvođača.
2. Uronite ili namočite manžetu i pribor u otopinu. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
3. Mekom četkom očetkajte sve površine manžete i pribora kako biste uklonili vidljivu prljavštinu. Ponovite prema potrebi.

Čišćenje i dezinfekcija [manžete]

1. Čišćenje: Germicidnim sredstvom za čišćenje temeljito namočite (raspršivačem ili uronite) sve površine manžete i pribora. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
 - a. Mekom četkom očetkajte kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.
 - b. Isperite vodom.
 - c. Osušite tako da ostane vlažno i pregledajte.
2. Dezinficiranje: Germicidnim sredstvom za čišćenje ponovno temeljito namočite (raspršivačem ili uronite) sve površine manžete i pribora. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.

3. Mekom četkom očetkajte sve površine. Neka površine ostanu vlažne najmanje 5 minuta ili dulje ako je tako naznačio proizvođač germicidnog sredstva za čišćenje. Površine nemojte ostaviti vlažnima dulje od 10 minuta.

Nakon čišćenja ili čišćenja i dezinficiranja

1. Dok je čep za pranje postavljen, temeljito isperite vodom. Nemojte dopustiti da voda uđe u cijevi mijeha.
2. Osušite čistom krpom, ali tako da ostane vlažno.
3. Uklonite čep za pranje i ostavite da se suši na zraku.

Provjera nakon čišćenja

Pregledajte ima li na manžeti tragova oštećenja i je li zadržana cjelovitost zatvarača i zatim je napuštite kako biste provjerili ima li curenja. Nemojte upotrebljavati ako na manžeti uočite nepravilnosti.

Specifikacije okoline

Temperatura skladištenja	-20°C do 55°C (-4°F do 131°F)
Relativna vlažnost tijekom skladištenja	15% do 95% (nekondenzirajuće)
Radna temperatura	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relativna vlažnost pri radu	15% do 90% (nekondenzirajuće)

Sigurno odlaganje

Korisnici se moraju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno odlaganje medicinskih proizvoda i dodatnog pribora. U slučaju nedoumice korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Baxter radi uputa o protokolima za sigurno odlaganje.



BILJEŠKA Pridržavajte se lokalnih propisa pri odlaganju neautomatiziranog sfigmomanometra ili pribora.

Šifra partije [označena na manžeti]

Objašnjenje šifre partije

Šifra partije za **FlexiPort**: GGGG-MM-DD-TT

Gdje je G = godina, M = mjesec, D = dan, T = alat

Norme i sukladnost



POZOR Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog proizvoda isključivo liječnicima i licenciranom zdravstvenom osoblju ili po njihovu nalogu. Ovaj uređaj smije upotrebljavati obučeno osoblje.

Manžete za krvni tlak **FlexiPort** namijenjene su da rade unutar ograničenja koja propisuje norma ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja.

Manžete za krvni tlak **FlexiPort** namijenjene su za uporabu s automatiziranim sfigmomanometrima koji su ispitani prema normi:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Neinvazivni sfigmomanometri – 2. dio: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja.

Izjave o usklađenosti

Nekonfigurirana manžeta

- REUSE-XX

Izuzeto iz norme ISO 80369

Priključak **FlexiPort** ne smatra se priključkom malog promjera jer je promjer unutarnje cijevi za tekućinu veći od 8,5 mm (ISO 80369-1 odjeljak 3.13).

HP [bajunetni priključak ili rectus priključak]

- REUSE-XX-1HP

Usklađeno s normom ISO 80369-5

MQ [za četvrtinu kruga ili subminijturni priključak] i TP [Welch Allyn DuraShock i 767 priključci za zidni/mobilni 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

Usklađeno s normom ISO 80369-1



UPOZORENJE Budući da je ova manžeta za krvni tlak konfigurirana s alternativnim priključkom malog promjera koji se razlikuje od onih specificiranih u seriji ISO 80369, postoji mogućnost da dođe do pogrešnog povezivanja između ove manžete za krvni tlak i medicinskog proizvoda koji koristi drukčiji alternativni priključak malog promjera što može rezultirati opasnom situacijom i ozljedom pacijenta. Korisnik mora poduzeti posebne mjere kako bi ublažio te razumno predvidljive rizike.

SC (vijčani konektor)

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

Isporučeni komplet cijevi treba se upotrebljavati kao trajni adapter za crijevo za krvni tlak. Naručite manžete za krvni tlak **FlexiPort** REUSE koje nisu konfigurirane (REUSE-XX) za buduću upotrebu s konvertiranim crijevima za krvni tlak (80369-5 Dodatak H, Zastarjeli priključci za manžete za napuhavanje namijenjene za udove).

Jamstvo

Vaš proizvod tvrtke Welch Allyn kad je kupljen kao nov ima jamstvo kojim se potvrđuje da je bez nedostataka u materijalu i izradi te da funkcionira u skladu s proizvođačevim specifikacijama pri uobičajenoj uporabi i radu.

Jamstveno razdoblje* počinje od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn, Inc., Inc. ili njezinih ovlaštenih distributera. Welch Allyn Obaveze tvrtke ograničene su na popravak ili zamjenu dijelova za koje Welch Allyn utvrdi da su oštećeni tijekom jamstvenog razdoblja. Ova jamstva protežu se na izvornog kupca i ne mogu se dodijeliti ili prenijeti na bilo koju treću stranu. Ovo jamstvo nije primjenjivo u slučaju bilo kakve štete ili kvara proizvoda za koje Welch Allyn utvrdi da su uzrokovani nepravilnom uporabom, nezgodom (uključujući oštećenja pri isporuci), zanemarivanjem, nepravilnim održavanjem, izmjenom ili popravkom koji je izvršio bilo tko osim tvrtke Welch Allyn ili nekog od njegovih ovlaštenih servisnih predstavnika.

Ova izričita jamstva služe u zamjenu za bilo koja i sva druga jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući jamstva utrživosti i prikladnosti za određenu namjenu, i nijedna druga osoba nije ovlaštena preuzeti u ime tvrtke Welch Allyn bilo kakvu drugu odgovornost u vezi s prodajom manžeta za krvni tlak za višekratnu uporabu Welch Allyn **FlexiPort**. Welch Allyn neće biti odgovorna za bilo kakve gubitke ili štetu, bilo izravne, slučajne ili posljedične, koji proizlaze iz kršenja bilo kojeg izričitog jamstva, osim kako je navedeno ovdje.

*Višekratna manžeta za krvni tlak Welch Allyn **FlexiPort**: trogodišnje jamstvo.