



Welch Allyn

FlexiPort

Маншет за кръвно налягане за многократна
употреба

Инструкции за употреба

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort и Welch Allyn са търговски марки на Baxter International Inc. или на нейните дъщерни дружества.

За информация относно който и да било от продуктите на Baxter се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: baxter.com/contact-us.

901043 МАНШЕТ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

REF 80031976A , дата на редакцията: 04.2026 г.

Това ръководство е приложимо за всички **REF** REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Упълномощен спонсор за Австралия

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

Упълномощен представител за Казахстан

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

Съдържание

Въведение.....	1
Предназначение.....	1
Показания за употреба.....	1
Противопоказания.....	1
Описания на символите.....	1
Безопасност.....	2
Предупреждения.....	2
Сигнали за внимание.....	3
Остатъчен риск.....	3
Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС.....	3
Експлоатация.....	3
Връзки на маншета.....	4
Акcesoари.....	4
Почистване и дезинфекция на ниско ниво.....	4
Предупреждения и предпазни мерки.....	4
Материали.....	5
Почистване (маншети FlexiPort , тръбичка и фитинги на портовете).....	5
Почистване и дезинфекция на ниско ниво (маншети FlexiPort , тръбичка и фитинги на портовете).....	5
Спецификации на околната среда.....	6
Безопасно изхвърляне.....	7
Партиден код (маркиран директно върху маншета).....	7
Стандарти и съответствие.....	7
Изявления за съответствие.....	7
Гаранция.....	8

Въведение

Предназначение

Маншетите за кръвно налягане за педиатрични до възрастни пациенти на **Welch Allyn FlexiPort** са маншети за неинвазивно кръвно налягане, предназначени за използване в комбинация с неавтоматизирани и автоматизирани сфигмоманометри за определяне на кръвното налягане при педиатрични до възрастни пациенти.

Маншетът за кръвно налягане на **FlexiPort** е предназначен да бъде използван от клинично обучен медицински специалист.

Показания за употреба

Маншетите за кръвно налягане **FlexiPort** са предназначени за употреба за оценка на здравето на пациента за определяне на систоличното/диастоличното му кръвно налягане, когато се използва във връзка с неавтоматизирани и автоматизирани сфигмоманометри.

Противопоказания

Манжеты для измерения артериального давления у детей и взрослых Baxter запрещается применять для новорожденных.

Описания на символите

За информация относно произхода на тези символи вижте речника за символи на Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Идентификатор на продукта		Номер за повторна поръчка
	Номер на партиден код		Производител
	Медицинско изделие		Ограничение за влажност
	Диапазон		Ограничение за температура
	Индексен маркер на артерията		Ограничение за поставяне едно върху друго по брой
	Глобален номер на търговската единица		Упълномощен представител за Европейския съюз



Обиколка на крайника (мин./макс.)



Не е изработено с
естествен каучуков латекс



Направете справка със символа в инструкциите за употреба за електронни инструкции за употреба (eIFU)

- Копие на инструкциите за употреба е налично на този уебсайт.
- Разпечатано копие на инструкциите за употреба може да бъде заявено и ще бъде осигурено безплатно в рамките на 7 календарни дни.

Безопасност

Предупреждения

В данном руководстве предупреждение указывает на наличие такого состояния или действия, которое должно быть немедленно исправлено или прекращено; иначе оно приведет к травме, заболеванию или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск ошибочного измерения. Используйте только утвержденные манжеты и дополнительные принадлежности для измерения артериального давления; замена может привести к ошибочному измерению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неправильного измерения. Используйте манжету, только если метка — указатель артерии попадает между двумя делениями, напечатанными на манжете; в противном случае показания могут быть неверными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Никогда не устанавливайте разъемы с наконечником Люэра на соединительные трубки прибора для измерения давления Baxter. Использование таких разъемов создает риск ошибочного подсоединения трубок к капельнице пациента и попадания воздуха в его систему кровообращения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не накладывайте манжету на области тела пациента, где кожа чувствительна или повреждена. Регулярно проверяйте место наложения манжеты на наличие раздражения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Между пациентом и манжетой должно оставаться расстояние 1–2 пальца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не накладывайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Постарайтесь свести к минимуму подвижность конечности пациента и манжеты во время снятия показаний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед использованием проверьте воздухонепроницаемую изоляцию во всех точках соединения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускайте попадания мусора в трубки или порт манжеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Внутривенные системы: не подсоединяйте манжеты с наконечником Люэра к системам внутривенного вливания, поскольку в манжету может попасть жидкость.

Сигнали за внимание

Изявленията за внимание в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.



ВНИМАНИЕ Не натискайте маншета с гореща ютия.



ВНИМАНИЕ Не надувайте маншета, освен ако лентата тип „велкро“ не е затворена.



ВНИМАНИЕ Не използвайте пара или топлина, за да стерилизирате маншета или тръбичката.

Остатъчен риск

Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Продуктът обаче не може напълно да елиминира потенциалната вреда за пациента или потребителя вследствие на следното:

- Вреда от механични опасности,
- Вреда от липсата на устройство, функция или параметър,
- Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване, и/или
- Вреда от излагане на устройството на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.

Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

Експлоатация

Използвайте маншета за кръвно налягане на **FlexiPort** по същия начин, както традиционния маншет за кръвно налягане. Маншетът за кръвно налягане работи с ръчни и автоматизирани сфигмоманометри.

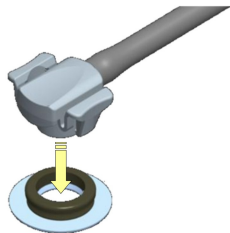
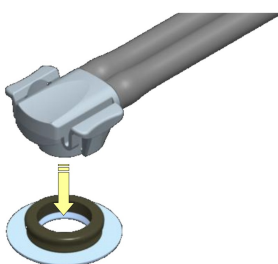
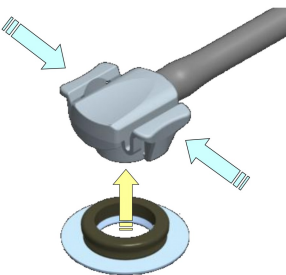
Изберете размер на маншета, подходящ за обиколката на ръката на пациента. Приложимият диапазон в сантиметри е отпечатан върху всеки маншет.

Диапазон на работното налягане: от 0 до 300 mmHg



ЗАБЕЛЕЖКА „Artery Index Marker“ (Индексен маркер на артерията) върху маншета трябва да попадне в „Range“ (Диапазон), указан върху маншета. Ако индексният маркер на артерията попада малко под диапазона, използвайте по-голям маншет, за да обезпечите точни резултати. Ако индексният маркер на артерията е извън диапазона, използвайте по-малък маншет, за да обезпечите точни резултати.

Връзки на маншета

Фитинги на портове с 1 тръба	Фитинги на портове с 2 тръби	Стиснете, за да освободите тръбата
		

Акcesoари

Маншет за кръвно налягане **FlexiPort**

Капачка за измиване, REF:5082-159

Почистване и дезинфекция на ниско ниво

Предупреждения и предпазни мерки

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Процедурите за почистване и дезинфекция трябва да се извършват от лица, обучени за почистване и дезинфекция на медицински изделия.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Направете справка с инструкциите на производителя на почистващите и бактерицидните препарати за тяхната правилна употреба и бактерицидна ефикасност.
-  **ВНИМАНИЕ** При маншети **FlexiPort** поставете капачка за измиване преди почистване, иначе може да настъпи повреда по балона на маншета.
-  **ВНИМАНИЕ** Използвайте само изброените типове почистващи или бактерицидни препарати, иначе може да възникне повреда на маншета.
-  **ВНИМАНИЕ** Многократната повторна обработка може да предизвика влошаване на характеристиките на устройството; спазвайте процедурите за проверка, за да осигурите целостта на устройството.
-  **ВНИМАНИЕ** Не търкайте агресивно маншета, тъй като може да възникне повреда по маркировките на маншета и/или целостта на затваряне на маншета.

Материали

- Почистващ миеш препарат на ензимна основа с неутрален pH.
- Бактерициден почистващ препарат на базата на белина, подходящ за употреба върху здравно оборудване и със способност за дезинфекция на ниско ниво.
- Чисти или стерилни кърпи, мека четка, тава за накисване и питейна вода за изплакване (за предпочитане омекотена).

Почистване (маншети **FlexiPort**, тръбичка и фитинги на портовете)

Следните типове кърпички са съвместими за използване върху маншетите **FlexiPort**. Потребителят трябва да провери след почистване, за да потвърди, че премахването на замърсяванията и замърсителите е пълно.

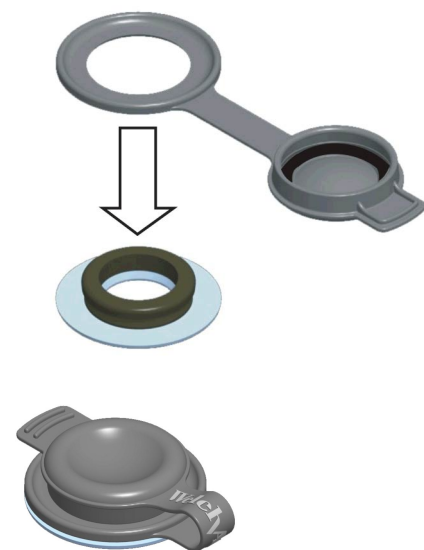
Използвайте един или повече от следните методи и оставете да изсъхне на въздух:

- Избършете с ензимен почистващ препарат съгласно инструкциите на производителя. Изплакнете с влажна кърпа.
- Избършете с 0,0375 – 0,65% разтвор на натриев хипохлорид. Изплакнете с влажна кърпа.
- Избършете със 70% изопропилов спирт. Изплакнете с влажна кърпа.

Почистване и дезинфекция на ниско ниво (маншети **FlexiPort**, тръбичка и фитинги на портовете)

Подготовка за почистване

Поставете капачка за измиване, REF 5082-159, върху порта на маншета.



Само почистване (маншети и конекторни аксесоари)

1. Пригответе разтвор от ензимен почистващ миеш препарат с неутрален рН спрямо инструкциите на производителя.
2. Потопете или накиснете маншета и аксесоарите в разтвора. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Използвайте мека четка за всички повърхности на маншета и аксесоарите, за да премахнете видимото замърсяване. Повторете при необходимост.

Почистване и дезинфекция (маншети)

1. Почистване: Щателно накиснете (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерициден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
 - a. Използвайте мека четка за премахване на видимо замърсяване.
 - b. Изплакнете с вода.
 - c. Подсушете влагата и проверете.
2. Дезинфекциране: Щателно накиснете отново (напръскайте или потопете) всички повърхности на маншета и аксесоарите с бактерициден почистващ препарат. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
3. Използвайте мека четка за всички повърхности. Оставете 5 минути време за мокър контакт или повече, ако е указано от производителя на бактерицидния почистващ препарат. Не надхвърляйте 10 минути време за мокър контакт.

След почистване или почистване и дезинфекция

1. Щателно изплакнете с вода с поставена капачка за измиване. Не оставяйте течност да навлиза в тръбичката на балона.
2. Подсушете влагата с чиста кърпа.
3. Свалете капачката за измиване и оставете да изсъхне на въздух.

Проверка след почистване

Проверете маншета за влошаване на качеството и подходяща цялост на затварянето и след това надуйте, за да оцените за течове. Не използвайте, ако откриете някакви аномалии в маншета.

Спецификации на околната среда

Температура на съхранение	от -20 °C до 55 °C (от -4°F до 131°F)
Относителна влажност при съхранение	от 15% до 95% (безкондензация)
Работна температура	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Относителна влажност при работа	от 15% до 90% (безкондензация)

Безопасно изхвърляне

Потребителите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и регламенти, доколкото се отнасят до безопасното изхвърляне на медицински изделия и аксесоари. При съмнение потребителят на устройството трябва да се свърже първо с отдела по техническо обслужване на Baxter за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.



ЗАБЕЛЕЖКА Спазвайте регионалния закон при изхвърляне на неавтоматизиран сфигмоманометър или аксесоари.

Партиден код (маркиран директно върху маншета)

Декодер за партидата

Партиден код на **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT

Където Y = година, M = месец, D = ден, T = инструмент

Стандарти и съответствие



ВНИМАНИЕ Федералните закони на САЩ налагат това устройство да бъде продавано единствено от или по предписание на лекар или лицензиран здравен специалист. Това устройство трябва да се използва от обучен персонал.

Маншетите за кръвно налягане **FlexiPort** са предназначени да функционират в рамките на ограниченията, предписани от ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на средства за измерване с неавтоматично действие.

Маншетите за кръвно налягане **FlexiPort** са предназначени да функционират с автоматизирани сфигмоманометри, изпитани по:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изпитване на автоматични средства за измерване.

Изявления за съответствие

Неконфигуриран маншет

- REUSE-XX

Освобождаване за ISO 80369

Конекторът **FlexiPort** не се счита за конектор с малък отвор по смисъла на своя вътрешен път за течност, по-голям от 8,5 mm в диаметър (ISO 80369-1, раздел 3.13)

HP (байонетен или ректусен конектор)

- REUSE-XX-1HP

Съответства на ISO 80369-5

MQ (заклучване на четвърт оборот или субминиатюрен конектор) и TP (Welch Allyn DuraShock и 767 стенни/мобилни анероидни конектори)

- 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

Съответства на ISO 80369-1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Тъй като този маншет за кръвно налягане е конфигуриран с алтернативен дизайн на конектор с малък отвор, различен от тези, посочени в ISO серия 80369, има вероятност да възникне неправилно свързване между този маншет за кръвно налягане и медицинско изделие, използващо различен алтернативен конектор с малък отвор, което може да доведе до опасна ситуация, която да причини нараняване на пациента. Потребителят трябва да предприеме специални мерки за смекчаване на тези основателни предвидими рискове.

SC (винтов конектор)

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

Предоставеният комплект тръби трябва да се използва като постоянен адаптер за маркуча за кръвно налягане. Поръчайте неконфигурирани маншети за кръвно налягане **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX) за бъдеща употреба с преработен маркуч за кръвно налягане (80369-5 приложение H, Остарели конектори за надуване на маншети за крайници).

Гаранция

За Вашия продукт на Welch Allyn, когато е нов, е гарантирано, че е без оригинални дефекти в материала и изработката и че функционира в съответствие със спецификациите на производителя при нормална употреба и сервизно обслужване.

Гаранционният период* започва от датата на закупуване от Welch Allyn, Inc., Inc. или от упълномощените дистрибутори. Задължението на Welch Allyn е ограничено до ремонт или подмяна на компонентите, за които е определено от Welch Allyn, че са дефектни, в рамките на гаранционния период. Тези гаранции се разпростират към оригиналния купувач и не може да бъдат възлагани или прехвърляни на която и да било трета страна. Тази гаранция няма да се прилага към каквато и да било повреда или неизправност на продукта, за която е определено от Welch Allyn, че е причинена от неправилна употреба, инцидент (включително транспортна повреда), небрежност, неправилно техническо обслужване, модификация или ремонт от някой друг освен Welch Allyn или един от нейните упълномощени сервизни представители.

Тези изрични гаранции са вместо всякакви и всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително гаранциите за търговска продаваемост и пригодност за конкретна цел, и никое друго лице не е било упълномощено да поема за Welch Allyn и друго задължение във връзка с продажбата на маншета за кръвно налягане за многократна употреба **FlexiPort** на Welch Allyn. Welch Allyn няма да бъде отговорна за каквито и да било загуби или щети – независимо дали преки, инцидентни или косвени, произтичащи от нарушаването на някоя изрична гаранция, с изключение на заложеното в настоящия документ.

*Маншет за кръвно налягане за многократна употреба Welch Allyn на **FlexiPort**: 3 години гаранция.

