



Welch Allyn

FlexiPort

Korduskasutatav vererõhumansett

Kasutusjuhend

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort ja Welch Allyn on ettevõtte Baxter International Inc. või selle tütarettevõtjate kaubamärgid.

Baxter toodete kohta teabe saamiseks pöörduge Baxter tehnilise toe poole: baxter.com/contact-us.

901043 VERERÖHUMANSETT, KORDUSKASUTATAV

REF 80031977A , redaktsiooni kuupäev: 2026-04

See kasutusjuhend kehtib kõigi mudelite 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
Iirimaa



Volitatud sponsor Austraalias

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

Kasahstani volitatud esindaja

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

Sisukord

Sissejuhatus.....	1
Sihtotstarve.....	1
Näidustused.....	1
Vastunäidustused.....	1
Sümbolite kirjeldused.....	1
Ohutus.....	2
Hoiatused.....	2
Ettevaatusabinõud.....	2
Jääkrisk.....	3
Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is.....	3
Kasutamine.....	3
Manseti ühendused.....	4
Lisatarvikud.....	4
Puhastamine ja madaltaseme desinfitseerimine.....	4
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	4
Materjalid.....	5
Puhastamine (FlexiPort korduskasutatavad mansetid, voolik ja pordiotsad).....	5
Puhastamine ja madaltaseme desinfitseerimine (FlexiPort mansetid, voolikud ja pordiotsad).....	5
Keskkonna tehnilised andmed.....	6
Ohutu kõrvaldamine.....	6
Partii kood (märgitud otse mansetil).....	6
Standardid ja ühilduvus.....	7
Vastavusteatised.....	7
Garantii.....	8

Sissejuhatus

Sihtotstarve

Laste ja täiskasvanute vererõhumansetid **Welch Allyn FlexiPort** on mitteinvasiivsed vererõhumansetid, mis on mõeldud kasutamiseks koos mitteautomaatsete ja automaatsete sfügmomanomeetritega, et määrata vererõhku lastel ja täiskasvanud patsientidel.

Vererõhumansett **FlexiPort** on mõeldud kasutamiseks kliinilise väljaõppega meditsiinitöötajate poolt.

Näidustused

FlexiPort vererõhumansetid on mõeldud kasutamiseks patsientide tervisekontrollis patsiendi süstoolse ja diastoolse vererõhu määramisel, kui mansette kasutatakse koos mitteautomaatsete ja automaatsete sfügmomanomeetritega.

Vastunäidustused

Laste ja täiskasvanute vererõhumansetid Baxter ei ole näidustatud kasutamiseks vastsündinutel.

Sümbolite kirjeldused

Lisateavet nende tingmärkide algupära kohta leiate Welch Allyni tingmärkide sõnastikust: welchallyn.com/symbolsglossary

	Tootenumber		Kordustellimuse number
	Partii koodnumber		Tootja
	Meditsiiniseade		Õhuniiskuse piirang
	Vahemik		Temperatuuri piirang
	Arteri indeksmarker		Virnastada lubatavate ühikute arv
	Ülemaailmne kaubaartikli number		Euroopa Liidu volitatud esindaja



Jäseme ümbermõõt (min/max)



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist



Elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) sümbol
„Tutvuge kasutusjuhendiga”

- Kasutusjuhend on saadaval sellel veebisaidil.
- Kasutusjuhendi paberkandjal koopiat saab tellida ja see saadetakse tasuta 7 kalendripäeva jooksul.

Ohutus

Hoiatused

Selles juhendis märksõnaga „HOIATUS” tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Mustvalges dokumendis on hoiatustingimärgi taust hall.



HOIATUS Võimalik mõõtmisviga. Kasutage ainult heakskiidetud vererõhumansette ja tarvikuid; asendustoodete kasutamine võib põhjustada mõõtmisvea.



HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Kasutage mansetti üksnes siis, kui arteri indeksmarker jääb vahemikku, mis on trükitud mansetile; vastasel korral võite saada ebatäpseid tulemusi.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge kunagi paigaldage vererõhuvoolikutele Baxter Luer-lukuga liitmikke. Nende liitmike kasutamine vererõhumansettide voolikutel tekitab ohu, et voolik ühendatakse kogemata patsiendi intravenoosse liiniga, mille tagajärjel juhitakse õhk patsiendi vereringesse.



HOIATUS Ärge asetage mansetti kehal kohtadesse, kus nahk on õrn või kahjustatud. Jälgige sageli, kas manseti paigalduskoht vajab niisutust.



HOIATUS Patsiendi ja manseti vahele peab mahtuma 1 kuni 2 sõrme.



HOIATUS Ärge asetage mansetti jäsemetele, mida kasutatakse i.v. infusiooniks.



HOIATUS Tagage mõõtmise ajal manseti ja jäseme liikumatus.



HOIATUS Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid õhukindlalt suletud.



HOIATUS Ärge laske võõrkehadel tungida voolikutesse või manseti porti.



HOIATUS Intravenoossed (i.v.) süsteemid – ärge ühendage Luer-lukuga liitmikuga mansette intravenoossete vedelikusüsteemidega, muidu võib mansetti tungida vedelik.

Ettevaatusabinõud

Selles juhendis märksõnaga „ETTEVAATUST” tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsimine.



ETTEVAATUST Ärge triikige mansetti kuuma triikrauaga.



ETTEVAATUST Ärge täitke mansetti, kui selle takjakinnitused ei ole suletud.



ETTEVAATUST Ärge kasutage manseti või vooliku steriliseerimiseks auru ega kuumust.

Jääkrisk

See toode vastab asjakohastele elektromagnetiliste häirete, mehaanilise ohutuse, toimivuse ja bioühilduvuse standarditele. Siiski ei saa toode täielikult vältida patsiendi või kasutaja kahjustamist järgmistel põhjustel:

- kahjustused mehaaniliste ohtude tõttu,
- kahjustused seadme, funktsiooni või parameetri kättesaadamatuse tõttu,
- kahjustused väärkasutamise tõttu, nt ebapiisav puhastamine, ja/või
- kahjustused seadme kokkupuutest bioloogiliste päästikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is

Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

Kasutamine

Kasutage vererõhumansetti **FlexiPort** samamoodi nagu tavalist vererõhumansetti. Vererõhumansett töötab manuaalsete ja automaatsete sfügmomanomeetritega.

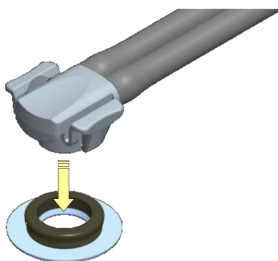
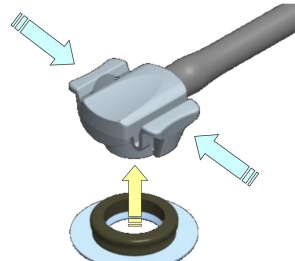
Valige patsiendi käe ümbermõõdule sobiv mansett. Sobiv vahemik sentimeetrites on trükitud kõikidele mansettidele.

Kasutatav rõhuvahemik: 0 kuni 300 mmHg



MÄRKUS Mansetil olev „arteri indeksmarker“ peab jääma mansetil näidatud vahemikku. Kui arteri indeksmarker on näidatud vahemikust väiksem, siis kasutage täpsete tulemuste saamiseks suuremat mansetti. Kui arteri indeksmarker on näidatud vahemikust suurem, siis kasutage täpsete tulemuste saamiseks väiksemat mansetti.

Manseti ühendused

1 voolikuga pordiliitmik	2 voolikuga pordiliitmik	Vooliku vabastamiseks pigistage
		

Lisatarvikud

Vererõhumansett **FlexiPort**

Pesukork, REF: 5082-159

Puhastamine ja madaltaseme desinfitseerimine

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS Puhastamise ja desinfitseerimise peavad läbi viima isikud, kes on saanud väljaõppe meditsiiniseadmete puhastamise ja desinfitseerimise alal.



HOIATUS Puhastustoodete ja bakteritsiidide õige kasutamise ja efektiivsuse juhiseid vaadake vahendi tootja juhistest.



ETTEVAATUST **FlexiPort** mansettidele tuleb enne puhastamist paigaldada pesukork, muidu võite kahjustada manseti põit.



ETTEVAATUST Kasutage üksnes loetletud puhastusvahendeid või bakteritsiide, muud kahjustaksid mansetti.



ETTEVAATUST Korduv töötlemine võib põhjustada seadme seisundi halvenemist; seadme korrasolekus veendumiseks järgige ülevaatusprotseduuri.



ETTEVAATUST Ärge hõõruge mansetti jõuga, see võib kahjustada manseti märgistust ja/või manseti sulgurit.

Materjalid

- Neutraalse pH-ga ensüümipõhine puhastusvahend.
- Klooripõhine bakteritsiidne puhastusvahend, mis sobib kasutamiseks tervishoiuvahenditel ja tekitab madala taseme desinfektsiooni.
- Puhtad või steriilsed lapid, pehmed harjad, leotusnõu ja joogivee kvaliteediga loputusvesi (eelistatavalt pehmendatud).

Puhastamine [**FlexiPort** korduskasutatavad mansetid, voolik ja pordiotsad]

Järgmist tüüpi lapid sobivad **FlexiPort** mansettidel kasutamiseks. Kasutaja peab pärast puhastamist toote üle vaatama ja veenduma, et see on mustusest ja saasteainetest põhjalikult puhastatud.

Kasutage üht või mitut järgmistest meetoditest ja laske õhu käes kuivada.

- Pühkige ensümaatilise puhastusvahendiga vastavalt tootja juhiste. Loputage niiske lapiga.
- Pühkige 0,0375–0,65% naatriumhüpokloriti lahusega. Loputage niiske lapiga.
- Pühkige 70% isopropüülalkoholiga. Loputage niiske lapiga.

Puhastamine ja madaltaseme desinfitseerimine [**FlexiPort** mansetid, voolikud ja pordiotsad]

Puhastamiseks valmistumine



Pange manseti pordi otsa pesukork, REF 5082-159.

Ainult puhastamine (mansetid ja ühendustarvikud)

1. Valmistage ette neutraalse pH-ga ensümaatiline puhastuslahus, järgides tootja juhiseid.
2. Sukeldage või leotage mansetti ja tarvikuid lahuses. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
3. Pühkige pehme harjaga kõiki manseti pindu ja tarvikuid, et eemaldada nähtavat mustust. Vajadusel korrake.

Puhastage ja desinfitseerige (mansetid)

1. Puhastamine: katke kõik manseti ja tarvikute pinnad põhjalikult (pihustamise või sisse kastmise teel) bakteritsiidse puhastusvahendiga. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
 - a. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
 - b. Loputage veega.

- c. Patsutage kuivaks ja vaadake üle.
2. Desinfitseerimine: niisutage uuesti põhjalikult (pihustamise või sisse kastmise teel) kõik manseti ja tarvikute pinnad bakteritsiidse puhastusvahendiga. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
3. Harjake pehme harjaga kõiki pindu. Laske märjalt mõjuda 5 minutit või kauem, vastavalt bakteritsiidi tootja juhiste. Ärge laske märjalt mõjuda üle 10 minuti.

Pärast puhastamist või puhastamist ja desinfitseerimist

1. Loputage põhjalikult veega, hoides pesukorki toote küljes. Ärge laske vedelikul tungida põievoolikusse.
2. Patsutage puhta lapiga kuivaks.
3. Eemaldage pesukork ja laske õhu käes kuivada.

Puhasatamisjärgne ülevaatus

Vaadake mansett üle, et poleks kahjustusi ja et see sulguks piisavalt, seejärel täitke lekete jälgimiseks õhuga. Kui märkate manseti juures kõrvalekaldeid, siis ärge kasutage seda.

Keskkonna tehnilised andmed

Säilitustemperatuur	–20°C kuni 55°C (–4°F kuni 131°F)
Suhteline õhuniiskus säilitamisel	15% kuni 95% (mittekondenseeruv)
Töötemperatuur	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	15% kuni 90% (mittekondenseeruv)

Ohutu kõrvaldamine

Kasutajad peavad meditsiiniseadmete ja lisatarvikute ohutuks kõrvaldamiseks järgima kõiki föderalseid, riiklikke, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ja määrusi. Kahtluse korral peab seadme kasutaja kõigepealt võtma ühendust Baxteri tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta.



MÄRKUS Mitteautomaatse sfügmomanomeetri või tarvikute kasutuselt kõrvaldamisel järgige piirkondlikke seadusi.

Partii kood [märgitud otse mansetil]

Partii dekodeerija

Seadme **FlexiPort** partii kood: AAAA-KK-PP-TT

A = aasta, K = kuu, P = päev, T = tööriist

Standardid ja ühilduvus



ETTEVAATUST USA föderaalseadustega on selle seadme müük lubatud ainult arsti või litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või korraldusel. Seda seadet peavad kasutama koolitatud töötajad.

FlexiPort vererõhumansetid on mõeldud töötama piirides, mida kirjeldab standard ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers—Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 1. osa: nõuded ja testmeetodid mitteautomaatseks mõõtemetodiks).

FlexiPort vererõhumansetid on mõeldud kasutamiseks koos automaatsete sfügmomanomeetritega, mis on testitud vastavalt standardile:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020) non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – 2. osa: automaatsete mõõtemetodite kliinilised uuringud)

Vastavusteatised

Konfigureerimata mansett

- REUSE-XX

ISO 80369 vabastatud

Liitmikku **FlexiPort** ei loeta väikese soonega liitmikuks, sest selle sisemise vedelikutee läbimõõt on suurem kui 8,5 mm (ISO 80369-1, lõik 3.13).

HP [bajonett- või Rectuse-liitmik]

- REUSE-XX-1HP

Vastab standardile ISO 80369-5

MQ [veerandpöördega lukustatav või subminiatuurine liitmik] ja TP [Welch Allyn DuraShock ning 767 seina-/mobiilse aneroidseadme liitmikud]

- 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

Vastab standardile ISO 80369-1



HOIATUS Kuna see vererõhumansett on konfigureeritud alternatiivse väikese soonega liitmikudisainiga, mis erineb ISO 80369 seeriates määratletutest, siis on võimalik, et selle vererõhumanseti ja mõnd teist väikese soonega liitmikku kasutava meditsiiniseadme vahel tekib väärhendus, mille tagajärjel võib tekkida ohtlik olukord, mis kahjustab patsienti. Kasutaja peab võtma erimeetmed, et neid mõistlikke ja ettenähtavaid riske leevendada.

SC (kruviliitmik)

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

Vererõhuvooliku püsiadapterina tuleb kasutada kaasasolevat voolikukomplekti. Edaspidiseks kasutamiseks teisendatud vererõhuvoolikutega (80369-5 lisa H, aegunud jäsememanseti täiteliitmikud) tellige konfigureerimata **FlexiPort** REUSE vererõhumansetid (REUSE-XX).

Garantii

Teie Welch Allyn toode on uuena garanteeritud materjali- ja tootmisvigadeta ning töötab tavalisel kasutamisel ja hooldamisel vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

Garantiiperiood* algab ettevõttelt Welch Allyn, Inc., Inc. või selle volitatud edasimüüjate käest ostmise kuupäevast. Welch Allyn kohustus piirdub garantiiperioodi jooksul Welch Allyn tuvastatud defektsete osade parandamise või asendamisega. Need garantiid laienevad algselt ostjale ja neid ei saa määrata ega edastada mis tahes kolmandatele osapooltele. Garantii ei kehti niisugusele kahjustusele või tooterikkele, mis Welch Allyn seisukohast on põhjustatud toote väärkasutusest, õnnetusest (sh tarnel tekkinud kahjustused), hooletusest, valest hooldusest, modifitseerimisest või sellest, kui toodet on parandanud keegi teine kui Welch Allyn või selle volitatud hoolduskeskused.

Need otsesed garantiid asendavad mis tahes ja kõiki muid otseseid või kaudseid garantiisid, sh turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiisid, ja mitte ükski teine inimene pole volitatud määrada Welch Allynile muid kohustusi seoses Welch Allyn **FlexiPort** korduskasutatavate vererõhumansettide müügiga. Welch Allyn ei vastuta mis tahes otsese garantii rikkumisest tingitud otseste, kaasnevate või tulenevate kadude või kahjustuste eest, v.a selles dokumendis määratud juhtudel.

*Welch Allyn **FlexiPort** korduskasutatav vererõhumansett: 3-aastane garantii.