



Welch Allyn

FlexiPort

Atkārtoti izmantojama asinsspiediena mērīšanas aproce

Lietošanas pamācība

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort un Welch Allyn ir uzņēmuma Baxter International Inc. vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes.

Lai saņemtu informāciju par jebkuru Baxter produktu, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalstu dienestu:

baxter.com/contact-us.

901043 ASINSSPIEDIENA MĒRĪŠANAS MANŠETE, VAIRĀKKĀRT LIETOJAMA

REF 80031978A , pārskatīšanas datums: 2026-04

Šī rokasgrāmata attiecas uz visiem 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
Īrija



Pilnvarotais sponsors Austrālijā

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

Pilnvarotais pārstāvis Kazahstānā

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

Saturs

Ievads.....	1
Paredzētais lietojums.....	1
Lietošanas norādes.....	1
Kontrindikācijas.....	1
Simbolu apraksti.....	1
Drošība.....	2
Brīdinājumi.....	2
Piesardzības pasākumi.....	3
Atlikušais risks.....	3
Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā.....	3
Darbība.....	3
Aproces savienojumi.....	4
Piederumi.....	4
Tīršana un zema līmeņa dezinfekcija.....	4
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	4
Materiāli.....	4
Tīršana (FlexiPort aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi).....	5
Tīršana un zema līmeņa dezinfekcija (FlexiPort aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi).....	5
Vides specifikācijas.....	6
Droša utilizācija.....	6
Partijas kods (norādīts tieši uz aproces).....	6
Standarti un atbilstība.....	7
Atbilstības paziņojumi.....	7
Garantija.....	8

Ievads

Paredzētais lietojums

Welch Allyn FlexiPort pediatriem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aparcs ir neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas aparcs, kas paredzētas lietošanai kopā ar neautomatizētiem un automatizētiem sfigmomanometriem, lai noteiktu pediatriko un pieaugušo pacientu asinsspiedienu.

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aparci drīkst izmantot tikai klīniski apmācīts medicīnas speciālists.

Lietošanas norādes

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aparcs ir paredzēts izmantot pacientu veselības stāvokļa novērtēšanā, lai noteiktu pacienta sistolisko/diastolisko asinsspiedienu — tās izmanto kopā ar neautomatizētiem un automatizētiem sfigmomanometriem.

Kontrindikācijas

Baxter pediatriem un pieaugušiem pacientiem paredzētās asinsspiediena mērīšanas aparcs ir kontrindicētas lietošanai jaundzimušiem pacientiem.

Simbolu apraksti

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā: welchallyn.com/symbolsglossary

	Izstrādājuma identifikators		Atkārtota pasūtījuma numurs
	Partijas koda numurs		Ražotājs
	Medicīniska ierīce		Mitruma ierobežojumi
	Diapazons		Temperatūras ierobežojumi
	Artērijas rādītāja marķieris		Kraušanas ierobežojums pēc skaita
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



Ekstremitātes apkārtmērs (min./maks.)



Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa



Simbols “skatīt lietošanas pamācību”, attiecas uz elektronisko lietošanas pamācību (eIFU)

- Lietošanas pamācības eksemplārs ir pieejams šajā tīmekļa vietnē.
- Var pieprasīt lietošanas pamācības drukātu kopiju — tā tiks bez maksas piegādāta 7 kalendāra dienu laikā.

Drošība

Brīdinājumi

Paziņojumi ar norādi “Brīdinājums” šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, ievainojumus vai nāvi. Brīdinājuma simboli melnbaltā dokumentā tiek parādīti uz pelēka fona.



BRĪDINĀJUMS Iespējama mērījumu kļūda. Izmantojiet tikai apstiprinātas asinsspiediena mērīšanas aroces un to piederumus; aizstāšanas gadījumā var rasties mērījumu kļūda.



BRĪDINĀJUMS Neprecīzu mērījumu risks. Izmantojiet aroci tikai tad, ja artērijas rādītāja marķieris atrodas uz aroces norādītajā drukātajā diapazonā; pretējā gadījumā mērījuma rādījums var būt kļūdainis.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Nekādā gadījumā neuzstādi Luer Lock tipa savienotājus uzBaxter asinsspiediena mērīšanas caurulītēm. Izmantojot šādus savienotājus uz asinsspiediena mērīšanas aroces caurulītēm, pastāv risks, ka šīs caurulītes tiks kļūdaini pievienotas pacienta intravenozajai līnijai un pacienta asinsritē iekļūs gaiss.



BRĪDINĀJUMS Nelietojiet aroci uz jutīgas vai bojātas pacienta ādas. Regulāri pārbaudiet, vai aroces uzlikšanas vietā nerodas kairinājums.



BRĪDINĀJUMS Starp pacienta ādu un aroci jābūt atstatumam 1–2 pirkstu platumā.



BRĪDINĀJUMS Nelieciet aroci uz ekstremitātes, kas tiek izmantota intravenozai infūzijai.



BRĪDINĀJUMS Mērījuma rādījumu noteikšanas laikā līdz minimumam samaziniet aroces un ekstremitāšu kustības.



BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas visos savienojuma punktos jānodrošina gaisnecaurīdīgs blīvējums.



BRĪDINĀJUMS Nepieļaujiet svešķermeņu iekļūšanu caurulītēs vai aroces pieslēgvietā.



BRĪDINĀJUMS Intravenozās sistēmas (IV) — ar Luer Lock tipa savienotājiem aprīkotas aroces nedrīkst pievienot intravenozām šķidrumu sistēmām; pretējā gadījumā šķidrums var iekļūt arocē.

Piesardzības pasākumi

Paziņojumi ar norādi “Uzmanību” šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu.



UZMANĪBU Nespiediet aproci ar karstu gludekli.



UZMANĪBU Aproci drīkst piepildīt ar gaisu tikai tad, ja āķis un cilpa ir slēgta.



UZMANĪBU Aproces vai caurulišu sterilizācijai nedrīkst izmantot tvaiku vai karstumu.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst šādu potenciālu pacienta vai lietotāja apdraudējumu:

- Mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu.
- Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu.
- Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radītu kaitējumu.
- Un/vai kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā

Par jebkādu nopietnu ar šo ierīci saistītu negadījumu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai tās dalībvalsts iestādei, kura ir lietotāja un/vai pacienta mītnes zeme.

Darbība

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aproce jāizmanto tāpat kā tradicionāla asinsspiediena mērīšanas aproce. Asinsspiediena mērīšanas aproci var izmantot kopā ar manuāliem un automatizētiem sfigmomanometriem.

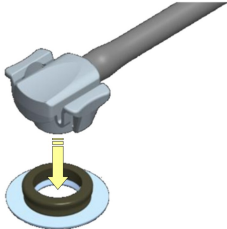
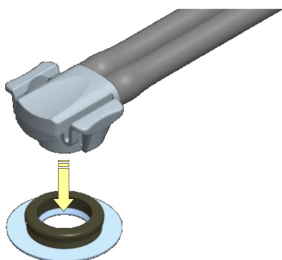
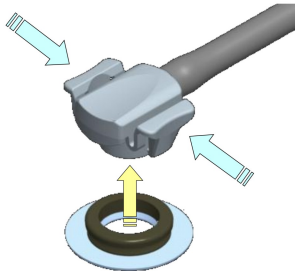
Izvēlieties pacienta rokas apkārtmēram atbilstošu aproces izmēru. Piemērojamais diapazons centimetros ir norādīts uz visām aprocēm.

Darba spiediena diapazons: 0–300 mmHg



PIEZĪME Uz aproces norādītajam artērijas rādītāja marķierim (“Artery Index Marker”) ir jāatrodas uz aproces norādītajā diapazonā (“Range”). Ja artērijas rādītāja marķieris neaizsniedz diapazonu, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto lielāka aproce. Ja artērijas rādītāja marķieris ir aiz diapazona, precīzu rezultātu iegūšanai jāizmanto mazāka aproce.

Aproces savienojumi

Pieslēgvietas piederums ar 1 caurulīti	Pieslēgvietas piederums ar 2 caurulītēm	Lai atbrīvotu caurulīti, saspiediet
		

Piederumi

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas aproce

Mazgāšanas vāciņš, atsauces numurs: 5082-159

Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

-  **BRĪDINĀJUMS** Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras jāveic personām, kas saņēmušas apmācību par medicīnisko ierīču tīrīšanu un dezinfekciju.
-  **BRĪDINĀJUMS** Informāciju par tīrīšanas līdzekļu un baktericīdo tīrīšanas līdzekļu pareizu lietošanu un baktericīdo efektivitāti skatiet šo līdzekļu ražotāju norādījumos.
-  **UZMANĪBU** Pirms **FlexiPort** aproces tīrīšanas tai jāuzstāda mazgāšanas vāciņš, lai novērstu aproces tvertnes bojājumus.
-  **UZMANĪBU** Izmantojiet tikai uzskaitītos tīrīšanas līdzekļu vai baktericīdo tīrīšanas līdzekļu veidus; pretējā gadījumā var sabojāt aproci.
-  **UZMANĪBU** Bieža atkārtota apstrāde var izraisīt ierīces degradāciju; veiciet pārbaudes darbības, lai gādātu par ierīces integritāti.
-  **UZMANĪBU** Aproci nedrīkst agresīvi berzt; pretējā gadījumā var sabojāt aproces marķējumu un/vai aproces slēguma integritāti.

Materiāli

- Tīrīšanas līdzeklis ar neitrālu pH uz enzīmu bāzes.
- Veselības aprūpes aprīkojumam piemērots zema līmeņa dezinfekcijas baktericīdais tīrīšanas līdzeklis uz balinātāja bāzes.
- Tīras vai sterilas lupatiņas, mīksta birste, mērcēšanas paplāte un dzeramais ūdens skalošanai (ieteicams izmantot mīkstinātu ūdeni).

Tīrīšana [**FlexiPort** aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi]

Tālāk norādīti salvešu veidi, kas ir piemēroti lietošanai ar **FlexiPort** aprocēm. Pēc tīrīšanas jāpārļiecinās, vai ir noņemti visi netīrumi un piesārņojums.

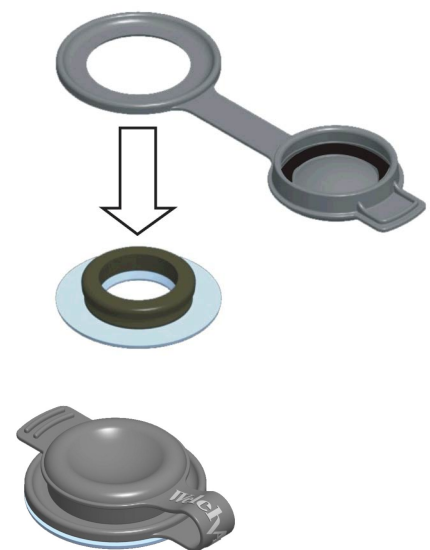
Izmantojiet vienu vai vairākas tālāk norādītās metodes un ļaujiet nožūt.

- Noslaukiet ar salveti, kas samitrināta enzīmu tīrīšanas līdzeklī atbilstoši ražotāja norādījumiem. Noslaukiet ar mitru lupatiņu.
- Tīriet ar 0,0375–0,65% nātrija hipohlorīta šķīdumu. Noslaukiet ar mitru lupatiņu.
- Noslaukiet ar salveti, kas samitrināta 70% izopropilspirtā. Noslaukiet ar mitru lupatiņu.

Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija [**FlexiPort** aproces, caurulītes un pieslēgvietas piederumi]

Sagatavošana tīrīšanai

Uzstādiet mazgāšanas vāciņu (ats. numurs 5082-159) uz aproces pieslēgvietas.



Tikai tīrīšana [aproces un savienotājpiederumi]

1. Sagatavojiet tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ar neitrālu pH uz enzīmu bāzes atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Iemērciet vai mērcējiet aproci un piederumus šķīdumā. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
3. Apstrādājiet visas aproces un piederumu virsmas ar mīkstu suku, lai noņemtu redzamos netīrumus. Pēc nepieciešamības atkārtojiet.

Tīrīšana un dezinfekcija [aproces]

1. Ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par tīrīšanu. Pilnībā piesātiniet (apsmidzinot vai iemērcot) visas aproces un piederumu virsmas ar baktericīdu tīrīšanas līdzekli. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
 - a. Apstrādājiet ar mīkstu suku, lai noņemtu redzamos netīrumus.
 - b. Noskalojiet ar ūdeni.

- c. Nosusiniet un pārbaudiet.
2. Ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par dezinfekciju. Pilnībā atkārtoti piesātiniet (apsmidzinot vai iemērcot) visas aroces un piederumu virsmas ar baktericīdu tīrīšanas līdzekli. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
3. Apstrādājiet visas virsmas ar mīkstu suku. Mitrā saskare jānodrošina 5 minūtes vai ilgāk atbilstoši baktericīdā tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Mitrās saskares laiks nedrīkst pārsniegt 10 minūtes.

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas veicamās darbības

1. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni (mazgāšanas vāciņam jābūt uzliktam). Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu tvertnes caurulītēs.
2. Nosusiniet ar tīru drāniņu.
3. Noņemiet mazgāšanas vāciņu un ļaujiet nožūt.

Pārbaude pēc tīrīšanas

Pārbaudiet, vai aroce nav nodilusi un slēguma integritāte ir pietiekama, un piepildiet ar gaisu, lai pārbaudītu, vai nerodas noplūdes. Ja konstatējat aroces defektus, nelietojiet.

Vides specifikācijas

Uzglabāšanas temperatūra	No -20°C līdz 55°C (no -4°F līdz 131°F)
Uzglabāšanas relatīvais mitrums	15–95% (bez kondensāta)
Darba temperatūra	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Darba relatīvais mitrums	15–90% (bez kondensāta)

Droša utilizācija

Lietotājiem jāievēro visi valsts, reģiona un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz drošu atbrīvošanos no medicīniskām ierīcēm un piederumiem. Ja neesat pārliecināts par drošu atbrīvošanos no ierīcēm, sazinieties ar Baxter tehnisko atbalstu, lai saņemtu ieteikumus.



PIEZĪME Ievērojiet vietējos tiesību aktus par neautomatizēta sfigmomanometra vai piederumu utilizāciju.

Partijas kods (norādīts tieši uz aroces)

Partijas dekodētājs

FlexiPort partijas kods: GGGG-MM-DD-RR

Kur G = gads, M = mēnesis, D = diena, R = rīks

Standarti un atbilstība



UZMANĪBU ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc ārsta vai licencēta veselības aprūpes speciālista norādījuma. Šo ierīci drīkst izmantot tikai apmācīti darbinieki.

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas manšetes ir izstrādātas tā, lai funkcionētu atbilstoši ierobežojumiem standarta ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) par neinvazīviem sfigmomanometriem 1. daļā: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētam mērījumu noteikšanas veidam.

FlexiPort asinsspiediena mērīšanas manšete ir paredzēta lietošanai kopā ar automatizētiem sfigmomanometriem, kuri testēti atbilstoši standarta

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020 par neinvazīviem sfigmomanometriem 2. daļai: Kliniskā izpēte, izmantojot automatizētu mērījumu veidu.

Atbilstības paziņojumi

Nekonfigurēta aprobe

- REUSE-XX

ISO 80369 izņēmums

FlexiPort savienotājs netiek uzskatīts par mazizmēra savienotāju, jo tā iekšējā šķidruma ceļa diametrs pārsniedz 8,5 mm (ISO 80369-1 3.13. sadaļa).

HP [bajonetes vai Rectus tipa savienotājs]

- REUSE-XX-1HP

Atbilst ISO 80369-5

MQ [ceturtāļapgrieziena bloķēšanas vai subminiatur savienotājs] un TP [Welch Allyn DuraShock un 767 sienas/mobilie aneroīdie savienotāji]

- 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

Atbilst ISO 80369-1



BRĪDINĀJUMS Tā kā šī asinsspiediena mērīšanas aprobe ir aprīkota ar mazizmēra savienotāju, kas atšķiras no ISO 80369 sērijā norādītajiem, pastāv risks, ka starp šo asinsspiediena mērīšanas aproci un medicīnisko ierīci, kas aprīkota ar cita veida mazizmēra savienotāju, var tikt izveidots nesekmīgs savienojums, kas var izraisīt bīstamas situācijas un kaitējumu pacientam. Lai izvairītos no šāda paredzama riska, lietotājam ir jāveic īpaši pasākumi.

SC [skrūves savienotājs]

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

Iekļautā caurulīte ir jāizmanto kā pastāvīgs adapters asinsspiediena šļūtenei. Pasūtiet nekonfigurētas **FlexiPort** REUSE asinsspiediena aproces (REUSE-XX) turpmākai izmantošanai ar pārveidotu asinsspiediena šļūteni (80369-5 H pielikums, novecojuši ekstremitāšu aproču uzpildīšanas savienotāji).

Garantija

Ir garantēts, ka jauns Welch Allyn izstrādājums ir bez oriģinālajiem materiālu un apdares defektiem un darbojas saskaņā ar ražotāja specifikācijām, ja tiek īstenota izstrādājuma parasta lietošana un apkope.

Garantijas periods* sākas no datuma, kad izstrādājums iegādāts no Welch Allyn, Inc., Inc. vai tā pilnvarotajiem izplatītājiem. Welch Allyn vienīgais pienākums ir garantijas periodā salabot vai nomainīt komponentus, kurus Welch Allyn atzinis par defektīviem. Šīs garantijas ir attiecināmas uz sākotnējo pircēju un nav piešķiramas vai pārsūtāmas nevienai trešajai pusei. Šī garantija neattiecas uz nevienu bojājumu vai izstrādājuma kļūmi, par kuras cēloni Welch Allyn nosaka nepareizu lietošanu, negadījumu (tostarp bojājumu piegādes laikā), nolaidību, nepareizu tehnisko apkopi, modifikāciju vai remontu, ko nav veicis Welch Allyn vai kāds no tā pilnvarotajiem servisa pārstāvjiem.

Šīs tiešās garantijas aizstāj visas un jebkuras pārējās tiešās vai netiešās garantijas, tostarp garantijas attiecībā uz pārdošanai piemērotu kvalitāti un piemērotību konkrētam mērķim, un neviena cita persona nav pilnvarota uzņemties atbildību Welch Allyn vārdā vai citu atbildību saistībā ar Welch Allyn **FlexiPort** atkārtoti izmantojamās asinsspiediena mērīšanas manšetes pārdošanu. Welch Allyn neuzņemas atbildību par nekādiem tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem vai bojājumiem, kuru cēlonis ir jebkuras tiešās garantijas pārkāpums, izņemot šeit aprakstīto.

*Welch Allyn **FlexiPort** atkārtoti izmantojama asinsspiediena mērīšanas aproce: 3 gadu garantija.