



Welch Allyn

FlexiPort

Brasardă reutilizabilă pentru măsurarea tensiunii arteriale

Instrucțiuni de utilizare

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort și Welch Allyn sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc. sau ale filialelor acesteia.

Pentru informații despre orice produs Baxter, contactați Asistența tehnică Baxter: baxter.com/contact-us.

BRASARDĂ REUTILIZABILĂ PENTRU TENSIUNEA ARTERIALĂ, 901043

REF 80031979A , Data reviziei: 2026-04

Acest manual se aplică tuturor modelelor **REF** REUSE-XX-XXX.



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

baxter.com



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



Sponsor autorizat în Australia

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

Reprezentant autorizat pentru Kazakhstan

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

Cuprins

Introducere.....	1
Domeniu de utilizare.....	1
Indicații de utilizare.....	1
Contraindicații.....	1
Descrieri ale simbolurilor.....	1
Siguranța.....	2
Avertizări.....	2
Atenționări.....	3
Riscuri reziduale.....	3
Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE.....	3
Operarea.....	3
Conexiuni la brasarde.....	4
Accesorii.....	4
Curățare și dezinfectare de nivel scăzut.....	4
Avertizări și atenționări.....	4
Materiale.....	4
Curățare (brasarde FlexiPort , tubulatură și fittinguri pentru porturi).....	5
Curățare și dezinfectare la nivel scăzut (brasarde FlexiPort , tubulatură și fittinguri pentru porturi).....	5
Specificații de mediu.....	6
Eliminare în siguranță.....	6
Cod lot (marcat direct pe brasardă).....	6
Standarde și conformitate.....	7
Declarații de conformitate.....	7
Garanție.....	8

Introducere

Domeniu de utilizare

Brasardele de tensiune arterială **Welch Allyn FlexiPort** pentru copii și adulți sunt manșete pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale, destinate utilizării împreună cu sfigmomanometre neautomatizate și automatizate pentru a determina tensiunea arterială la pacienți pediatrici până la adulți.

Brasardele de tensiune arterială **FlexiPort** sunt destinate utilizării de către profesioniști medicali instruiți clinic.

Indicații de utilizare

FlexiPort Brasardele pentru măsurarea tensiunii arteriale sunt concepute pentru a fi folosite în evaluarea stării de sănătate a pacienților, permițând determinarea tensiunii arteriale sistolice și diastolice atunci când sunt utilizate împreună cu sfigmomanometre automate sau neautomate.

Contraindicații

Brasardele de tensiune arterială Baxter pentru copii și adulți sunt contraindicate pentru utilizarea la noul-născuți.

Descrieri ale simbolurilor

Pentru informații despre originea acestor simboluri, consultați glosarul de simboluri Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Identificator de produs		Număr comandă nouă
	Număr cod lot		Producător
	Dispozitiv medical		Limite de umiditate
	Interval		Limită de temperatură
	Marcator indice de arteră		Limită de stivuire după număr
	Numărul Global al Articolului Comercial		Reprezentant autorizat al Uniunii Europene



Circumferința membrelor (min/max)



Nu este fabricat cu latex
din cauciuc natural



Consultați simbolul instrucțiunilor de utilizare
pentru a accesa instrucțiunile de utilizare electro-
nice (eIFU)

- O copie a IU este disponibilă pe acest site web.
- O copie tipărită a IU poate fi solicitată și va fi furnizată gratuit în termen de 7 zile calendaristice.

Siguranța

Avertizări

Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile de avertizare apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.



AVERTIZARE Posibilă eroare de măsurare. Utilizați numai brasarde și accesorii pentru măsurarea tensiunii arteriale aprobate; înlocuirea acestora poate duce la erori de măsurare.



AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Utilizați brasarda numai atunci când marcatorul indicelui de arteră se încadrează în intervalul imprimat pe brasardă; în caz contrar, vor apărea citiri eronate.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu instalați niciodată conectori de tip luer lock pe tubulatura Baxter pentru tensiune arterială. Utilizarea acestor conectori pe tubulatura brasardei de tensiune arterială creează riscul conectării greșite a acestei tubulaturi la linia intravenoasă a pacientului și introducerea aerului în sistemul circulator al pacientului.



AVERTIZARE Nu aplicați brasarda pe zonele în care pielea pacientului este delicată sau vătămată. Verificați frecvent zona pe care ați aplicat brasarda pentru a observa dacă prezintă iritații.



AVERTIZARE Lăsați spațiu pentru 1 până la 2 degete între pacient și brasardă.



AVERTIZARE Nu aplicați brasarda pe membrele utilizate pentru perfuzie intravenoasă.



AVERTIZARE Minimizați mișcarea brasardei și mișcarea membrului în timpul citirilor.



AVERTIZARE Asigurați o etanșare perfectă în toate punctele de conectare înainte de utilizare.



AVERTIZARE Nu permiteți resturilor străine să pătrundă în tuburi sau în portul brasardei.



AVERTIZARE Sisteme intravenoase (IV) – Nu conectați brasarde cu conectori de tip luer lock la sistemele de fluide intravenoase sau fluidul poate pătrunde în brasardă.

Atenționări

Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.



ATENȚIE Nu presați brasarda cu un fier de călcat fierbinte.



ATENȚIE Nu umflați brasarda decât dacă elementele de prindere tip arici sunt închise.



ATENȚIE Nu folosiți abur sau căldură pentru a steriliza brasarda sau tubulatura.

Riscuri reziduale

Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:

- vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- vătămarea cauzată de dispozitiv, funcționare sau indisponibilitatea parametrilor,
- vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată și/sau
- vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă.

Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Operarea

Utilizați brasarda de tensiune arterială **FlexiPort** la fel ca o brasardă de tensiunea arterială tradițională. Brasarda de tensiune arterială funcționează cu sfigmomanometre manuale și automatizate.

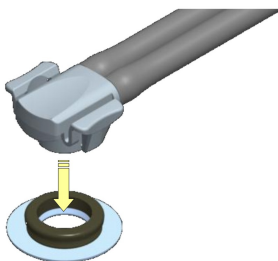
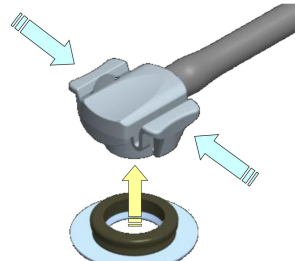
Selectați dimensiunea adecvată de brasardă pentru circumferința brațului pacientului. Intervalul aplicabil, exprimat în centimetri, este imprimat pe fiecare brasardă.

Interval de presiune operațională: Între 0 și 300 mmHg



NOTĂ „Marcatorul indicelui de arteră” de pe brasardă trebuie să se încadreze în „Intervalul” indicat pe brasardă. Dacă marcatorul indicelui de arteră nu se încadrează, utilizați o brasardă mai mare pentru a asigura rezultate exacte. Dacă marcatorul indicelui de arteră depășește intervalul, utilizați o brasardă mai mică pentru a asigura rezultate exacte.

Conexiuni la brasarde

Fiting port cu 1 tub	Fiting port cu 2 tuburui	Strângeți pentru a elibera tubul
		

Accesorii

Brasardă de tensiune arterială **FlexiPort**

Capac de spălare, REF: 5082-159

Curățare și dezinfectare de nivel scăzut

Avertizări și atenționări

-  **AVERTIZARE** Procedurile de curățare și dezinfectare trebuie să fie efectuate de persoane instruite în curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale.
-  **AVERTIZARE** Consultați instrucțiunile producătorului agenților de curățare și agenților germicizi pentru utilizarea lor corectă și eficacitatea germicidă.
-  **ATENȚIE** În ceea ce privește brasardele **FlexiPort**, puneți capacul de spălare înainte de curățare, altfel se poate deteriora vezica brasardei.
-  **ATENȚIE** Utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau agenți germicizi enumerați; în caz contrar, pot apărea deteriorări ale vezicii brasardei.
-  **ATENȚIE** Reprocesarea repetată poate cauza degradarea dispozitivului; urmați procedurile de inspecție pentru a asigura integritatea dispozitivului.
-  **ATENȚIE** Nu spălați agresiv brasaarda, deoarece pot apărea deteriorări ale marcajelor acesteia și/sau ale integrității închiderii brasardei.

Materiale

- Detergent de curățare enzimatic cu pH neutru.
- Produs de curățare germicid pe bază de înălbitor, adecvat pentru utilizarea pe echipamentele medicale și capabil de dezinfectare la nivel scăzut.
- Lavete curate sau sterile, perie moale, tavă de înmuiere și apă potabilă de clătire (preferabil dedurizată).

Curățare [brasarde **FlexiPort**, tubulatură și fittinguri pentru porturi]

Următoarele tipuri de șervețele sunt compatibile pentru utilizare pe brasardele **FlexiPort**. Utilizatorul trebuie să inspecteze după curățare pentru a verifica dacă îndepărtarea murdăriei și a contaminanților este completă.

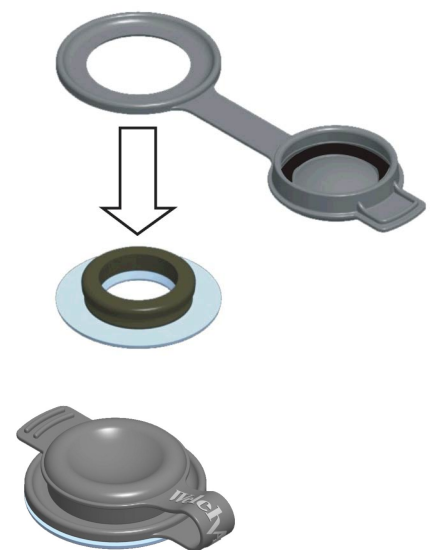
Utilizați una sau mai multe dintre următoarele metode și lăsați să se usuce la aer:

- Ștergeți cu un agent de curățare enzimatic conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți cu o lavetă umedă.
- Ștergeți suprafața cu o soluție de hipoclorit de sodiu cu o concentrație de 0,0375–0,65%. Clătiți cu o lavetă umedă.
- Ștergeți cu alcool izopropilic 70%. Clătiți cu o lavetă umedă.

Curățare și dezinfectare la nivel scăzut [brasarde **FlexiPort**, tubulatură și fittinguri pentru porturi]

Pregătirea pentru curățare

Instalați capacul de spălare REF 5082-159 pe portul brasardei.



Doar curățare [brasarde și accesorii pentru conector]

1. Pregătiți o soluție de detergent de curățare enzimatic cu pH neutru conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați sau înmuiați brasarda și accesoriile în soluție. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
3. Periați toate suprafețele brasardei și accesoriile pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Repetați după cum este necesar.

Curățare și dezinfectare [brasarde]

1. Curățarea: saturați (pulverizați sau scufundați) toate suprafețele brasardei și accesoriile cu un agent germicid. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
 - a. Periați pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
 - b. Clătiți cu apă.

- c. Uscați prin tamponare și inspectați.
2. Dezinfectarea: re-saturați (pulverizați sau scufundați) toate suprafețele brasardei și accesoriile cu un agent germicid. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
3. Periați toate suprafețele. Lăsați un timp de contact umed de 5 minute sau mai mult, dacă este indicat de producătorul agentului germicid. Nu depășiți 10 minute de contact umed.

După curățare sau curățare și dezinfectare

1. Cu capacul de spălare în poziție, clătiți bine cu apă. Nu lăsați lichidul să pătrundă în tubulatura vezicii.
2. Uscați prin tamponare cu o lavetă curată.
3. Scoateți capacul de spălare și lăsați să se usuce la aer.

Inspecție după curățare

Inspectați brasarda pentru deteriorare și integritate adecvată a închiderii, apoi umflați-o pentru a vedea dacă există scurgeri. Nu utilizați dacă identificați anomalii ale brasardei.

Specificații de mediu

Temperatura de depozitare	-20 °C – 55 °C (-4 °F – 131 °F)
Umiditatea relativă de depozitare	15% – 95% (fără condens)
Temperatura de funcționare	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Umiditatea relativă la funcționare	15% – 90% (fără condens)

Eliminare în siguranță

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de asistență tehnică Baxter pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.



NOTĂ Respectați legislația regională atunci când sfigmomanometrul neautomatizat sau accesoriile sunt aruncate.

Cod lot (marcat direct pe brasardă)

Decodor lot

Cod lot **FlexiPort**: AAAA-LL-ZZ-TT

Unde A = Anul, L = Luna, Z = Ziua, I = Instrumentul

Standarde și conformitate



ATENȚIE Legislația federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea sau utilizarea acestui dispozitiv doar pentru sau la comanda unui medic sau a unui profesionist din domeniul medical. Acest dispozitiv trebuie utilizat de personal instruit.

Brasardele **FlexiPort** de tensiune arterială sunt concepute să funcționeze în limitele prescrise de ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometre neinvazive – Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomatizată.

Brasardele de tensiune arterială **FlexiPort** sunt concepute să funcționeze cu sfigmomanometre automatizate testate conform cu:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Sfigmomanometre neinvazive – Partea 1: Investigarea clinică a tipului de măsurare automatizată.

Declarații de conformitate

Brasardă neconfigurată

- REUSE-XX

Exceptat de la ISO 80369

Conectorul **FlexiPort** nu este considerat a fi un conector cu orificiu mic deoarece traseul acestuia pentru lichidul din interior are diametru mai mare de 8,5 mm (ISO 80369-1 Secțiunea 3.13)

HP [conector tip baionetă sau rectus]

- REUSE-XX-1HP

Conform cu ISO 80369-5

MQ [conector cu blocare prin rotire de un sfert de tură sau conector subminiatural] și TP [conectori aneroizi Welch Allyn DuraShock și 767 pentru montare pe perete/dispozitive mobile]

- 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

Conform cu ISO 80369-1



AVERTIZARE Deoarece această brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale este configurată cu un model de conector alternativ cu orificiu mic diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există posibilitatea să apară o conectare incorectă între această brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale și un dispozitiv medical care folosește un conector alternativ cu orificiu mic, ceea ce poate rezulta într-o situație periculoasă care poate cauza vătămări pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a reduce aceste riscuri previzibile rezonabile.

Conector cu șurub (SC)

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

Setul de tuburi furnizat trebuie utilizat ca adaptor permanent pentru furtunul pentru măsurarea tensiunii arteriale. Comandați brasarde pentru măsurarea tensiunii arteriale **FlexiPort** REUSE neconfigurate (REUSE-XX) pentru utilizarea ulterioară cu furtunul de măsurare a tensiunii arteriale convertit (80369-5 Anexa H, Conectori învechiți pentru umflarea brasardelor pentru membre)

Garanție

Produsul dvs. Welch Allyn, atunci când este nou, este garantat că nu prezintă defecte originale ale materialului și de fabricație și că îndeplinește cerințele producătorului în condiții normale de utilizare și de service.

Perioada de garanție* începe de la data achiziției produsului de la Welch Allyn, Inc., Inc. sau distribuitorii săi autorizați. Welch Allyn Obligația este limitată la repararea sau înlocuirea componentelor care au fost considerate de Welch Allyn ca fiind defecte, în perioada de garanție. Aceste garanții se extind asupra cumpărătorului inițial și nu pot fi atribuite sau transferate unei terțe părți. Această garanție nu se aplică niciunei daune sau defecțiuni a produsului pentru care Welch Allyn consideră că a fost cauzată de utilizarea incorectă, de accident (inclusiv deteriorarea în urma transportului), neglijență, întreținerea necorespunzătoare, modificarea sau repararea de către altcineva în afară de Welch Allyn sau unul dintre reprezentanții săi autorizați.

Aceste garanții exprese înlocuiesc orice alte garanții, exprese sau implicite, inclusiv garanțiile de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop și nicio altă persoană nu a fost autorizată să își asume în numele Welch Allyn și altă răspundere legată de vânzarea brasardei reutilizabile pentru măsurarea tensiunii arteriale Welch Allyn **FlexiPort**. Welch Allyn nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună, fie directă, incidentală sau indirectă, care rezultă din încălcarea oricărei garanții exprese, cu excepția celor stabilite în prezentul document.

*Welch Allyn Brasardă de tensiune arterială **FlexiPort** Garanție de 3 ani.