



Welch Allyn

FlexiPort

Opätovne použiteľná manžeta na meranie krvného tlaku

Návod na použitie

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort a Welch Allyn sú ochranné známky spoločnosti Baxter International, Inc. alebo jej dcérskych spoločností.

Ak potrebujete informácie o akomkoľvek produkte Baxter, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

901043 MANŽETA NA MERANIE KRVNÉHO TLAKU, OPĎTOVNE POUŽITEĽNÁ

REF 80031980A , Dátum revízie: 2026-04

Tento návod sa vzťahuje na všetky modely **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
Írsko



Autorizovaný garant pre Austráliu

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

Oprávnenný zástupca pre Kazachstan

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

Obsah

Úvod.....	1
Určené použitie.....	1
Indikácie použitia.....	1
Kontraindikácie.....	1
Opis symbolov.....	1
Bezpečnosť.....	2
Výstrahy.....	2
Upozornenia.....	3
Zvyškové riziko.....	3
Informácie pre používateľov alebo pacientov v EÚ.....	3
Prevádzka.....	3
Pripojenia manžety.....	4
Príslušenstvo.....	4
Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne.....	4
Varovania a upozornenia.....	4
Materiály.....	4
Čistenie (manžety FlexiPort , hadičky a prípojky portov).....	5
Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (manžety FlexiPort , hadičky a prípojky portov).....	5
Environmentálne špecifikácie.....	6
Bezpečná likvidácia.....	6
Kód šarže (uvedený priamo na manžete).....	6
Súlad s normami.....	7
Vyhlásenia o zhode.....	7
Záruka.....	8

Úvod

Určené použitie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti až dospelých od spoločnosti **Welch Allyn FlexiPort** sú neinvazívne manžety na meranie krvného tlaku určené na použitie v spojení s neautomatizovanými a automatizovanými tlakomermi na stanovenie krvného tlaku u detských aj dospelých pacientov.

Manžeta na meranie krvného tlaku od spoločnosti **FlexiPort** je určená pre klinicky vyškolený zdravotnícky personál.

Indikácie použitia

Manžety na meranie krvného tlaku **FlexiPort** sú určené na používanie pri zdravotných vyšetreniach pacientov s cieľom zistiť ich systolický a diastolický krvný tlak pri použití v kombinácii s manuálnymi a automatickými tlakomermi.

Kontraindikácie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti od spoločnosti Baxter sú kontraindikované na použitie u novorodencov.

Opis symbolov

Informácie o pôvode týchto symbolov nájdete v glosári symbolov spoločnosti Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Identifikátor produktu		Číslo na doobjednanie
	Číslo kódu šarže		Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka		Vlhkostné limity
	Rozsah		Teplotné limity
	Značka na označenie artérie		Obmedzenie počtu produktov na ukladanie na seba
	Číslo položky medzinárodného obchodu		Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu



Obvod končatiny (min./max.)



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex



Symbol Pozrite si návod na použitie pre elektronický návod na použitie

- Kópia návodu na použitie je k dispozícii na tejto webovej stránke.
- Tlačenú kópiu návodu na použitie si môžete vyžiadať a bude vám poskytnutá bezplatne do 7 kalendárnych dní.

Bezpečnosť

Výstrahy

Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapríčineniu ochorenia, zranenia alebo smrti. Výstražné symboly sa zobrazia v čiernobielym dokumente na sivom pozadí.



VÝSTRAHA Možná chyba merania. Používajte iba schválené manžety na meranie krvného tlaku a príslušenstvo, pretože zámena by mohla mať za následok chybu merania.



VÝSTRAHA Riziko nepresného merania. Manžetu používajte len vtedy, keď značka na označenie artérie patrí do rozsahu vytlačeného na manžete, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k chybným výsledkom.



VÝSTRAHA Riziko poranenia pacienta. Nikdy nenasadzujte konektory typu luer lock na hadičky na meranie krvného tlaku od spoločnosti Baxter. Použitím týchto konektorov na hadičke manžety na meranie krvného tlaku vzniká riziko, že omylom dôjde k pripojeniu tejto hadičky k intravenóznemu vedeniu pacienta a zavedeniu vzduchu do obehového systému pacienta.



VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.



VÝSTRAHA Medzi pacientom a manžetou nechajte voľný priestor na 1 až 2 prsty.



VÝSTRAHA Manžetu neaplikujte na končatiny, kde je napojená IV infúzia.



VÝSTRAHA Počas merania minimalizujte pohyb manžety aj končatiny.



VÝSTRAHA Pred použitím sa uistite, či sú všetky spoje vzduchotesne uzavreté.



VÝSTRAHA Dbajte na to, aby do hadičiek ani portu na manžete neprenikli cudzorodé nečistoty.



VÝSTRAHA Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k prieniku tekutiny do manžety.

Upozornenia

Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.



POZOR Manžetu nežehlite horúcou žehličkou.



POZOR Manžetu nenaľukujte, kým nie je suchý zips zapnutý.



POZOR Na sterilizáciu manžety ani hadičky nepoužívajte paru ani horúci vzduch.

Zvyškové riziko

Tento výrobok je v súlade s relevantnými normami o elektro-magnetických interferenciách, mechanickej bezpečnosti, výkonnosti a biokompatibilite. Avšak výrobok nedokáže úplne eliminovať potenciálne zranenie pacienta alebo používateľa v nasledujúcich prípadoch:

- zranenia spôsobené mechanickými rizikami,
- zranenia spôsobené pomôckou, nedostupnosťou funkcie alebo parametra,
- zranenie spôsobené nesprávnym používaním, ako je napríklad nevhodné čistenie a/alebo
- zranenie spôsobené vystavením pomôcky biologickým látkam, ktoré môže spôsobiť vážne systematické alergické reakcie.

Informácie pre používateľov alebo pacientov v EÚ

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Prevádzka

Manžetu na meranie krvného tlaku od spoločnosti **FlexiPort** používajte rovnako ako bežnú manžetu na meranie krvného tlaku. Manžeta na meranie krvného tlaku funguje s manuálnymi aj automatizovanými tlakomerami.

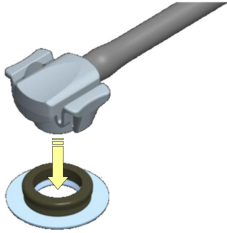
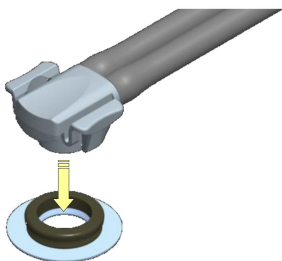
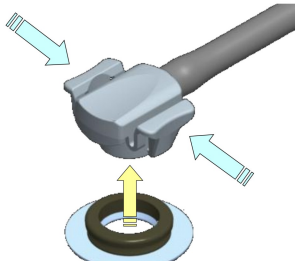
Vhodnú veľkosť manžety vyberte podľa obvodu ramena pacienta. Príslušný rozsah (v centimetroch) je vytlačený na každej manžete.

Rozsah prevádzkového tlaku: 0 až 300 mmHg



POZNÁMKA Značka na označenie artérie „Artery Index Marker“ na manžete má patriť do príslušného rozsahu „Range“ vyznačeného na manžete. Ak značka na označenie artérie nedosahuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite väčšiu manžetu. Ak značka na označenie artérie prevyšuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite menšiu manžetu.

Pripojenia manžety

Prípojka portu s 1 hadičkou	Prípojka portu s 2 hadičkami	Stlačením uvoľníte hadičku
		

Príslušenstvo

Manžeta na meranie tlaku **FlexiPort**

Umývací uzáver, REF.:5082-159

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne

Varovania a upozornenia

-  **VÝSTRAHA** Postupy čistenia a dezinfekcie musia vykonávať osoby vyškolené v oblasti čistenia a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.
-  **VÝSTRAHA** Informácie o správnom používaní a germicídnom účinku čistiach a germicídných čistiach prostriedkov nájdete v pokynoch výrobcov príslušných prostriedkov.
-  **POZOR** Pri manžetách **FlexiPort** namontujte čistiaci uzáver pred čistením, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vzduchového vaku manžety.
-  **POZOR** Používajte len typy čistiach alebo germicídných čistiach prostriedkov uvedené v zozname, inak môže dôjsť k poškodeniu manžety.
-  **POZOR** Opakovaná regenerácia môže spôsobiť znehodnotenie pomôcky. Dodržiavajte postupy kontroly na zaistenie integrity pomôcky.
-  **POZOR** Manžetu nedrhnite agresívne, inak môže dôjsť k poškodeniu značiek na manžete a/alebo integrity uzatvárania manžety.

Materiály

- Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH.
- Germicídný čistiaci prostriedok na báze bielidla vhodný na použitie na zdravotníckom zariadení a schopný dezinfekcie nízkej úrovne.
- Čisté alebo sterilné tkaniny, mäkká kefka, podnos na namáčanie a pitná voda na opláchnutie (uprednostňuje sa zmäkčená).

Čistenie [manžety **FlexiPort**, hadičky a prípojky portov]

Nasledujúce typy utierok sú kompatibilné s manžetami **FlexiPort**. Používateľ musí po čistení skontrolovať, či boli úplne odstránené nečistoty a kontaminanty.

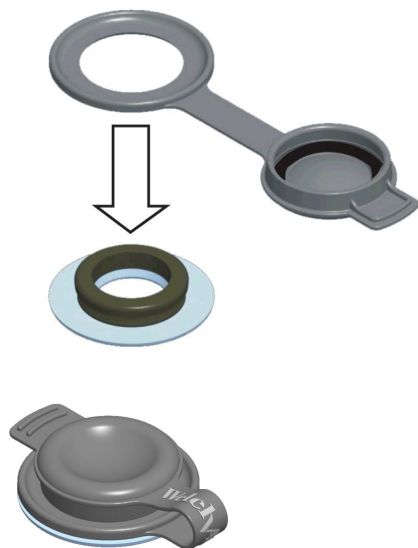
Použite jednu alebo viac čistiacich metód a výrobok nechajte vyschnúť:

- Utrite enzymatickým čistiacim prostriedkom podľa pokynov výrobcu. Utrite navlhčenou handričkou.
- Povrch utrite roztokom chlórnanu sodného s koncentráciou 0,0375 – 0,65 %. Utrite navlhčenou handričkou.
- Utrite 70 % izopropylalkoholom. Utrite navlhčenou handričkou.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne [manžety **FlexiPort**, hadičky a prípojky portov]

Príprava na čistenie

Čistiace veko REF 5082-159 namontujte na port manžety.



Iba čistenie [manžety a príslušenstvo konektorov]

1. Podľa pokynov výrobcu pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
2. Manžetu a príslušenstvo ponorte alebo namočte do roztoku. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou odstraňte viditeľné nečistoty zo všetkých povrchov manžety a príslušenstva. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia [manžety]

1. Čistenie: Všetky povrchy manžety a príslušenstva dôkladne navlhčíte (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
 - a. Mäkkou kefkou odstraňte viditeľné nečistoty.
 - b. Opláchnite vodou.
 - c. Čiastočne vysušte a skontrolujte.

2. Dezinfekcia: Všetky povrchy manžety a príslušenstva opätovne dôkladne navlhčíte (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou vyčistíte všetky povrchy. Nechajte pôsobiť 5 minút alebo dlhšie, podľa pokynov výrobcu germicídneho čistiaceho prostriedku. Nenechávajte pôsobiť dlhšie ako 10 minút.

Po čistení alebo čistení a dezinfekcii

1. Zložte čistiace veko a dôkladne opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
2. Čiastočne vysušte čistou tkaninou.
3. Odstráňte čistiace veko a nechajte vysušiť na vzduchu.

Kontrola po čistení

Skontrolujte, či sa na manžete nenachádza poškodenie, či má primeranú integritu uzatvárania, a potom ju nafúknite, aby ste zistili, či nedochádza k úniku. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek abnormality manžety.

Environmentálne špecifikácie

Teplota pri skladovaní	-20°C až 55°C (-4°F až 131°F)
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	15% až 95% (bez kondenzácie)
Prevádzková teplota	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Relatívna vlhkosť pri prevádzke	15% až 90% (bez kondenzácie)

Bezpečná likvidácia

Používatelia musia dodržiavať všetky federálne, národné, regionálne a/alebo lokálne zákony a predpisy, pretože je dôležité zaručiť bezpečnú likvidáciu zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva. V prípade pochybností musí používateľ pomôcky kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Baxter, ktoré mu poskytne protokoly bezpečnej likvidácie.



POZNÁMKA Pri likvidácii tlakomera s neautomatickým meraním alebo príslušenstva dodržiavajte regionálny zákon.

Kód šarže [uvedený priamo na manžete]

Dekóder šarže

Kód šarže **FlexiPort**: RRRRY-MM-DD-NN

Kde R = rok, M = mesiac, D = deň, T = nástroj

Súlad s normami



POZOR Zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo licencovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo na základe ich predpisu. Túto pomôcku by mal používať iba vyškolený personál.

Manžety na meranie krvného tlaku **FlexiPort** sú navrhnuté tak, aby fungovali v rámci limitov predpísaných normou ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazívne tonometre. Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.

Manžety na meranie krvného tlaku **FlexiPort** sú navrhnuté na používanie s automatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, Neinvazívne sfygmomanometre. Časť 2: Klinické vyšetrenie typu prerušovaného automatizovaného merania.

Vyhlásenia o zhode

Nenakonfigurovaná manžeta

- REUSE-XX

Norma ISO 80369 sa nevzťahuje

Konektor **FlexiPort** sa nepovažuje za konektor s malým otvorom, pretože jeho vnútorná dráha kvapaliny má priemer väčší ako 8,5 mm (ISO 80369-1, časť 3.13)

HP [bajonetový alebo priamy konektor]

- REUSE-XX-1HP

Vyhovuje norme ISO 80369-5

MQ [konektor so zaistením po štvrtotáčke alebo subminiaturný konektor] a TP [konektor Welch Allyn DuraShock a nástenný/mobilný aneroidný konektor 767]

- 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

Vyhovuje norme ISO 80369-1



VÝSTRAHA Keďže táto manžeta na meranie krvného tlaku je vybavená alternatívnym konektorom s malým priemerom, ktorý sa líši od konektorov špecifikovaných v norme ISO 80369, existuje riziko nesprávneho pripojenia medzi touto manžetou a zdravotníckou pomôckou používajúcou iný alternatívny konektor s malým priemerom, čo môže viesť k nebezpečnej situácii a spôsobiť ujmu pacientovi. Používateľ musí prijať osobitné opatrenia na zmiernenie týchto primerane predvídateľných rizík.

SC [závitový konektor]

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

Dodávaná súprava hadičiek by sa mala používať ako trvalý adaptér pre hadičku na meranie krvného tlaku. Objednajte si nenakonfigurované manžety na meranie krvného tlaku **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX) na budúce použitie s upravenou hadičkou na meranie krvného tlaku (80369-5, príloha H, Zastarané konektory na nafukovanie manžiet na končatiny).

Záruka

Spoločnosť Welch Allyn poskytuje na nový výrobok záruku na chyby spôsobené materiálom a prácou, ak sa používal v súlade so špecifikáciami výrobku na normálne používanie a ak bol udržiavaný.

Záručná lehota* sa začína dátumom nákupu od spoločnosti Welch Allyn, Inc., Inc. alebo u jej autorizovaných distribútorov. Welch Allyn – povinnosť spoločnosti je obmedzená na opravu alebo výmenu komponentov určených spoločnosťou Welch Allyn za chybné v rámci záručnej lehoty. Tieto záruky platia pre pôvodného zákazníka a nie je možné ich priradiť alebo preniesť na žiadnu tretiu stranu. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne poškodenia alebo zlyhania výrobku, u ktorých spoločnosť Welch Allyn zistí, že vznikli nesprávnym používaním, nehodou (vrátane poškodenia pri preprave), nedbalosťou, nesprávnou údržbou, úpravou alebo opravou vykonanou iným servisom ako servisom spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaným servisným zástupcom.

Tieto explicitné záruky nahrádzajú akúkoľvek inú záruku a všetky záruky, výslovné alebo implicitné, vrátane záruk obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel a žiadna iná osoba nie je oprávnená preberať zodpovednosť za spoločnosť Welch Allyn ani inú zodpovednosť v súvislosti s predajom opätovne použiteľnej manžety na meranie krvného tlaku **FlexiPort** Welch Allyn. Welch Allyn nezodpovedá za žiadnu stratu ani poškodenia, či už priame, náhodné alebo následné, spôsobené porušením akejkoľvek explicitnej záruky, okrem výnimiek uvedených v tomto dokumente.

* Opätovne použiteľná manžeta na meranie krvného tlaku **FlexiPort** Welch Allyn: Záruka 3 roky.