



**Welch Allyn**

**FlexiPort**

Многоразовая манжета для измерения  
артериального давления

Инструкции по эксплуатации

## R<sub>x</sub> ONLY

Baxter, FlexiPort и Welch Allyn являются товарными знаками компании Baxter International Inc. или ее дочерних предприятий.

За информацией о любых изделиях компании Baxter обращайтесь в службу технической поддержки компании Baxter: [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).

# 901043, МАНЖЕТА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, МНОГОРАЗОВАЯ

REF 80032069A, дата выпуска: 2026-04

Данное руководство относится ко всем манжетам REF REUSE-XX-XXX.



Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 USA (США)

[baxter.com](https://baxter.com)



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



Уполномоченный представитель в Австралии

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

Уполномоченный представитель в Казахстане

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

# Содержание

---

|                                                                                               |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Введение.....</b>                                                                          | <b>1</b> |
| Назначение.....                                                                               | 1        |
| Назначение.....                                                                               | 1        |
| Противопоказания.....                                                                         | 1        |
| Описание символов.....                                                                        | 1        |
| <b>Безопасность.....</b>                                                                      | <b>2</b> |
| Предупреждения.....                                                                           | 2        |
| Предостережения.....                                                                          | 3        |
| Остаточные риски.....                                                                         | 3        |
| Примечание для пользователей и(или) пациентов ВЕС.....                                        | 3        |
| <b>Эксплуатация.....</b>                                                                      | <b>3</b> |
| Подсоединение манжеты.....                                                                    | 4        |
| Принадлежности.....                                                                           | 4        |
| <b>Чистка и дезинфекция низкого уровня.....</b>                                               | <b>4</b> |
| Предупреждения и предостережения.....                                                         | 4        |
| Материалы.....                                                                                | 5        |
| Чистка (манжеты <b>FlexiPort</b> , трубки, штуцеры портов).....                               | 5        |
| Чистка и дезинфекция низкого уровня (манжеты <b>FlexiPort</b> , трубки и штуцеры портов)..... | 5        |
| <b>Условия эксплуатации.....</b>                                                              | <b>6</b> |
| <b>Безопасная утилизация.....</b>                                                             | <b>7</b> |
| <b>Код партии (указан на манжете).....</b>                                                    | <b>7</b> |
| <b>Стандарты и соответствие требованиям.....</b>                                              | <b>7</b> |
| Заявления о соответствии.....                                                                 | 7        |
| <b>Гарантия.....</b>                                                                          | <b>8</b> |

# Введение

## Назначение

Многоразовые манжеты для измерения артериального давления **Welch Allyn FlexiPort** — это манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, предназначенные для использования с автоматическими и неавтоматическими сфигмоманометрами в целях измерения артериального давления у детей и взрослых.

Манжеты для измерения артериального давления **FlexiPort** предназначены для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение.

## Назначение

Манжеты для измерения артериального давления **FlexiPort** предназначены для использования при оценке состояния здоровья пациента для измерения систолического и диастолического артериального давления пациента с использованием с автоматических и неавтоматических сфигмоманометров.

## Противопоказания

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

## Описание символов

Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: [welchallyn.com/symbolsglossary](http://welchallyn.com/symbolsglossary)

|                                                                                     |                                   |                                                                                      |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Идентификатор изделия             |  | Номер повторного заказа                          |
|  | Код партии                        |  | Производитель                                    |
|  | Медицинское устройство            |  | Допустимый диапазон влажности                    |
|  | Диапазон                          |  | Допустимый диапазон температур                   |
|  | Метка-указатель артерии           |  | Допустимая высота штабелирования                 |
|  | Глобальный номер товарной единицы |  | Уполномоченный представитель в Европейском союзе |



Окружность конечности (минимальная/максимальная)



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Символ «См. инструкции по эксплуатации» для электронной версии инструкций по эксплуатации

- Текст данных инструкций по эксплуатации доступен на указанном веб-сайте.
- Печатная версия инструкций по эксплуатации может быть предоставлена бесплатно по запросу в течение 7 календарных дней.

## Безопасность

### 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.

## Предостережения

В данном руководстве предостережение указывает на информацию, которая позволит избежать отказа оборудования.



**ОСТОРОЖНО** Гладить манжету горячим утюгом запрещено.



**ОСТОРОЖНО** Перед надуванием манжеты застегните застежку-липучку.



**ОСТОРОЖНО** Не пытайтесь стерилизовать манжету или трубки паром или высокой температурой.

## Остаточные риски

Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:

- Вред здоровью в результате механических воздействий
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и (или)
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

## Примечание для пользователей и(или) пациентов ВЕС

Обовсех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и(или) пациент.

## Эксплуатация

Использование манжет для измерения артериального давления **FlexiPort** аналогично использованию традиционных манжет для измерения артериального давления. Манжета для измерения артериального давления может использоваться с ручными и автоматическими сфигмоманометрами.

Выбирайте размер манжеты по окружности руки пациента. Диапазон наложения в сантиметрах напечатан на манжете.

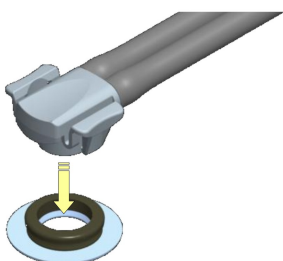
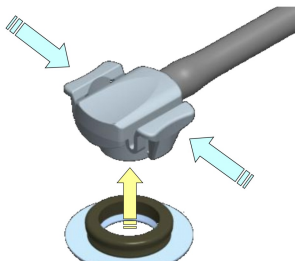
Рабочий диапазон давления: 0–300 мм рт. ст.



**ПРИМ.** Метка — указатель артерии на манжете должна попадать в промежуток между двумя делениями, напечатанными на манжете. Если метка — указатель артерии не доходит до первого деления, возьмите манжету побольше, чтобы получить верные результаты. Если метка — указатель

артерии находится дальше второго деления, возьмите манжету поменьше, чтобы получить верные результаты.

## Подсоединение манжеты

| Штуцер порта в конфигурации с 1 трубкой                                           | Штуцер порта в конфигурации с 2 трубками                                          | Сожмите, чтобы отсоединить трубку                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |

## Принадлежности

Манжета для измерения артериального давления  
**FlexiPort**

Колпачок для мытья, номер по каталогу: 5082-159

## Чистка и дезинфекция низкого уровня

### Предупреждения и предостережения

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чистку и дезинфекцию медицинских устройств должны проводить только сотрудники, прошедшие соответствующее обучение.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Сведения о надлежащем использовании и бактерицидной эффективности чистящих и бактерицидных средств см. в инструкциях производителей соответствующих средств.
-  **ОСТОРОЖНО** Прежде чем выполнять чистку манжеты **FlexiPort**, установите колпачок для мытья. В противном случае возможно повреждение камеры манжеты.
-  **ОСТОРОЖНО** Используйте только указанные типы чистящих и бактерицидных средств. В противном случае возможно повреждение манжеты.
-  **ОСТОРОЖНО** Многократная обработка может привести к повреждению устройства; проводите осмотр устройства в соответствии с инструкциями, чтобы убедиться в его целостности.
-  **ОСТОРОЖНО** Слишком интенсивная обработка манжеты щеткой может привести к повреждению маркировки на манжете и (или) нарушению целостности застежки.

## Материалы

- Чистящее средство на основе ферментов с нейтральным pH.
- Антисептик на основе отбеливателя, пригодный для обработки медицинского оборудования и обеспечивающий низкоуровневую дезинфекцию.
- Чистые или стерильные салфетки, мягкая щетка, лоток для замачивания и питьевая вода для ополаскивания (желательно смягченная).

## Чистка (манжеты **FlexiPort**, трубки, штуцеры портов)

Ниже приводятся варианты чистки салфетками, подходящие для использования с манжетами **FlexiPort**. После чистки необходимо осмотреть устройство на предмет наличия остаточных загрязнений.

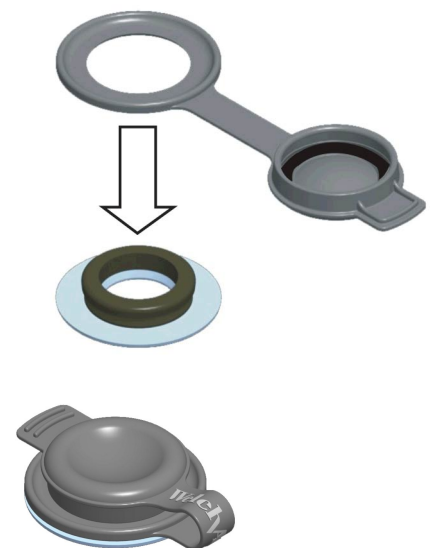
Выполните чистку одним или несколькими из следующих способов и дайте устройству высохнуть.

- Протрите салфетками, смоченными чистящим средством на основе ферментов, в соответствии с инструкциями производителя. Протрите влажной тканью.
- Протрите салфетками, смоченными раствором гипохлорита натрия в концентрации 0,0375–0,65 %. Протрите влажной тканью.
- Протрите салфетками, смоченными 70-процентным раствором изопропилового спирта. Протрите влажной тканью.

## Чистка и дезинфекция низкого уровня (манжеты **FlexiPort**, трубки и штуцеры портов)

### Подготовка к очистке

Установите колпачок для мытья (номер по каталогу: 5082-159) на порт манжеты.





## Только очистка (манжеты и дополнительные принадлежности разъемов)

1. Приготовьте раствор чистящего средства на основе ферментов с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Погрузите манжету и дополнительные принадлежности в раствор или замочите их в растворе. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости повторите.

## Очистка и дезинфекция (манжеты)

1. Очистка: тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
  - a. Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
  - b. Сполосните водой.
  - c. Подсушите и осмотрите.
2. Дезинфекция: еще раз тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите мягкой щеткой все поверхности. Оставьте мокнуть на 5 минут или дольше, если это указано в инструкциях производителя антисептика. Не оставляйте манжету и принадлежности мокнуть дольше, чем на 10 минут.

## После очистки либо очистки и дезинфекции

1. Тщательно ополосните водой (колпачок для мытья должен быть установлен). Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
2. Подсушите чистой салфеткой.
3. Снимите колпачок для мытья и дайте устройству высохнуть.

## Осмотр после чистки

Осмотрите манжету на предмет повреждений, проверьте целостность застежки, после чего надуйте манжету, чтобы убедиться в отсутствии утечек. Не используйте манжету в случае обнаружения каких-либо дефектов.

## Условия эксплуатации

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Температура хранения             | От -20 до 55 °C                |
| Относительная влажность хранения | От 15 до 95% (без конденсации) |
| Рабочая температура              | 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)     |
| Рабочая относительная влажность  | От 15 до 90% (без конденсации) |

# Безопасная утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и (или) местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Baxter за разъяснением правил безопасной утилизации.



**ПРИМ.** Утилизация неавтоматического сфигмоманометра и принадлежностей должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.

## Код партии (указан на манжете)

Расшифровка кода партии

Код партии на манжете **FlexiPort**: YYYY-MM-DD-TT

где Y — год, M — месяц, D — день и T — производственная установка

## Стандарты и соответствие требованиям



**ОСТОРОЖНО** Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу. Эксплуатация устройства должна осуществляться сотрудниками, прошедшими соответствующее обучение.

Манжеты для измерения артериального давления **FlexiPort** предназначены для эксплуатации в соответствии с требованиями следующего стандарта: ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения.

Манжеты для измерения артериального давления **FlexiPort** предназначены для использования с автоматическими сфигмоманометрами, прошедшими испытания на соответствие требованиям следующего стандарта:

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020) — Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения

## Заявления о соответствии

### Манжета без предустановленного соединителя

- REUSE-XX

Не подпадает под требования стандарта ISO 80369

Соединитель **FlexiPort** не считается соединителем малого диаметра в силу того, что диаметр его внутреннего канала для жидкости превышает 8,5 мм (ISO 80369-1, раздел 3.13)

### HP (байонетный или прямой соединитель)

- REUSE-XX-1HP

Соответствует требованиям стандарта ISO 80369-5

### MQ (соединитель с фиксацией на четверть оборота/сверхминиатюрный соединитель) и TP (соединители anerоидных тонометров DuraShock и настенных/переносных anerоидных тонометров 767 компании Welch Allyn)

- 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

Соответствует требованиям стандарта ISO 80369-1



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Поскольку данная манжета для измерения артериального давления предусматривает использование соединителя малого диаметра, отличного от указанных в требованиях стандарта ISO 80369, между данной манжетой для измерения артериального давления и медицинским устройством, использующим другой соединитель малого диаметра, возможно неправильное соединение. Это может привести к опасной ситуации и причинению вреда здоровью пациента. Пользователь должен принять необходимые меры для устранения этих обоснованных возможных рисков.

### SC (резьбовой соединитель)

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

Поставляемый в комплекте набор трубок должен использоваться в качестве постоянного адаптера для шланга манжеты для измерения артериального давления. Закажите манжеты для измерения артериального давления без предустановленного соединителя **FlexiPort** REUSE (REUSE-XX) для дальнейшего использования с модифицированным шлангом (80369-5, приложение H со сведениями об устаревших соединителях для надуваемых манжет для конечностей).

## Гарантия

---

На момент приобретения нового изделия компания Welch Allyn гарантирует отсутствие в нем каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения, а также работу изделия в соответствии с техническими характеристиками, указанными производителем, при нормальных условиях эксплуатации и обслуживания.

Гарантийный период\* начинается с даты приобретения изделия у компании Welch Allyn, Inc., Inc. или ее официального дистрибьютора. Компания Welch Allyn в течение гарантийного периода имеет обязательства, которые ограничены проведением ремонта и заменой компонентов, признанных компанией Welch Allyn неисправными. Данные гарантийные обязательства распространяются на первоначального покупателя и не могут быть переданы третьим лицам. Данные гарантийные обязательства неприменимы в том случае, если компания Welch Allyn установит, что повреждение или неисправность изделия были вызваны ненадлежащим использованием, несчастным случаем (включая повреждения при транспортировке), небрежным отношением, ненадлежащим обслуживанием, модификацией или ремонтом, выполненным кем-либо, кроме компании Welch Allyn или одного из ее официальных сервисных представителей.

Настоящие явно выраженные гарантии заменяют любые другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включая гарантии товарного качества и пригодности для использования в определенных целях, и ни одно другое лицо не было уполномочено брать на себя любую ответственность компании Welch Allyn в связи с продажей многоразовой манжеты для измерения артериального давления Welch Allyn компании **FlexiPort**. Welch Allyn не несет ответственности за любые убытки или потери, прямые, побочные или косвенные, в результате нарушения условий явно выраженной гарантии, за исключением указанных здесь случаев.

\*Манжета для измерения артериального давления **FlexiPort** компании Welch Allyn: гарантия на 3 года.

