



Welch Allyn

FlexiPort

재사용 가능 혈압 커프

사용 지침서

R_x ONLY

Baxter, FlexiPort 및 Welch Allyn는 Baxter International, Inc. 또는 그 자회사의 등록 상표입니다.

Baxter 제품에 대한 자세한 내용은 Baxter 기술 지원 부서에 문의하십시오. baxter.com/contact-us.

901043 혈압 커프, 재사용 가능

REF 80032070A, 개정일: 2026-04

이 설명서는 모든 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
Ireland



호주 공인 스폰서

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

카자흐스탄 공인 대리점

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

목차

소개.....	1
용도.....	1
적응증.....	1
금기 사항.....	1
기호 설명.....	1
안전.....	2
경고.....	2
주의.....	2
잔존 위험.....	3
EU 사용자 및/또는 환자 대상 고지 사항.....	3
사용.....	3
커피 연결.....	3
부속품.....	4
세척 및 저수준 소독.....	4
경고 및 주의.....	4
재료.....	4
세척(FlexiPort 커피, 튜브 및 포트 피팅).....	4
세척 및 저수준 소독(FlexiPort 커피, 튜브 및 포트 피팅).....	5
환경 규격.....	6
안전한 폐기.....	6
로트 코드(커피에 직접 표시).....	6
표준 및 규정 준수.....	6
규정 준수 선언문.....	7
보증.....	7

소개

용도

Welch Allyn FlexiPort 재사용 가능 혈압 커프는 전 연령 환자의 혈압을 확인하기 위해 비자동식 및 자동식 혈압계와 함께 사용할 수 있는 비침습적 혈압 커프입니다.

FlexiPort 혈압 커프는 임상학적 훈련을 받은 의료 전문가가 사용하도록 되어 있습니다.

적응증

FlexiPort 혈압 커프의 용도는 비자동 및 자동 혈압계와 함께 사용할 경우 환자의 수축기/이완기 혈압을 측정하기 위해 환자 건강 스크리닝 검사에 사용하기 위한 것입니다.

금기 사항

Baxter 전 연령용 혈압 커프를 신생아에게 사용해서는 안 됩니다.

기호 설명

이 기호의 유래에 대한 정보는 welchallyn.com/symbolsglossary에 있는 Welch Allyn 기호 용어집을 참조하십시오.

	제품 식별자		재주문 번호
	로트 코드 번호		제조업체
	의료 기기		습도 제한
	범위		온도 제한
	동맥 표시		적중 제한(숫자 표시)
	글로벌 상품 식별번호		유럽 공인 대리점



전자 사용 지침서(eIFU)의 기호 사용은 지침서 참조

- IFU의 사본은 이 웹사이트에서 다운로드할 수 있습니다.
- IFU의 인쇄본을 요청할 수 있으며, 7일 이내(공휴일 포함)에 무료로 제공됩니다.

안전

경고

이 설명서의 경고 문구는 질병, 부상 또는 사망을 초래할 수 있는 상태 또는 행동을 나타냅니다. 경고 기호는 흑백 문서에서 회색 배경으로 표시됩니다.

-  **경고** 측정 오류가 발생할 수 있습니다. 승인된 혈압 커프, 혈압계 및 부속품만 사용하십시오. 대용품 사용 시 측정 오류가 발생할 수 있습니다.
-  **경고** 부정확한 측정 위험. 동맥 표시가 커프에 인쇄된 범위 내에 들어갈 때만 커프를 사용하십시오. 그렇지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다.
-  **경고** 환자 부상 위험. Baxter 혈압 튜브에 루어 락 커넥터를 설치하지 마십시오. 혈압 커프 튜브에 이 커넥터를 사용하면 튜브를 환자의 정맥 주사선에 잘못 연결하여 환자의 순환계에 공기가 유입될 수 있습니다.
-  **경고** 환자의 피부가 민감하거나 손상된 부위에 커프를 부착하지 마십시오. 커프 부착 부위에 자극이 없는지 자주 확인하십시오.
-  **경고** 환자와 커프 사이에 손가락 1~2개의 공간을 두십시오.
-  **경고** IV를 주입하는 팔다리에 커프를 대지 마십시오.
-  **경고** 혈압을 측정하는 동안에는 커프와 팔다리의 움직임을 최소화하십시오.
-  **경고** 사용 전에 모든 연결점의 공기 밀봉을 확인하십시오.
-  **경고** 이물질이 튜브 또는 커프 포트에 들어가지 않도록 하십시오.
-  **경고** 정맥 시스템(IV) - 루어 락 커넥터가 달린 커프를 정맥 수액 시스템에 연결하지 마십시오. 커프에 수액이 들어갈 수 있습니다.

주의

이 설명서에서 주의 문구는 장비 또는 기타 자산의 손상 또는 데이터 손실이 발생할 수 있는 상황 또는 사례를 알려 줍니다.

-  **주의** 뜨거운 다리미로 커프를 누르지 마십시오.



주의 후크와 루프가 닫히지 않은 한 커프를 팽창시키지 마십시오.



주의 증기 또는 열기를 사용하여 커프 또는 튜브를 멸균 처리하지 마십시오.

잔존 위험

이 제품은 관련 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 환자 또는 사용자가 다음과 같은 피해를 입을 가능성을 완전히 제거하지는 못합니다.

- 기계적 위험으로 인한 피해,
- 장치, 기능 또는 매개변수 사용 불가로 인한 피해,
- 부적절한 세척 등 잘못된 사용으로 인한 피해 및/또는
- 장치가 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 노출되어 발생하는 피해.

EU 사용자 및/또는 환자 대상 고지 사항

이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

사용

FlexiPort 혈압 커프를 기존의 혈압 커프와 동일하게 사용하십시오. 혈압 커프는 수동 및 자동 혈압계와 함께 사용합니다.

환자의 팔 둘레에 적합한 커프 사이즈를 선택합니다. 적용 가능한 범위가 각 커프에 센티미터 단위로 인쇄되어 있습니다.

사용 혈압 범위: 0~300mmHg



주 커프의 "동맥 표시"가 커프에 표시된 "범위" 내에 속해야 합니다. 동맥 표시가 범위 안에 들지 못하는 경우 정확한 결과를 위해 더 큰 커프를 사용하십시오. 동맥 표시가 범위를 넘어서는 경우 정확한 결과를 위해 더 작은 커프를 사용하십시오.

커프 연결

1개의 튜브를 포함한 포트 피팅	2개의 튜브를 포함한 포트 피팅	압착하여 튜브 해제

부속품

FlexiPort 혈압 컵 세척 캡

참조: 5082-159

세척 및 저수준 소독

경고 및 주의

-  **경고** 세척 및 소독 절차는 의료 장비 세척 및 소독에 대해 훈련 받은 개인이 수행해야 합니다.
-  **경고** 올바른 사용 방법 및 살균 효능에 대해서는 세척 및 살균 세척제 제조업체의 지침을 참조하십시오.
-  **주의** FlexiPort 컵의 경우 세척하기 전에 세척 캡을 설치하십시오. 그렇지 않으면 컵 블래더가 손상될 수 있습니다.
-  **주의** 컵이 손상될 수 있으므로 인증된 세척제 또는 살균 세척제 유형만 사용하십시오.
-  **주의** 반복적으로 재처리하면 장치 성능이 낮아질 수 있습니다. 검사 절차에 따라 장치 무결성을 확인하십시오.
-  **주의** 컵 표시 및/또는 컵의 온전한 폐쇄 상태가 손상될 수 있으므로 컵을 세게 문지르지 마십시오.

재료

- 중성 효소 기반 세척제.
- 의료 장비용으로 적합하며 저수준 소독이 가능한 표백제 기반 살균 세척제.
- 깨끗한 천 또는 무균 천, 부드러운 브러시, 담금 트레이 및 휴대용 행굼 물(연수 권장).

세척(FlexiPort 컵, 튜브 및 포트 피팅)

다음 유형의 물티슈를 FlexiPort 컵에 사용할 수 있습니다. 사용자는 세척 후 더러운 부분 및 오염 물질이 완전히 제거되었는지 검사해야 합니다.

다음 중 하나 이상의 방법으로 세척한 후 공기 건조시킵니다.

- 제조업체의 지침에 따라 효소 세척제로 닦습니다. 젖은 천으로 행굼니다.
- 0.0375~0.65% 차아염소산나트륨 용액으로 닦습니다. 젖은 천으로 행굼니다.
- 70% 이소프로필 알코올로 닦습니다. 젖은 천으로 행굼니다.

세척 및 저수준 소독[FlexiPort 컵, 튜브 및 포트 피팅]

세척 준비



컵 포트에 세척 캡 REF 5082-159를 장착합니다.

세척 전용[컵, 튜브 및 포트 피팅]

1. 제조업체 지침에 따라 중성 효소 세척제 용액을 준비합니다.
2. 컵과 부속품을 용액에 담그거나 흠뻑 적십니다. 액체가 블래더에 들어가지 않도록 하십시오.
3. 컵과 부속품의 모든 표면을 부드럽게 솔질하여 눈에 보이는 오염을 제거합니다. 필요에 따라 반복합니다.

세척 및 소독[컵]

1. 세척: 컵과 부속품의 모든 표면을 살균 세척제로 완전히 적십니다(분사 또는 담금). 액체가 블래더에 들어가지 않도록 하십시오.
 - a. 부드럽게 솔질하여 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
 - b. 물로 헹굽니다.
 - c. 물기를 닦아 내고 검사합니다.
2. 소독: 컵과 부속품의 모든 표면을 0.65% 차아염소산나트륨 용액으로 다시 완전히 적십니다(분사 또는 담금). 액체가 블래더에 들어가지 않도록 하십시오.
3. 모든 표면을 부드럽게 솔질합니다. 살균 세척제 제조업체의 지침이 있는 경우 습식 접촉 시간을 3분 이상 유지합니다. 습식 접촉 시간이 10분을 초과하지 않도록 하십시오.

세척 또는 세척 및 살균 후

1. 세척 캡을 씌운 채로 물로 깨끗이 헹굽니다. 액체가 블래더 튜브에 들어가지 않도록 하십시오.
2. 깨끗한 천으로 물기를 닦아 냅니다.
3. 세척 캡을 제거하고 공기 건조시킵니다.

세척 또는 세척 및 살균 후 검사

컵에 열화가 있는지 그리고 폐쇄 상태가 온전하게 유지되는지 검사한 후 팽창시켜 누출 여부를 평가합니다. 컵에 이상이 발견된 경우 사용하지 마십시오.

환경 규격

보관 온도	-20°C~55°C (-4°F~131°F)
보관 상대 습도	15%~95%(비응축)
작동 온도	10°C~40°C (50°F~104°F)
작동 상대 습도	15%~90%(비응축)

안전한 폐기

사용자는 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 Baxter 기술 지원팀에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 문의해야 합니다.



주 비자동식 혈압계나 부속품을 폐기할 때는 해당 지역의 법률을 준수하십시오.

로트 코드[커프에 직접 표시]

로트 디코더

FlexiPort 로트 코드: YYYY-MM-DD-TT

Y = 연도, M = 월, D = 일, T = 도구

표준 및 규정 준수



주의 미국 연방법은 의사 또는 면허가 있는 전문 의료인만이 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록 제한하고 있습니다. 이 장치는 숙련된 담당자만 사용해야 합니다.

FlexiPort 혈압 커프는 다음에 의해 규정된 제한 범위 내에서 사용하도록 설계되었습니다. ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007(EN/ISO 81060-1:2012) 비침습 혈압계 - Part 1: 비자동식 측정 유형에 대한 요구 사항 및 테스트 방법

FlexiPort 혈압 커프는 다음과 같은 테스트를 거친 자동식 혈압계와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020, 비침습 혈압계 - Part 2: 자동식 측정 유형에 대한 임상 연구.

규정 준수 선언문

구성되지 않은 커프

- REUSE-XX

ISO 80369 제외

FlexiPort 커넥터는 8.5mm 직경(ISO 80369-1 섹션 3.13)보다 큰 내부 유체 경로로 인해 작은 보어 커넥터로 간주되지 않습니다.

HP[삽입 또는 직근 커넥터]

- REUSE-XX-1HP

ISO 80369-5 준수

MQ[1/4 회전 잠금 또는 초소형 커넥터] 및 TP[Welch Allyn DuraShock 및 767 벽/모바일 무형성 커넥터]

- 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

ISO 80369-1 준수



경고 이 혈압 커프는 ISO 80369 시리즈에 지정된 것과 다른 대체 작은 보어 커넥터 디자인으로 구성되어 있으므로 이 혈압 커프와 다른 대체 소형 보어 커넥터를 사용하는 의료 기기 간에 연결 오류가 발생할 수 있으며, 이로 인해 환자에게 해를 입히는 위험한 상황이 발생할 수 있습니다. 합리적으로 예측 가능한 이런 위험을 완화하기 위해 사용자는 특별한 조치를 취해야 합니다.

SC[나사 커넥터]

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

제공된 튜브 세트는 혈압 호스용 영구 어댑터로 사용해야 합니다. 향후 변환형 혈압 호스(80369-5 Annex H, 구형 사지 커프 팽창 커넥터)와 함께 사용하기 위해 구성되지 않은 **FlexiPort** REUSE 혈압 커프(REUSE-XX)를 주문하세요.

보증

Welch Allyn의 새 제품은 소재 및 조립상에 결함이 없으며 정상적으로 사용하고 정비할 경우 제조업체 규격에 따른 작동을 보증합니다.

보증 기간*은 Welch Allyn, Inc., Inc. 또는 공인 판매점에서 구입한 날로부터 시작됩니다. Welch Allyn의 의무는 Welch Allyn이 보증 기간 내의 결함으로 판단한 구성품의 수리 또는 교체로 제한됩니다. 이러한 보증은 원 구입자에게 해당되며 제3자에게 양도 또는 이전될 수 없습니다. 이 보증은 오용, 사고(배송 손상 포함), 부주의, 부적절한 정비, 개조 또는 Welch Allyn이나 그 공인 대리점 이외의 사람에 의한 수리에 의해 야기된 것으로 Welch Allyn이 판단한 손상이나 제품 고장에는 적용되지 않습니다.

이러한 명시적 보증은 상업성 및 특정 목적 적합성의 보증을 포함하여 명시적이든 묵시적이든 기타 모든 보증을 대신하며 어떤 타인도 Welch Allyn **FlexiPort** 재사용 가능 혈압 커프의 판매와 관련하여 Welch Allyn을 대신하여 기타 책임을 인수할 권한이 부여되지 않습니다. Welch Allyn 은 여기에 제시된 경우를 제외하고 어떠한 명시적 보증의 위반으로 인해 발생한 어떠한 직접적, 부수적 또는 결과적인 손실 또는 피해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

*Welch Allyn **FlexiPort** 재사용 가능 혈압 커프: 3년 보증.