

FlexiPort® EcoCuff™

Blood pressure cuff for single patient use

Directions for use

Material Number 722328, 80019369 Ver. A

Caution U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner. This device should be used by trained personnel.

Standards This device is designed to function within the limits prescribed by:

- American National Standard ANSI/AAMI SP10:2002/IR2002 and ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003, Manual, electronic, or automated sphygmomanometers.
- EN 1080-1:2009, Specification for non-invasive sphygmomanometers—Part 1: General requirements.
- EN 1080-2:2009, Specification for non-invasive sphygmomanometers—Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers (except for section 7.1.3).
- AAAMI/ISO B1096-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers—Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (except for section 7.2.1).

Welch Allyn Technical Support

www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Read
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com

Regulatory Affairs Representative
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin 18 D18
County Meath
Republic of Ireland

The CE mark on this product indicates that it is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC.

For patent information, please visit www.welchallyn.com/patents.
© 2013 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

Welch Allyn®, FlexiPort®, and EcoCuff® are trademarks of Welch Allyn, Inc.

ENGLISH

Introduction

Indications for use

The Welch Allyn® EcoCuff blood pressure cuff is intended to be used on the upper arm in conjunction with noninvasive blood pressure measurement systems. The cuff is nonsterile and is available in pediatric through adult sizes. The device is not intended for neonatal applications. The FlexiPort EcoCuff blood pressure cuff is not designed, sold or intended for use, except as indicated.

Contraindications

Welch Allyn EcoCuff blood pressure cuffs are contraindicated for neonate use. Do not use on neonate patients.

Warnings

The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death.

WARNING Intravenous (IV) systems—Do not connect cuffs with luer lock connectors to IV fluid systems. Otherwise, air might enter the patient.

WARNING Do not reuse a cuff on more than one patient. Reusing a cuff on more than one patient might cause cross-contamination.

WARNING Do not clean, disinfect, or sterilize the cuff. These methods have not been tested for effectiveness or impact to cuff performance.

WARNING Use the cuff only when the port falls within the range indicator window on the cuff. Otherwise, erroneous readings might result.

WARNING Do not apply the cuff to areas on the patient where skin is delicate or damaged. Check the cuff site frequently for irritation.

WARNING Do not apply the cuff to an arm used for IV infusion. Inflating the cuff on this arm might interrupt IV flow.

WARNING Minimize cuff movement and arm motion during readings. Excessive movement might affect readings.

WARNING Ensure an airtight seal at all connection points before use. Excessive leaking might affect readings.

WARNING When applying the cuff to the patient, allow space for 1 to 2 fingers between the patient's upper arm and the cuff to ensure proper fit.

Cautions

The caution statements in this manual identify conditions or practices that could damage the equipment or other property.

Caution Close the hook-and-loop fastener before inflating the cuff. Failure to properly close the fastener might lead to cuff damage.

Caution Keep debris out of the port on the cuff. Debris in the cuff port can damage the cuff.

Caution Intravenous (IV) systems—Do not connect cuffs with luer lock connectors to intravenous fluid systems. Otherwise, fluid might enter the cuff and damage it.

Operation

Notes:
• The cuff works with one-tube and two-tube manual and automated sphygmomanometers.

• The cuff works only with FlexiPort fittings.

• Use the cuff one or more times on one patient and then discard it.

• Do not reuse the cuff on another patient.

• Do not attempt to clean, sterilize, or disinfect the cuff.

To take a blood pressure measurement:

1. To apply the cuff, align the artery marker (1) on the cuff with the brachial artery and wrap the cuff around the upper arm, so that the port (2) is on top of the range indicator window (3) on the cuff.

2. Ensure that the port (2) shows through the range indicator window (3) and connect the FlexiPort fitting (4) to the port through the range indicator window. (If the port does not fall within the range indicator window, select a different cuff size.)

3. Take the blood pressure measurement.

4. To remove the cuff, disconnect the FlexiPort fitting from the port.

5. Unwrap the cuff from the upper arm.

Environmental specifications

Caution Store and use the cuff within stated temperature and humidity ranges. Otherwise, the cuff might not meet performance specifications.

Storage temperature -20°C to 70°C (-4°F to 158°F)

Storage relative humidity 15% to 95% (noncondensing)

Operating temperature 10°C to 40°C (50°F to 104°F)

Operating relative humidity 15% to 90% (noncondensing)

NEDERLANDS

Inleiding

Gebruiksaanwijzing

De FlexiPort EcoCuff-bloeddrukmachete is bedoeld voor plaatsing om de bovenarm, in combinatie met niet-invasieve bloeddrukmetersystemen. De manchet is niet steriel en verkrijgbaar in formaten voor kinderen tot formaten voor volwassenen. Het apparaat is niet bedoeld voor neonatale toepassingen. De FlexiPort EcoCuff-bloeddrukmachete is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor ander gebruik en aangegeven.

Contra-indicaties

EcoCuff bloeddrukmachetten van Welch Allyn zijn gecontra-indiceerd voor neonataal gebruik. Gebruik deze niet bij neonatale patiënten.

Waarschuwingen

Waarschuwing! De waarschuwingen in deze handleiding geven omstandigheden van handelingen aan die kunnen leiden tot letsel, ijskoud of overlijden.

WAARSCHUWING Intraveneuze (IV) systemen — sluit geen manchetten met luerlock-connectoren aan op systemen voor intraveneuze vloeistofvoeding. Anders kan de patiënt luchtbellen krijgen.

WAARSCHUWING Een manchet niet opnemen bij meer dan één patiënt. Hergebruik van een manchet bij meer dan één patiënt kan leiden tot kruisbesmetting.

WAARSCHUWING Reinig, desinfecteer of steriliseer de manchet niet. Deze methoden zijn niet getest op effectiviteit of invloed op de prestaties van de manchet.

WAARSCHUWING Gebruik de manchet alleen als de poort binnen het indicatorenvenster voor het bereik op de manchet valt. Anders kan dit incorrecte metingen tot veroorzaiken.

WAARSCHUWING Breng de manchet niet bij de patiënt aan op plaatsen waar de huid gevoelig of beschadigd is. Controleer de plaats van de manchet regelmatig op irritatie.

WAARSCHUWING Plaats de manchet niet om een arm waarin een IV-infusus is aangebracht. Als de manchet om deze arm wordt aangebracht, kan de IV-stroom worden onderbroken.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de arm en de manchet tijdens het meten van de bloeddruk zo min mogelijk bewegen. Door bovenarm beweging kan de getemde waarde on nauwkeuriger zijn. Overmatig lekken kan invloed hebben op de meting.

WAARSCHUWING Let er bij het aanbrengen van de manchet op dat u 1 tot 2 vingers ruimte laat tussen de bovenarm en de manchet.

Aandachtspunten

Waarschuwing! De aandachtspunten in deze handleiding geven omstandigheden van handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen.

Aandachtspunt Sluit de dienstbladzitting vooraf de manchet wordt opgepompt. Als de sluiting niet goed wordt gedicht, kan dit leiden tot beschadiging van de manchet.

Aandachtspunt Houd de poort op de manchet vrij van vuil. Vuil in de manchetpoort kan de manchet beschadigen.

Aandachtspunt Intraveneuze (IV) systemen — sluit geen manchetten met luerlock-connectoren aan op systemen voor intraveneuze vloeistofvoeding. Anders kan vloeistof in de manchet binndringen en deze beschadigen.

Werking

Opmerkingen:

- De manchet werkt met handmatige en automatische bloeddrukmeters met één en twee slangen.
- Gebrauk de manchet alleen voor de aangegeven toepassingen.
- Gebrauk de manchet niet om meerdere keren bij één patiënt in gecombineerde daarmede weg.
- Gebrauk de manchet niet opnemen bij een andere patiënt.
- Gebrauk de manchet niet om de vloeistof in de manchet te reinigen, steriliseren of desinfecteren.

Een bloeddrukmeting uitvoeren:

1. Lijn de slagadermarkering (1) op de manchet uit met de arteria brachialis en wikkel de manchet zodanig rond de bovenarm dat het deel van de manchet niet het bereikindicatorvenster (2) biedt.

2. Zorg ervoor dat de poort (2) zich buiten het bereikindicatorvenster ligt en sluit de FlexiPort-aansluiting (3) door het bereikindicatorvenster aan op de poort. (Als de poort niet binnen het bereikindicatorvenster valt, moet u een ander manchet gebruiken.)

3. Voer de bloeddrukmeting uit.

4. Koppel de FlexiPort-aansluiting los van de poort.

5. Verwijder de manchet van de bovenarm.

Waarschuwing: De CE mark op dit product wijst erop dat het in overeenstemming is met de richtlijnen van de Europese Unie voor de gezondheid en veiligheid van medische apparatuur.

Omgevingsspecificaties

Aandachtspunt Bewaar en gebruik de manchet binnen de aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereiken. Anders komen de prestaties van de manchet mogelijk niet overeen met de specificaties.

Attentie Waarschuwing! De manchetten kunnen beschadigd raken door de verschillende materialen die zijn gebruikt.

Opslagtemperatuur -20°C tot 70°C (-4°F tot 158°F)

Relatieve luchtvochtigheid bij opslag 15% tot 95% (niet-condensend)

Bedrijfstemperatuur 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)

Relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf 15% tot 90% (niet-condensend)

ESPAÑOL

Introducción

Indicaciones de uso

El manguito de tensión arterial FlexiPort EcoCuff se ha diseñado para utilizarse en la parte superior del brazo junto con sistemas no invasivos de medida de la presión sanguínea. El manguito no es estéril y está disponible en diferentes tamaños para niños y adultos. El dispositivo no está diseñado para uso en neonatos. El manguito de presión sanguínea FlexiPort EcoCuff no está esterilizado, ni se vende ni debe ser utilizado salvo para las fines indicados.

Contraindicaciones

Los manguitos para medir la tensión arterial EcoCuff de Welch Allyn están contraindicados para uso neonatal. No se deben utilizar en pacientes neonatales.

Advertencias

Advertencia: Las declaraciones de advertencia de este manual identifican condiciones o prácticas que podrían provocar enfermedades, lesiones, o incluso la muerte.

ATENCIÓN Sistemas intravenosos (IV): No conecte manguitos con conectores luer lock a los sistemas de fluidos intravenosos. Ya que podría entrar aire en el paciente.

ATENCIÓN No vuelve a utilizar un manguito en pacientes diferentes, ya que esto podría provocar una contaminación cruzada.

ATENCIÓN No limpie, desinfecte ni esterilice el manguito. No se ha comprobado la eficacia de estos métodos ni el impacto en el funcionamiento del manguito.

ATENCIÓN Utilice el manguito sólo cuando el puerto esté dentro de la ventana del indicador del intervalo en el manguito. Si no es así, se pueden generar lecturas erróneas.

ATENCIÓN No utilice el manguito en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Revise con frecuencia la zona donde coloca el manguito para comprobar que no esté irritada.

ATENCIÓN No coloque el manguito en el brazo que se utiliza para infusions IV. Al inflar el manguito, el flujo intravenoso podría verse interrumpido.

ATENCIÓN Reduzca al mínimo el movimiento del brazo y del manguito durante las lecturas. Un movimiento excesivo podría influir en las lecturas.

ATENCIÓN Minime manchettens en armens bevægelse under mælingerne. Overdriven bevægelse kan påvirke mælingerne.

ATENCIÓN Sorg for lufttæt forsegling ved alle forbindelsespunkter for brug. Overdriven uteståethed kan påvirke mælingerne.

ATENCIÓN Når manchettens sættes på patienten, skal der være plads til 1 eller 2 dedos mellem patientens overarm og manchettens placeringsssted for irritation.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Reduzca al mínimo el movimiento del brazo y del manguito durante las lecturas. Un movimiento excesivo podría influir en las lecturas.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm kan afbryde IV-fløvet.

ATENCIÓN Sæt ikke manchettens på en arm, der anvendes til IV-infusion. Oppustning af manchettens på denne arm

SVENSKA

Introduktion

Indikation för användning

FlexPort EcoCuff blodtryksmänskett är avsedd att användas på överarmen tillsammans med system för icke-invasiv blodtrycksättning. Manschetten är icke-steril och finns i barnstolarlek ladd upp till vuxenstolarlek. Denna enhet är inte avsedd för neonatal användning. FlexPort EcoCuff blodtryksmänskett är endast utformad, marknadsförd och avsedd för den specifika användningen som är indicerad.

Kontraindikationer

Welch Allyn EcoCuff blodtryksmänskett är kontraindicerade för neonatal användning. Får inte användas på nyfödda patienter.

Varningar

Varning! Varning om den här bruksanvisningen anger förhållanden eller tillvägagångssätt som kan leda till sjukdom, kropskadar eller dödsfall.

VARNING! Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetten med Luer Lock-anslutningar till IV-vätskesystem. Det kan leda till att blod flödar in i patienten.

VARNING! Återanvänd inte en mansett på fler än en patient. Om du återanvänder en mansett på fler än en patient kan det orsaka korskontaminerings.

VARNING! Manschetten får inte rengöras, desinficeras eller steriliseras. Dessa metoder har inte testats när det gäller effektiviteten och inverkan på manschetten funktion.

VARNING! Använd endast manschetten när patienten hamnar inom manschetterns områdesindikatorfönster. Annars kan resultaten bli felaktiga.

VARNING! Aplicera inte manschetten på områden på patienten där hänen är ömtälig eller skadad. Titta efter irritation på manschettenplattan ofta.

VARNING! Aplicera inte manschetten på en arm som används för IV-infusion. Om manschetten fylls med luft på denna arm kan IV-flödet stoppas.

VARNING! Se till att manschetten och armen rör sig så lite som möjligt under avläsningarna. Om de rör sig för mycket kan det påverka avläsningarna.

VARNING! Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning. Om det läcker för mycket kan det påverka avläsningarna.

VARNING! När du applicerar manschetten ska du se till att det finns ett 1 till 2 fingrars stort utrymme mellan patientens överarm och manschetten för att säkerställa att den passar bra.

Försiktighetsstärgärder

Texter med denna symbol i manuelen anger förhållanden eller förändringar som kan skada utrustningen eller annan egendom.

Försiktighet! Stäng barborrebandet innan du bläser upp manschetten. Om kardborrebandet inte stänger ordentligt kan det leda till att manschetten skadas.

Försiktighet! Se till att det kommer in smuts i manschetterns port. Smuts i manschetterns port kan skada manschetten.

Försiktighet! Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetten med Luer Lock-anslutningar till intravenösa vätskesystem.

Det kan leda till att vätiska flödar in i manschetten och skadar den.

Användning

Anteckningar:

• Manschetten kan användas med manuella och automatiska blodtrycksättare med en eller två slanger.

• Använd manschetten en eller flera gånger på en patient och kassera den sedan.

• Återanvänd inte manschetten på en annan patient.

• Försök inte att rengöra, sterilisera eller desinficera manschetten.

Mata blodtrycket:

1. Applicera manschetten genom att passa in attmarkören (1) på manschetten med brakialtären och linda manschetten runt överarmen så att manschetten med omrädeindikatorfönstret (2) ligger över porten (3).

2. Sätt in porten (3) i sitt genomburitsindikatorfönstret (4) och anslut FlexPort-anslutningen (5) till porten genom omrädeindikatorfönstret. (Om porten inte hamnar inom omrädeindikatorfönstret väljer du en annan manschettsport.)

3. Mat blodtrycket.

4. Ta bort manschetten genom att koppla loss FlexPort-anslutningen från porten.

5. Öppna manschetten och ta av den från överarmen.

Miljöspecifikationer

A! Försiktighet! Förvara och använd manschetten inom angivna intervall för temperatur och luftfuktighet. I annat fall finns det risk för att manschetten inte uppfyller prestandaspecifikationerna.

Förvaringstemperatur -20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F)

Relativ luftfuktighet vid förvaring 15 % till 95 % (ikke-kondenserande)

Driftstemperatur 10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)

Relativ luftfuktighet vid drift 15 % till 90 % (ikke-kondenserande)

SUOMI

Johdanto

Käytäntäilee FlexPort EcoCuff -verenpainemansett on tarkoitettu käytäntäileville ollevalien ympäriä yhdessä ihmissä in-väistivisten verenpääsyiden järjestelyiden kanssa. Mansetti on suunniteltu ja sitä on saatu seka sekä lasten että aikuisen kohdalla. Laiteita ei ole tarkoitettu vastasyntiensä varten. FlexPort EcoCuff -verenpainemansetti ei ole suunniteltu eikä tarkoitettu käytäntäileviä järjestelyitä vastaisesta eikä siitä myös sellaisesta tarkoituksena.

Vasta-aisteet Welch Allyn EcoCuff -verenpainemansetteja ei saa käyttää vastasyntyneille. Älä käytä vastasyntymälle potilaalle.

Vaarailmoitusket

A! Tässä käytäntäopassa vaarailmoitusta ilmaistaan tilanteet ja käytännöt, jotka voivat johtaa sairastumiseen, tapaturmaan tai kuolemaan.

VAARA! Suoniensisäät (IV) järjestelmät – Mansetti ei saa liittää luer-lukkoliittimillä IV-nestejäristelmiin. Muussa tapauksessa potilaan verierottaminen voi päästä ilmaiseen.

VAARA! Mansetti saa käyttää uudelleen vain samalle potilaalle. Mansetti käytäminen uudelleen toiselle potilaalle voi aiheuttaa tarttumiskin.

VAARA! Mansetti ei saa pudistaa, desinfioida tai steroidoilla. Näiden menetelmien teholiukkuutta tai vaikutusta mansettiin toimitaan ei ole testattu.

VAARA! Mansetti saa käyttää vain, kun portti on mansetin alueen ilmaisinkunnon kohdalla. Muussa tapauksessa tulokset voidat vääräistä.

VAARA! Mansetti ei saa käyttää alueella, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetti kohta säännöllisesti artsynksen varalta.

VAARA! Mansetti ei saa asettaa rajaajan, jota käytetään suonensisäiseen infuusioon. Mansetti täytäntymisen voi estää infuusioonsesta virtauksien raajasta.

VAARA! Minimi mansetti ja rajan ilman mukaisuuden alue. Liiallinen liikkuminen saattaa vähennää mittaulokisia.

VAARA! Varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiivisyys ennen käyttöä. Liiallinen vuotua saattaa vähentää mittaulokisia.

VAARA! Kun asetat mansettia potilaalle, varmistathan sopivuus kokeilemalla, ettei potilaan oikavarren ja mansetti välillä mahdu 1–2 sormea.

Varoitukset

A! Tässä opassa varoituskilta ilmaistaan tilanteet ja käytännöt, jotka voivat vahingoittaa laitteesta tai muuta aineellista omaisuutta.

Varoitus! Kiinnitä tarkkuuteen ennen kuin täytät mansetin. Kiinnityksen läimiykönti voi aiheuttaa mansettiin vaurioitumisen.

Varoitus! Pidä mansetti portti puhtana kaikista jäämästä. Mansetti porttiin jäänyt liki voi vaurioittaa mansettiä.

Varoitus! Suoniensisäät (IV) järjestelmät – Mansetti ei saa liittää luer-lukkoliittimillä suoniensisäisiin nestejäristelmiin. Muussa tapauksessa mansettiin voi päästä nestertä ja mansetti voi vaurioitua.

KÄYTTÖ

Humauskuksia:

• Mansetti voi käyttää yksi-ja kaksileikkeisten manuelien ja automaattisten verenpainemittarien kanssa.

• Mansetti voi käyttää vain FlexPort-liittimen kanssa.

• Käytä mansettia kerran tai uuteen kertoo samalle potilaalle ja hävitä se käytön jälkeen.

• Mansetti ei saa uudelleen vain samalle potilaalle.

• Mansetti ei saa pudistaa, steroidoilla tai desinfioida.

Mittaa verenpaineen seuraavasti:

1. Aseta mansetti min., etta valtton kohdistusmerkki (1) on olkavarsiltoin päällä, ja kääri mansetti oikavarren ympäriin min., etta alueen ilmaisinkuinen (2) on portin päällä (2).

2. Varmista, että portti (2) näkyy alueen ilmaisinkuinen (3) läpi, ja lättä FlexPort-liitin (4) portin alueen ilmaisinkuunaan. (Jos portti ei ole aineen ilmaisinkuinen kohdalla, kääty enkokoista mansettia.)

3. Mittaa verenpaineen, irrota mansetti FlexPort-liitin portista.

4. Kun mittaa mansetti, irrota mansetti FlexPort-liitin portista.

5. Mita mansetti ettei oikein käytä.

6. Käytä mansettia seuraavasti:

• Nämä verenpainemansetit ovat käytäntäileviä, jotta he soveltuu käytäntäileviin.

• Verenpainemansetit ovat käytäntäileviä, jotta he soveltuu käytäntäile