

One Piece

Durable BP Cuff

English



One Piece

BD-Manschette „Durable“

Deutsch



One Piece

Manguito de PA Durable

Español



One Piece

Brassard de prise de tension artérielle « Durable »

Français



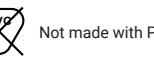
SunTech Medical's One Piece Clinical Grade Blood Pressure Cuffs



Index Line

Cuff index line must fall within range markings

Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery



Not made with PVC

Not made with natural rubber latex

Product in compliance with Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive

Symbol indicating arm circumference

Symbol indicating lot code of cuff

Symbol indicating manufacturer

Symbol indicating Caution

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	8-13 cm
Child	Green	12-19 cm
Sm Adult	Royal Blue	17-25 cm
Adult	Navy Blue	23-33 cm
Adult Long	Navy Blue	23-33 cm
Adult Plus	Navy Blue	28-40 cm
Lg Adult	Burgundy	31-40 cm
Lg Adult Long	Burgundy	31-40 cm
Lg Adult Plus	Burgundy	40-55 cm
Thigh	Brown	38-50 cm

WARNINGS

Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function if simultaneously used with monitoring equipment on the same limb.

The cuff should not be placed on the patient's arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.

If luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility to connect the cuff to intravenous fluids, allowing air to be pumped into a blood vessel, potentially causing serious injury.

Do not attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple petechiae) on the arm, which may lead to idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

CAUTIONS

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.

Do not use cuff if there are any signs of damage. Failure to do so could affect measurement accuracy.

Minimize limb movement during the measurement.

Avoid contact with the cuff, other than that of the patient's limb, while measurement is in progress.

A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.

Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurement results.

APPLICATION

Follow the application instructions for use to ensure the correct size cuff for the patient. Failure to do so will adversely affect the accuracy of the reading.

1. Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).

2. Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.

3. Use the RANGE indicator with the INDEX line to check that the limb falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accommodates the limb circumference.

4. Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

Promptly remove cuff from patient when monitoring is not in progress.

CLEANING INSTRUCTIONS

The following cleaning methods have been applied 20 times to the cuff without any apparent negative effects.

The cuff may be sprayed with a mild disinfectant solution (e.g. Cidezyme®, ENZOL®, or 10% bleach solution), rinsed with distilled water and line dry. Ensure that no liquid enters tubing.

OR

The cuff may be wiped down with a mild disinfectant wipe (e.g. Sani-Cloth®) and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Ranges

Temp: 0 - 50 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

Storage Ranges

Temp: -20 - 65 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

WARRANTY

SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship 24 months from the original date of purchase. This limited warranty covers the no charge replacement of the cuff under normal wear and tear conditions when returned to the attention of Service Department at the address below depending on location.

Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Service Department at the addresses below.

Do not attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple petechiae) on the arm, which may lead to idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

CAUTIONS

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.

Do not use cuff if there are any signs of damage.

Failure to do so could affect measurement accuracy.

Minimize limb movement during the measurement.

Avoid contact with the cuff, other than that of the patient's limb, while measurement is in progress.

A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.

Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurement results.

Follow the application instructions for use to ensure the correct size cuff for the patient. Failure to do so will adversely affect the accuracy of the reading.

1. Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).

2. Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.

3. Use the RANGE indicator with the INDEX line to check that the limb falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accommodates the limb circumference.

4. Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

Promptly remove cuff from patient when monitoring is not in progress.

CLEANING INSTRUCTIONS

The following cleaning methods have been applied 20 times to the cuff without any apparent negative effects.

The cuff may be sprayed with a mild disinfectant solution (e.g. Cidezyme®, ENZOL®, or 10% bleach solution), rinsed with distilled water and line dry. Ensure that no liquid enters tubing.

OR

The cuff may be wiped down with a mild disinfectant wipe (e.g. Sani-Cloth®) and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Ranges

Temp: 0 - 50 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

Storage Ranges

Temp: -20 - 65 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

WARRANTY

SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship 24 months from the original date of purchase. This limited warranty covers the no charge replacement of the cuff under normal wear and tear conditions when returned to the attention of Service Department at the address below depending on location.

Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Service Department at the addresses below.

Do not attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple petechiae) on the arm, which may lead to idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

CAUTIONS

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.

Do not use cuff if there are any signs of damage.

Failure to do so could affect measurement accuracy.

Minimize limb movement during the measurement.

Avoid contact with the cuff, other than that of the patient's limb, while measurement is in progress.

A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.

Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurement results.

Follow the application instructions for use to ensure the correct size cuff for the patient. Failure to do so will adversely affect the accuracy of the reading.

1. Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).

2. Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.

3. Use the RANGE indicator with the INDEX line to check that the limb falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accommodates the limb circumference.

4. Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

Promptly remove cuff from patient when monitoring is not in progress.

CLEANING INSTRUCTIONS

The following cleaning methods have been applied 20 times to the cuff without any apparent negative effects.

The cuff may be sprayed with a mild disinfectant solution (e.g. Cidezyme®, ENZOL®, or 10% bleach solution), rinsed with distilled water and line dry. Ensure that no liquid enters tubing.

OR

The cuff may be wiped down with a mild disinfectant wipe (e.g. Sani-Cloth®) and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Ranges

Temp: 0 - 50 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

Storage Ranges

Temp: -20 - 65 °C

RH: 15 - 95% non-condensing

WARRANTY

SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship 24 months from the original date of purchase. This limited warranty covers the no charge replacement of the cuff under normal wear and tear conditions when returned to the attention of Service Department at the address below depending on location.

Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Service Department at the addresses below.

Do not attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple petechiae) on the arm, which may lead to idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

CAUTIONS

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.

Do not use cuff if there are any signs of damage.

Failure to do so could affect measurement accuracy.

Minimize limb movement during the measurement.

One Piece

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa



Italiano

Bracciali monopezzo per la misurazione della pressione arteriosa a uso clinico di SunTech Medical

INDEX Linea Index

La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range

ARTERY Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale

PVC Prodotto senza PVC

LATEX Prodotto senza lattice in gomma naturale

CE Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici)

Bracciale Simbolo indicante la circonferenza del braccio

LOT Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale

Produttore Simbolo indicante il produttore

AVVISTAMENTO Simbolo indicante un avviso

RANGE / COLORI Misura: Colore: Range:

Lattante Arancione 8-13 cm

Bambino Verde 12-19 cm

Adulto picc. Blu reale 17-25 cm

Adulto Blu marino 23-33 cm

Adulto lungo Blu marino 23-33 cm

Adulto Plus Blu marino 28-40 cm

Adulto gr. Blu marino 31-40 cm

Adulto gr. Lungo Bordeaux 31-40 cm

Adulto gr. Plus Bordeaux 40-55 cm

Coscia Marrone 38-50 cm

Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti operativi

Temp.: 0 - 50 °C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

Limiti per la conservazione

Temp.: -20 - 65°C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio se applicato simultaneamente allo stesso arto.

Il bracciale non deve essere posizionato sul braccio della paziente sul lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Se per la costruzione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer Lock, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravasosi, con la possibilità di pompare dell'aria in un vaso ematico, con il rischio di provocare lesioni gravi.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusione IV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia oppure per uno shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscule chiazze di colore rosastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrelle circolanti associate a condizioni emorragiche) o flebitis (inflammazione di una vena).

AVVISI

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni

Non usare il bracciale in presenza di segni di danneggiamento. La mancata osservanza di quanto sopra può intaccare l'accuratezza delle misurazioni.

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto

One Piece

"Durable" bloeddrukmantel

Nederlands

One Piece

Manguito de PA "Durable"

Portuguese (Brazil)

单片式耐久性血压袖带

Chinese

Bracciali monopezzo per la misurazione della pressione arteriosa a uso clinico di SunTech Medical

INDEX Linea Index

La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range

ARTERY Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale

PVC Prodotto senza PVC

LATEX Prodotto senza lattice in gomma naturale

CE Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici)

Bracciale Simbolo indicante la circonferenza del braccio

LOT Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale

Produttore Simbolo indicante il produttore

AVVISTAMENTO Simbolo indicante un avviso

RANGE / COLORI Misura: Colore: Range:

Lattante Arancione 8-13 cm

Bambino Verde 12-19 cm

Adulto picc. Blu reale 17-25 cm

Adulto Blu marino 23-33 cm

Adulto lungo Blu marino 23-33 cm

Adulto Plus Blu marino 28-40 cm

Adulto gr. Blu marino 31-40 cm

Adulto gr. Lungo Bordeaux 31-40 cm

Adulto gr. Plus Bordeaux 40-55 cm

Coscia Marrone 38-50 cm

Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti operativi

Temp.: 0 - 50 °C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

Limiti per la conservazione

Temp.: -20 - 65°C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio se applicato simultaneamente allo stesso arto.

Il bracciale non deve essere posizionato sul braccio della paziente sul lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Se per la costruzione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer Lock, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravasosi, con la possibilità di pompare dell'aria in un vaso ematico, con il rischio di provocare lesioni gravi.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusione IV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia oppure per uno shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscule chiazze di colore rosastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrelle circolanti associate a condizioni emorragiche) o flebitis (inflammazione di una vena).

AVVISI

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni

Non usare il bracciale in presenza di segni di danneggiamento. La mancata osservanza di quanto sopra può intaccare l'accuratezza delle misurazioni.

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto

SunTech Medical®
SunTechMed.com

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA

Tel: + 1.919.654.2300

1.800.421.8626

Fax: + 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England

Tel: + 44 (0) 1865.884.234

Fax: + 44 (0) 1865.884.235

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto

Bracciali monopezzo per la misurazione della pressione arteriosa a uso clinico di SunTech Medical

INDEX Linea Index

La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range

ARTERY Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale

PVC Prodotto senza PVC

LATEX Prodotto senza lattice in gomma naturale

CE Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici)

Bracciale Simbolo indicante la circonferenza del braccio

LOT Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale

Produttore Simbolo indicante il produttore

AVVISTAMENTO Simbolo indicante un avviso

RANGE / COLORI Misura: Colore: Range:

Lattante Arancione 8-13 cm

Bambino Verde 12-19 cm

Adulto picc. Blu reale 17-25 cm

Adulto Blu marino 23-33 cm

Adulto lungo Blu marino 23-33 cm

Adulto Plus Blu marino 28-40 cm

Adulto gr. Blu marino 31-40 cm

Adulto gr. Lungo Bordeaux 31-40 cm

Adulto gr. Plus Bordeaux 40-55 cm

Coscia Marrone 38-50 cm

Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti operativi

Temp.: 0 - 50 °C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

Limiti per la conservazione

Temp.: -20 - 65°C

Umidità relativa (RH): 15 - 95% in assenza di condensa

AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio se applicato simultaneamente allo stesso arto.

Il bracciale non deve essere posizionato sul braccio della paziente sul lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Se per la costruzione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer Lock, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravasosi, con la possibilità di pompare dell'aria in un vaso ematico, con il rischio di provocare lesioni gravi.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusione IV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia oppure per uno shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscule chiazze di colore rosastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrelle circolanti associate a condizioni emorragiche) o flebitis (inflammazione di una vena).

AVVISI

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica

</