

One Piece

Durable BP Cuff

English



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
	Indicates device sale only by or on the order of a licensed practitioner
	Indicates keep dry
	Medical Device

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	8-13 cm
Child	Green	12-19 cm
Sm Adult	Royal Blue	17-25 cm
Sm Adult Plus	Royal Blue	18-29 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.

As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.

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.

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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

82-0117-00-MO-RevK

03-11-2020

One Piece

BD-Manschette „Durable“

Deutsch



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.

OPD CUFF INTENDED USE STATEMENT

The One Piece Durable Cuff is intended to be used with a manual or automatic non-invasive sphygmomanometer to determine blood pressure parameters on pediatric and adult patients. They are not intended to be used on neonates. They are intended to be used with prescription (clinical grade) blood pressure monitors; they also could be used with Over-The-Counter (home) blood pressure monitors.

The One Piece Durable Cuff is intended to be used with a manual or automatic non-invasive sphygmomanometer to determine blood pressure parameters on pediatric and adult patients. They are not intended to be used on neonates. They are intended to be used with prescription (clinical grade) blood pressure monitors; they also could be used with Over-The-Counter (home) blood pressure monitors.

VORSICHT
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur mit zugelassenem, medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung gekauft werden.
Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.
Verwenden Sie nur vollständig intakte Manschetten. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.
Bewegen Sie den Arm während der Messung so wenig wie möglich.

EINTEILIGE BLUTDRUCKMANSCHETTEN VON SUNTECH MEDICAL FÜR DEN KLINISCHEN EINSATZ

Index-Line
Index-Line der Manschette muss im markierten Bereich liegen
 Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der Arteria brachialis oder femoralis liegen
Nicht mit PVC hergestellt
Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG des Rates
 Symbol gibt den Armmfang an
 LOT-Symbol gibt die Los-Nummer der Manschette an
 Hersteller-Symbol
 REINIGEN
Mit folgenden Verfahren wurde die Manschette ohne negative Auswirkungen 20 Mal gereinigt.
Sie können die Manschette mit einer milden Desinfektionslösung einsprühen (z.B. Cidezyme®, ENZOL® oder Chlorbleiche (Verdünnung 1:10)), mit destilliertem Wasser spülen und zum Trocknen aufhängen. Flüssigkeiten dürfen keinesfalls in die Schläuche gelangen.
 ALTERNATIVE
Die Manschette kann mit einem leichten Desinfektionssmittel (z.B. Sani-Cloth®) abgewischt und dann zum Trocknen aufgehängt werden.
 GRÖßen/FARBEN
Größe: Farbe: Umfang der Extremität:
Kleinkind orange 8-13 cm
Kind grün 12-19 cm
Kl. Erwachsene königsblau 17-25 cm
Kl. Erwachsene Plus dunkelblau 18-29 cm
Erwachsene dunkelblau 23-33 cm
Erwachsene Plus dunkelblau 28-40 cm
Gr. Erwachsene dunkelrot 31-40 cm
Gr. Erwachsene, lang dunkelrot 31-40 cm
Gr. Erwachsene Plus dunkelrot 40-55 cm
Oberschenkel braun 38-50 cm
 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN
Betrieb
Temperatur: 0 bis 50°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95%, ohne Kondensation
Lagerung
Temperatur: -20 bis 65°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95%, ohne Kondensation

GARANTIE

SunTech Medical garantiert für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem ersten Kaufdatum, dass die Blutdruckmanschetten fehlerfrei in Material und Ausführung sind. Diese befristete Garantie beinhaltet den kostenlosen Ersatz der Manschette bei normalem Verschleiß. Dazu muss die Manschette an einer der Service-Abteilungen (Adressen siehe weiter unten) eingeschickt werden.
Die Manschette darf am Patienten nicht auf der Seite einer Brustamputation angelegt werden. Bei beidseitiger Brustamputation legen Sie die Manschette am nicht dominanten Arm an.
Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, besteht die Möglichkeit, die Manschette an eine intravenöse Infusion anzuschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.
Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine IV-Infusion oder ein sonstiger Gefäßzugang gelegt ist oder ein AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen und damit der Patient möglicherweise gefährdet werden.
Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (weniger rötlicher oder purpurrarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Petechien). Dies kann zu idiopathischer Thrombozytopenie (spontaner anhaltender Blutplättchenabbau), der mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht oder Phlebitis (Venenthrombose) führen.
Bei diesem Medizinprodukt wird ein anderer Typ eines Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser verwendet als in der Normenreihe ISO 80369 spezifiziert. Daher besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen Verbindungsstücktyp mit kleinem Durchmesser. Dies kann zu einer Gefahrensituation führen, die Verletzungen des Patienten verursacht. Der Anwender hat besondere Maßnahmen zu ergreifen, um diese verhüttungsweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.

EINTEILIGE, WIEDERVERWENDBARE MANSCHETTE – VERWENDUNGSGESELLE

Die einheitliche, wiederverwendbare Manschette ist für die Verwendung mit einem manuellen oder automatischen nicht-invasiven Sphygmomanometer bestimmt, um Blutdruckparameter bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten zu bestimmen. Sie ist nicht für die Verwendung bei neonatalen Patienten bestimmt. Die Manschette ist für die Verwendung mit einem Arzt verordneten Blutdruckmessgeräten bestimmt (klinische Anwendung); sie kann jedoch auch mit im Handel erhältlichen Blutdruckmessgeräten verwendet werden (Anwendung zu Hause).
Bei diesem Medizinprodukt wird ein anderer Typ eines Verbindungsstückes mit kleinem Durchmesser verwendet als in der Normenreihe ISO 80369 spezifiziert. Daher besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen Verbindungsstücktyp mit kleinem Durchmesser. Dies kann zu einer Gefahrensituation führen, die Verletzungen des Patienten verursacht. Der Anwender hat besondere Maßnahmen zu ergreifen, um diese verhüttungsweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur mit zugelassenem, medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung gekauft werden.
Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.
Verwenden Sie nur vollständig intakte Manschetten. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.
Bewegen Sie den Arm während der Messung so wenig wie möglich.

ENCLAVE DE PREVISTO DEL BRAZALETE OPD

El brazalete resistente de una pieza (OPD) está diseñado para que se utilice con un esfigmomanómetro no invasivo automático o manual para determinar los parámetros de la presión arterial en pacientes pediátricos y adultos. No está diseñado para que se utilice en neonatos. Esta diseñado para que se utilice con monitores de presión arterial de venta con receta (nivel clínico); también puede utilizarse con monitores de presión arterial de venta sin receta (hogar).
Dado que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de diámetro pequeño de tipo alternativo, diferente a los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se establezca una conexión incorrecta entre este producto sanitario y un producto sanitario que utilice un conector de diámetro pequeño de tipo alternativo diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa con daños al paciente.
El usuario debe adoptar medidas especiales para minimizar estos riesgos razonablemente previsibles.

PRECAUCIONES

La ley federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.
No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría agravar la lesión.
No use el manguito si existen signos de daño. De lo contrario, podría verse afectada la precisión en las mediciones.

One Piece

Manguito de PA Durable

Español



Manguitos de presión arterial en una pieza para uso clínico de SunTech Medical

Línea "Index"
La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango
 El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral
 APPLICACIÓN
Siga las instrucciones de uso para asegurarse de que el manguito tenga el tamaño correcto para el paciente. Si no lo hace, se verá afectada la precisión de la lectura.
 No contiene PVC
 No contiene látex de caucho natural
 Producto conforme con la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE
 Símbolo que indica circunferencia de brazo
 Símbolo que indica código de lote del manguito
 Símbolo que indica fabricante
 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
Los siguientes métodos de limpieza han sido aplicados 20 veces en el manguito sin efectos negativos evidentes.
 Indica la venta del dispositivo solo por orden de un profesional con licencia
 Indica mantener seco
 Producto sanitario

RANGOS / COLORES
Tamaño: Color: Rango:
Bebé Naranja 8-13 cm
Niño Verde 12-19 cm
Adulto, pte tamaño Azul Francia 17-25 cm
Adulto, pte tamaño plus Azul Francia 18-29 cm
Adulto Azul marino 23-33 cm
Adulto, largo Azul marino 23-33 cm
Adulto, plus Azul marino 28-40 cm
Adulto grande Burdeos 31-40 cm
Adulto grande, largo Burdeos 31-40 cm
Adulto grande, plus Burdeos 40-55 cm
Muslo Marrón 38-50 cm
 CONDICIONES AMBIENTALES
Rangos de funcionamiento
Temp.: 0 - 50 °C
RH: 15 - 95 % sin condensación
Rangos de almacenamiento
Temp.: -20 - 65 °C
RH: 15 - 95 % sin condensación

GARANTÍA
SunTech Medical garantiza que nuestros productos correspondientes a los manguitos de presión arterial estarán libres de defectos en el material y la mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha original de compra. Esta garantía limitada cubre el reemplazo sin cargo del manguito en condiciones normales de desgaste, si se devuelve a la atención del Departamento de Servicios teniendo en cuenta la dirección abajo indicada (según el lugar).
Antes de enviar cualquier producto, póngase en contacto con el respectivo Departamento de Servicios para obtener un número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA). Los manguitos deben devolverse a la atención del correspondiente Departamento de Servicios, mediante un envío a la dirección indicada.

El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En el caso de una mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.
Si se utilizan conectores Luer Lock en la construcción de tubos, existe la posibilidad de que el manguito se conecte a fluidos intravenosos, lo que permitiría bombear aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

No fije el manguito a una extremidad que esté siendo utilizada para infusiones IV o cualquier otra terapia, acceso intravascular o shunt arteriovenoso (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y provocar así un daño al paciente. Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta mancha roja o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o un fenómeno de Rumpel-Leede (petequias múltiples) en el brazo, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas) o fiebres (inflamación de una vena).
Dado que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de diámetro pequeño de tipo alternativo, diferente a los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se establezca una conexión incorrecta entre este producto sanitario y un producto sanitario que utilice un conector de diámetro pequeño de tipo alternativo diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa con daños al paciente.

El usuario debe adoptar medidas especiales para minimizar estos riesgos razonablemente previsibles.
 MISES EN GARDE
La loi fédérale limite, aux USA, la vente de cet appareil par un professionnel de la santé ou à la demande de celui-ci.
Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plâie car

One Piece

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa



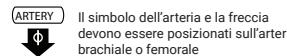
Italiano

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



Linea Index

La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range



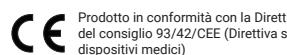
Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale



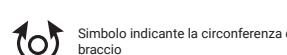
Prodotto senza PVC



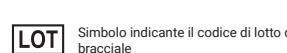
Prodotto senza lattice in gomma naturale



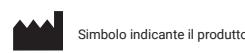
Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici)



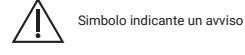
Simbolo indicante la circonferenza del braccio



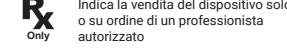
Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale



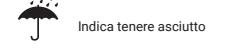
Simbolo indicante il produttore



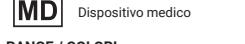
Simbolo indicante un avviso



Indica la vendita del dispositivo solo da o su ordine di un professionista autorizzato



Indica tenere asciutto



Dispositivo medico

RANGE / COLORI

Misura:	Colore:	Range:
Lattante	Arancione	8-13 cm
Bambino	Verde	12-19 cm
Adulto picc.	Blu reale	17-25 cm
Adulto picc. Plus	Blu reale	18-29 cm
Adulto	Blu marino	23-33 cm
Adulto lungo	Blu marino	23-33 cm
Adulto Plus	Blu marino	28-40 cm
Adulto gr.	Bordeaux	31-40 cm
Adulto gr. lungo	Bordeaux	31-40 cm
Adulto gr. Plus	Bordeaux	40-55 cm
Coscia	Marrone	38-50 cm

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 intravenosi, 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 (minuscola chiazza di colore rosastrosa o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leide (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associate a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).

Dato che questo dispositivo medico utilizza un connettore di piccolo calibro diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, è possibile che si verifichi una connessione errata tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccolo calibro differente, ne può scaturire una situazione pericolosa, dannosa per il paziente.

L'utilizzatore deve adottare misure speciali per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.

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 con il bracciale, ad eccezione di quello con l'arto del paziente.

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

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



EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorchrift van een bevoegd arts worden verkocht.

Breng de bloeddrukmachet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden.

Gebruik de machet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde machet kan een negatieve invloed hebben op de meet nauwkeurigheid.

Probeer de ledemaat tijdens het meten zo min mogelijk te bewegen.

One Piece

"Durable" bloeddrukmachet

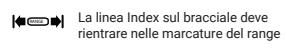
Nederlands



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



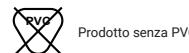
Linea Index



Il simbolo dell'arteria e la freccia

devono essere posizionati sull'arteria

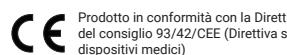
brachiale o femorale



Prodotto senza PVC



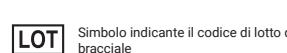
Prodotto senza lattice in gomma naturale



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



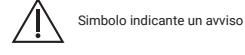
Simbolo indicante la circonferenza del braccio



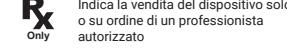
Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale



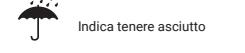
Simbolo indicante il produttore



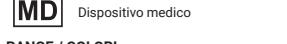
Simbolo indicante un avviso



Indica la vendita del dispositivo solo da o su ordine di un professionista autorizzato



Indica tenere asciutto



Dispositivo medico

RANGE / COLORI

Misura:	Colore:	Range:
Lattante	Arancione	8-13 cm
Bambino	Verde	12-19 cm
Adulto picc.	Blu reale	17-25 cm
Adulto picc. Plus	Blu reale	18-29 cm
Adulto	Blu marino	23-33 cm
Adulto lungo	Blu marino	23-33 cm
Adulto Plus	Blu marino	28-40 cm
Adulto gr.	Bordeaux	31-40 cm
Adulto gr. lungo	Bordeaux	31-40 cm
Adulto gr. Plus	Bordeaux	40-55 cm
Coscia	Marrone	38-50 cm

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 intravenosi, 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 (minuscola chiazza di colore rosastrosa o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leide (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associate a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).

Dato che questo dispositivo medico utilizza un connettore di piccolo calibro diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, è possibile che si verifichi una connessione errata tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccolo calibro differente, ne può scaturire una situazione pericolosa, dannosa per il paziente.

L'utilizzatore deve adottare misure speciali per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.

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 con il bracciale, ad eccezione di quello con l'arto del paziente.

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

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



EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorchrift van een bevoegd arts worden verkocht.

Breng de bloeddrukmachet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden.

Gebruik de machet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde machet kan een negatieve invloed hebben op de meet nauwkeurigheid.

Probeer