

Vinyl

Short-term Use BP Cuff

English



Vinyl

Blutdruckmanschette für kurzzeitige Anwendung

Deutsch

Suntech Medical's Vinyl 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 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

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.

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 (spontaneously persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

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.

CAUTIONS

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.

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.

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. The warranty shall only cover out-of-box failures, as this is a limited use product. It is not intended for extended use.

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.

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 (spontaneously persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

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.

CAUTIONS

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.

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.

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.

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

flow interference and potentially harmful injury to the patient.

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

Vinile

Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa per l'utilizzo a breve termine

Italiano



Vinyl

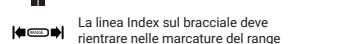
Bloeddrukmanchet voor kortdurend gebruik

Nederlands

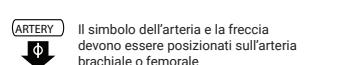
Bracciali in vinile per la misurazione della pressione arteriosa a uso clinico di SunTech Medical



Linea Index



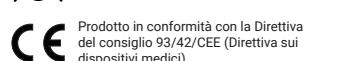
La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcate del range



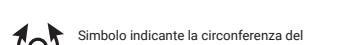
Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale



Prodotto senza lattice in gomma naturale



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



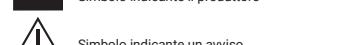
Simbolo indicante la circonferenza del braccio



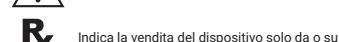
Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale



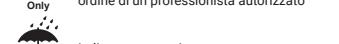
Simbolo indicante il produttore



Simbolo indicante un avviso



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



Indica tenere asciutto

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.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petechie (minuscola chiazza di colore rossoastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di tromboцитopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o fibriti (infiammazione di una vena).

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni 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.

AVVISI

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.

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

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto con il bracciale, ad eccezione di quello con l'arto del paziente.

L'eventuale presenza di un tubicino di collegamento schiacciato o attorcigliato può provocare una pressione continua del bracciale con conseguente interferenza con il flusso ematico e

possibili lesioni al paziente.

L'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni PA errate e fuorviante.

APPLICAZIONE

Attenersi alle istruzioni per l'uso per assicurare la misura corretta del bracciale per il paziente. La mancata osservanza di quanto sopra può incidere negativamente sull'accuratezza della lettura.

1. Collocare il bracciale aperto intorno alla porzione interna della parte superiore del braccio (o della coscia)
2. Allineare il simbolo dell'arteria ARTERY all'arteria brachiale (o femorale).
3. Utilizzare l'indicatore RANGE con la linea INDEX per verificare che il braccio rientri nell'intervallo specificato per il bracciale. In caso contrario, selezionare un bracciale più adatto alla circonferenza dell'arto.
4. Avvolgere bene il bracciale attorno al braccio (o alla coscia).

Togliere tempestivamente il bracciale dal paziente quando non è in corso il monitoraggio.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

I metodi di pulizia descritti di seguito sono stati applicati 20 volte al bracciale senza apparentemente provocare effetti negativi.

È possibile spruzzare il bracciale con una soluzione disinfettante delicata (per es. Cidezyme®, ENZOL® oppure una soluzione con candeggina al 10%), per poi risciacquare con acqua distillata e stendere ad asciugare. Assicurarsi che nessun liquido entri nei tubi.

OPPURE

È possibile pulire il bracciale con un panno imbevuto di disinfettante delicato (per es. Sani-Cloth®) e stendere ad asciugare.

Smaltimento: 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

GARANZIA

SunTech Medical garantisce che i bracciali per la pressione arteriosa siano privi di difetti di materiali e lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto originaria. Trattandosi di un prodotto per l'utilizzo a breve termine, la garanzia copre esclusivamente difetti riscontrati al momento dell'apertura della confezione. Non è stato progettato per un utilizzo lungo.

Prima di inviare qualsiasi prodotto, rivolgersi al Service Department di una di queste sedi per ricevere un numero di RMA (Return Material Authorization). I bracciali vanno restituiti all'attenzione del Service Department di competenza a uno degli indirizzi riportati di seguito.

AVVISO

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.

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

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto con il bracciale, ad eccezione di quello con l'arto del paziente.

L'eventuale presenza di un tubicino di collegamento schiacciato o attorcigliato può provocare una pressione continua del bracciale con conseguente interferenza con il flusso ematico e

possibili lesioni al paziente.

L'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni PA errate e fuorviante.

ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

È possibile pulire il bracciale con un panno imbevuto di disinfettante delicato (per es. Sani-Cloth®) e stendere ad asciugare.

OPPERAMENTO

Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadige manchet kan een negatieve invloed hebben op de meetnauwkeurigheid.

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

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 bloeddrukmanchet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden.

Voorkom contact met de ledemaat, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.

Een samengedrukte of geknakte aansluitingsslang kan continue manchetwork veroorzaken wat tot

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



Linea Index



La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcate del range



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



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

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.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petechie (minuscola chiazza di colore rossoastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di tromboцитopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o fibriti (infiammazione di una vena).

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni 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.

AVVISI

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