SunTech Medical
Orbit
English

Suntech Medical's Clinical Grade Orbit Blood Pressure Cuffs

Symbol	Definitions	Standard/Source
	Index Line	Manufacturer
Range	Cuff index line must fall within range markings	Manufacturer
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery	Manufacturer
	No PVC (polyvinyl chloride) material	Manufacturer
	Not made with latex	Manufacturer
	Product in compliance with (EU)2017/745 Medical Devices Regulation	EU Directive
	Arm circumference	Manufacturer
	Symbol indicating caution	ISO 7000-0434A
	Manufacturer	ISO-7000-3082
	Consult instructions for use	ISO 7000-1641
MD	Medical Device	Medical Device Regulations
Rx Only	Device sale only by or on the order of a licensed practitioner	FDA
	Warning message	ISO 7010-W001
	Shipping Temperature should be kept between -20° C and 70°C	ISO 7000-0632
	Shipping Humidity should be kept between 15% and 95%	ISO 7000-2620
	Indicates the entity importing the medical device into the locale	ISO 15223-1:2021
REF	Reorderable part number	ISO 7000-2493

RANGES

Size:	REF	Range:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

It is important that the cuff is properly fitted to the patient's arm, and that the artery symbol on the cuff is placed over the brachial artery (on the inside of the arm between the bicep and tricep)! Improper cuff sizing or placement can lead to missed or poor readings and accuracy. Please refer to the ABPM System User Manual for further information about this cuff that is used exclusively with Model 250 and Model 250D ABP monitors.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS
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 petechia) 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the user's local competent authority.

WARNINGS, CAUTIONS & CONTRAINDICATIONS

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

WARNING: Do not apply the BP cuff over a wound as this can cause further injury.

WARNING: Do not apply the BP cuff to the arm on the side of a single mastectomy. In the case of double mastectomy use the side of the least dominant arm.

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

WARNING: Do not attach the BP 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.

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

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

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

After washing ensure the size indication on the bladder and cuff shell match. Make sure that the cuff hose is threaded through the hose opening in the cuff.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the user's local competent authority.

APPLICATION
Check that the cuff is the correct size:
1. Fold the grey sleeve inside the blue cuff (away from the Velcro strip).
2. Wrap the cuff around the patient's upper arm.
3. Make sure the INDEX (the end of the cuff) falls within the RANGE (printed inside the cuff).
4. If the INDEX falls outside the RANGE, select a new cuff size.

CAUTION: Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurements!

PROPER CUFF PLACEMENT
1. Locate the brachial artery, between the bicep and the tricep of the upper arm. The left arm is preferred.
2. Slide the cuff sleeve up the patient's arm, with the "ARTERY" marker pointing down the arm.
3. Make sure the "ARTERY" marker is placed on the inner portion of the arm, directly over the brachial artery between the edge of the cuff and the elbow.
4. Wrap the cuff around the arm and secure.

NOTE: It is important that the cuff is properly fitted to the patient's arm, and is placed over the brachial artery in between the bicep and tricep on the inner portion of the upper arm.

CLEANING PROCESS:
1. Remove bladder.
2. Soak in warm water for 5 minutes to loosen soil.
3. Rinse under running warm water (50-140°F or 10-60°C) for 1 minute. A soft bristle brush may be used to remove visible soil.
4. Fold up cuff so that hook is attached to loop with approximately ½" overlap and place in washing machine.
5. Use a fresh solution of STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Machine wash the shell in warm water (50-140°F or 10-60°C).
7. Remove shell from washing machine and rinse and massage under warm water for 5 minutes to remove any residual detergent. Run rinse water over both sides of the cuff as well as directly into the inner portion where the bladder is placed.
8. Lay flat or line dry the shell.
9. The bladder needs to be inserted back into the cuff sleeve so the pneumatic hose portion of the bladder is outside the sleeve.

NOTE: Do not place the cuff (sleeve) in a dryer.

DISINFECTION PROCESS:
NOTE: Before disinfecting, ensure that no liquid enters tubing by using a plug or taping off.
1. Spray cuff with Quaternary Ammonium until soaked.
2. Leave to soak for at least 10 minutes.
3. Rinse with distilled water, ensuring liquid does not enter tube connector, and line dry.

Please dispose of cuff according to local regulations.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

	Operating	Storage
	50°C	70°C
	0°C	-20°C

95%
15%

WARRANTY
SunTech Medical, Inc. provides to the original purchaser the following limited warranty from date of invoice.

SunTech Medical ABPM Cuffs: 6 months
Accessories, i.e. pouches, straps, disposables: 90 days

This limited warranty is void if the instrument has been damaged by accident, misuse, negligence, act of God or serviced by any person not authorized by SunTech Medical, Inc.

INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS
The ABPM Orbit Blood Pressure Cuff is intended to be used with a SunTech Medical Ambulatory Blood Pressure System or with an OEM blood pressure monitoring device.

The clinical benefit is to acquire accurate blood pressure with a cuff that can remain in position for extended studies (up to 24hrs).It is recommended that you replace the SunTech Medical ABPM cuffs annually to maintain measurement accuracy.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

82-0134-00-RevG 10-AUG-2021

SunTech Medical
Orbit
Español

Manguitos de presión arterial Orbit para uso médico de SunTech Medical

Símbolo	Definiciones	Norma/Fuente
	Línea "Index"	Fabricante
Range	La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango	Fabricante
	El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral	Fabricante
	Sin material de cloruro de polivinilo (PVC)	Fabricante
	Fabricado sin látex	Fabricante
	Producto conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios	Directiva UE
	Perímetro del brazo	Fabricante
	Símbolo indicativo de precaución	ISO 7000-0434A
	Fabricante	ISO 7000-3082
	Consultar instrucciones de uso	ISO 7000-1641
MD	Producto Sanitario	Reglamentos sobre Productos Sanitarios
Rx Only	Este producto debe ser vendido únicamente por un profesional autorizado o por prescripción facultativa	FDA
	Mensaje de advertencia	ISO 7010-W001
	La temperatura de envío debe estar entre -20 °C y 70 °C.	ISO 7000-0632
	La humedad del envío debe estar entre el 15 % y el 95 %.	ISO 7000-2620
	Indica la entidad importadora del producto sanitario al ámbito local	ISO 15223-1:2021
REF	Números de pieza para nuevos pedidos	ISO 7000-2493

RANGOS

Tamaño:	REF	Rango:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Es importante que el manguito esté bien ajustado al brazo del paciente y que el símbolo de la arteria quede situado por encima de la arteria braquial (en la parte interna del brazo, entre el bíceps y el tríceps). El tamaño inadecuado del manguito o su colocación incorrecta pueden impedir las lecturas o afectar la precisión. Consulte el Manual de Usuario del Sistema MAPA para obtener más información sobre este manguito, que se utiliza exclusivamente con monitores ambulatorios de presión arterial correspondientes a los modelos 250 y 250D.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta mancha rojiza o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o 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 flebitis (inflamación de una vena).

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente en el lugar de uso.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIA: El uso de un manguito de tamaño incorrecto puede generar resultados erróneos y engañosos en las mediciones de PA.

ADVERTENCIA: No coloque el manguito de PA sobre una herida, ya que puede agravar la lesión.

ADVERTENCIA: No coloque el manguito de PA sobre el brazo de un lado sometido a mastectomía unilateral. En el caso de mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.

ADVERTENCIA: La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento de otro equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.

ADVERTENCIA: No fije el manguito de PA 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.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN: La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.

No use el manguito de PA si existen signos de daño. De lo contrario, podría verse afectada la precisión en las mediciones.

Después del lavado, verifique que coincidan la indicación del tamaño en la cámara inflable y la funda del manguito. Compruebe que el tubo del manguito esté roscado a través de la correspondiente abertura.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente en el lugar de uso.

APLICACIÓN
Compruebe que el manguito sea del tamaño correcto:
1. Separe la manga interna gris del manguito azul separando la banda de velcro.
2. Envuelva el brazo del paciente con el manguito.
3. Compruebe que la línea del extremo del manguito ("INDEX") se encuentra dentro de la palabra "RANGE" impresa en el manguito.
4. Si la línea del extremo del manguito ("INDEX") cae fuera de la palabra "RANGE", seleccione otro tamaño de manguito.

PRECAUCIÓN: ¡El uso de un manguito de tamaño incorrecto puede generar resultados erróneos y engañosos en las mediciones de PA!

COLOCACIÓN CORRECTA DEL MANGUITO
1. Busque la arteria braquial, situada en el brazo, entre el bíceps y el tríceps. Es preferible utilizar el brazo izquierdo.
2. Introduzca la manga del manguito en el brazo del paciente, con el marcador de la arteria orientado hacia abajo.
3. Compruebe que el marcador de la arteria esté colocado en la parte interna del brazo, justo por encima de la arteria braquial, entre el borde del manguito y el codo.
4. Coloque el manguito alrededor del brazo y ajústelo.

NOTA: Es importante que el manguito esté bien ajustado al brazo del paciente, por encima de la arteria braquial, en la parte interior del brazo, entre el bíceps y el tríceps.

PROCESO DE LIMPIEZA:
1. Quite la cámara inflable.
2. Sumerja en agua tibia durante 5 minutos para aflojar la suciedad.
3. Enjuague con agua corriente tibia (10-60 °C) durante 1 minuto. Se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
4. Pliegue el manguito de forma tal que gancho quede sujeto a bucle con una superposición de poco más de 1 cm y colóquelo en la lavadora.
5. Utilice una solución recién preparada de STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Lave a máquina la funda en agua tibia (10-60 °C).
7. Extraiga la funda de la lavadora, y enjuague y frote con agua tibia durante 5 minutos para eliminar los restos de detergente. Enjuague con agua en ambos lados del manguito y directamente en la parte interna donde se coloca la cámara inflable.
8. Cuelgue la funda o deje que se seque.
9. La cámara inflable debe volver a insertarse en el manguito, de manera tal que la parte del tubo neumático quede por fuera de la manga.

NOTA: No introduzca la funda (del manguito) en la secadora.

PROCESO DE DESINFECCIÓN:
NOTA: Antes de desinfectar, use un tapón o una cinta adecuada para asegurarse de que no penetre ningún líquido en los tubos.
1. Rocíe el manguito con amonio cuaternario hasta que quede bien humedecido.
2. Deje durante al menos 10 minutos para que se empape.
3. Enjuague con agua destilada, asegurándose de que no penetre líquido en el conector de los tubos, y luego cuelgue para que se seque.

Deseche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales.

CONDICIONES AMBIENTALES

	Funcionamiento	Almacenamiento
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANTÍA
SunTech Medical, Inc. proporciona al comprador original la siguiente garantía limitada a partir de la fecha de facturación.

Manguitos de SunTech Medical para monitorización ambulatoria de presión arterial (MAPA): 6 meses
Accesorios (bolsas, muñequeras, elementos desechables): 90 días

Esta garantía limitada será nula si el instrumento se ha dañado por accidente, uso inadecuado, negligencia o caso fortuito, o si ha sido reparado por una persona no autorizada por SunTech Medical, Inc.

USO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS
El manguito Orbit de MAPA ha sido diseñado para el uso con un sistema SunTech Medical de presión arterial ambulatoria o con un dispositivo OEM de monitorización de la presión arterial.

El beneficio clínico consiste en obtener una presión arterial precisa con un manguito que puede permanecer en posición durante estudios prolongados (hasta 24 horas). Para mantener la precisión en las mediciones, se recomienda que usted reemplace de forma anual los manguitos para MAPA de SunTech Medical.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, Estados Unidos
Tel.: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Deutsch

Orbit-Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	Index-Linie	Hersteller
Range	Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen	Hersteller
	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der A. brachialis oder femoralis liegen	Hersteller
	ohne PVC (Polyvinylchlorid)	Hersteller
	Latex-frei	Hersteller
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	EU-Richtlinie
	Armumfang	Hersteller
	Symbol für „Vorsicht"	ISO 7000-0434A
	Hersteller	ISO-7000-3082
	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 7000-1641
MD	Medizinprodukt	Verordnung über Medizinprodukte
Rx Only	Verkauf nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anordnung	FDA
	Warnung	ISO 7010-W001
	Temperaturbereich (Transport) -20–70 °C	ISO 7000-0632
	Luftfeuchtigkeitsbereich (Transport) 15–95 %	ISO 7000-2620
	Kennzeichnet das Unternehmen, das das Medizinprodukt in den Markt importiert	ISO 15223-1:2021
REF	Artikelnummer für Nachbestellung	ISO 7000-2493

BEREICHE

Größe:	REF	Bereich:
1	98-0239-01	18–26 cm
2	98-0239-02	26–34 cm
3	98-0239-03	32–44 cm
4	98-0239-04	42–55 cm

Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und die Markierung für die Arterie über der A. brachialis platziert wird (auf der Innenseite des Arms zwischen Bizeps und Trizeps)! Falsche Manschettengröße oder Position kann zu fehlenden, schlechten oder ungenauen Messergebnissen führen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Langzeit-Blutdrucksystem, in der Sie weitere Informationen zu dieser Manschette finden, die ausschließlich mit den ABD-Monitoren Modell 250 und Modell 250D eingesetzt wird.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener 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 (Venenentzündung) führen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

SICHERHEITSHINWEISE (WARNUNG, VORSICHT) UND KONTRAINDIKATIONEN
WARNUNG: Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messwerte falsch und irreführend sein.

WARNUNG: Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

WARNUNG: Legen Sie im Fall einer einseitigen Mastektomie die Blutdruckmanschette nicht auf der Seite der Brustamputation an. Legen Sie bei beidseitiger Mastektomie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

WARNUNG: Die aufgepumpte Blutdruckmanschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

WARNUNG: Bringen Sie die Blutdruckmanschette 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.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von zugelassenem, medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

VORSICHT: Ist der Manschettenschlauch gequetscht oder geknickt, übt die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.

Verwenden Sie nur Manschetten, die keine Beschädigung aufweisen. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle identisch sind. Führen Sie den Manschettenschlauch durch die dafür vorgesehene Öffnung in der Manschette.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

MANSCHETTE ANLEGEN
Kontrollieren Sie, ob die Manschette die richtige Größe hat:
1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).
2. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten.
3. Kontrollieren Sie, dass der Schriftzug INDEX (am Ende der Manschette) innerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt (Aufdruck auf der Innenseite der Manschette).
4. Wenn der Schriftzug INDEX außerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt, wählen Sie eine andere Manschettengröße.

VORSICHT: Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messwerte falsch und irreführend sein.

KORREKTES ANLEGEN DER MANSCHETTE
1. Suchen Sie die A. brachialis (zwischen Bizeps und Trizeps am Oberarm). Wählen Sie möglichst den linken Arm.
2. Streifen Sie das Schlauchteil der Manschette über den Arm des Patienten, so dass der Schriftzug ARTERY zum Handgelenk zeigt.
3. Der Schriftzug ARTERY muss auf der Innenseite des Arms direkt über der A. brachialis zwischen der Rand der Manschette und dem Ellbogen liegen.
4. Wickeln Sie die Manschette um den Arm und drücken Sie sie fest.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und über der A. brachialis zwischen Bizeps und Trizeps auf der Innenseite des Oberarms platziert wird.

REINIGEN:
1. Blase entnehmen.
2. 5 Minuten in warmes Wasser legen, um Schmutz zu lösen.
3. Unter warmem, fließendem Wasser (10–60 °C) 1 Minute abspülen. Sichtbare Verschmutzung kann mit einer weichen Bürste entfernt werden.
4. Manschette einschlagen, so dass der Bereich des Klettverschlusses etwa 1,5 cm überlappt, und in die Waschmaschine geben.
5. Lösung mit Neutralreiniger STERIS® Prolystica® 2X Konzentrat frisch vorbereiten.
6. Hülle in warmem Wasser (10–60 °C) in der Maschine waschen.
7. Hülle aus der Maschine nehmen und Reste des Reinigungsmittels unter fließendem, warmem Wasser 5 Minuten lang abspülen. Hülle dabei durchkneten. Das Wasser über die Außenseiten der Manschette sowie in das Innere, wo die Blase eingesetzt wird, fließen lassen.
8. Die Hülle liegend oder hängend trocknen lassen.
9. Blase wieder in die Manschettenhülle einführen, so dass der Anschluss für den Manschettenschlauch außerhalb der Hülle bleibt.

HINWEIS: Trocknen Sie die Manschette (Hülle) nicht im Trockner.

DESINFEKTION:
HINWEIS: Vor dem Desinfizieren Schlauch mit einem Stopfen oder Klebeband verschließen, damit keine Flüssigkeit eindringen kann.
1. Manschette satt mit einer Lösung auf Basis quaternärer Ammoniumverbindungen einsprühen.
2. Mindestens 10 Minuten einwirken lassen.
3. Mit destilliertem Wasser spülen. Dabei darf keine Flüssigkeit in den Schlauchanschluss eindringen. Hängend trocknen.

Manschetten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	Betrieb	Lagerung
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANTIE
SunTech Medical, Inc. gewährt dem Erstkäufer folgende befristete Garantie ab Rechnungsdatum.

Manschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical: 6 Monate
Zubehör, wie z.B. Tasche, Gurte, Einmalartikel: 90 Tage

Die befristete Garantie ist nichtig, wenn das Gerät durch einen Unfall, unsachgemäße Handhabung, Nachlässigkeit oder ein Naturereignis beschädigt oder von einer nicht durch SunTech Medical, Inc. autorisierten Person gewartet wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND KLINISCHER NUTZEN
Die Orbit-Blutdruckmanschette für Langzeitmessung ist zur Verwendung mit einem ambulanten Blutdruck-Überwachungssystem von SunTech Medical oder einem Blutdruck-Überwachungssystem eines anderen Herstellers vorgesehen.

Der klinische Nutzen liegt in der genauen Erfassung des Blutdrucks mit einer Manschette, die über längere Zeit (bis zu 24 h) angelegt bleiben kann.Wir empfehlen die Blutdruckmanschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical jährlich auszutauschen, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Großbritannien
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Français

Brassards de prise de tension artérielle Orbit de qualité clinique SunTech Medical

Symbole	Définitions	Norme/Source
	Ligne d'index	Fabricant
Range	La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE	Fabricant
	Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Pas de matériau en PVC (polychlorure de vinyle)	Fabricant
	Ne contient pas de latex	Fabricant
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Directive de l'Union européenne
	Circonférence du bras	Fabricant
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A
	Fabricant	ISO-7000-3082
	Consulter les instructions d'utilisation	ISO 7000-1641
MD	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
Rx Only	Appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	FDA
	Message d'avertissement	ISO 7010-W001
	La température d'expédition doit être maintenue entre -20° C et 70° C	ISO 7000-0632
	Le taux d'humidité pendant l'expédition doit être maintenu entre 15 % et 95 %	ISO 7000-2620
	Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical sur le marché	ISO 15223-1:2021
REF	Référence pour recommander une pièce	ISO 7000-2493

DIMENSIONS

Taille :	REF	Dimensions :
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le symbole de l'artère sur le brassard se trouve sur l'artère brachiale (à l'intérieur du bras entre le biceps et le triceps) ! Une taille de brassard ou un positionnement incorrect(e) peut entraîner des mesures manquantes ou erronées et une imprécision. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du système MAPA pour plus d'informations sur ce brassard, utilisé exclusivement avec les moniteurs MAPA modèles 250 et 250D.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (pétéchies multiples) sur le bras, ce qui peut entraîner une thrombocytopénie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET CONTRE-INDICATIONS
AVERTISSEMENT :L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait entraîner des résultats de mesures de la pression artérielle erronés

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le bras le moins sollicité.

AVERTISSEMENT : la pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le brassard tensiomètre sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux. Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.

ATTENTION : La loi fédérale (US) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

ATTENTION : un tuyau de raccordement comprimé ou tordu peut entraîner une pression du brassard continue, provoquant une interférence avec le flux sanguin et risquant de causer des blessures au patient.

Ne pas utiliser le brassard tensiomètre s'il présente le moindre signe d'endommagement. S'il est utilisé malgré tout, cela peut affecter la précision de mesure.

Après le nettoyage, vérifiez que l'indication de la taille sur la poche gonflable et l'enveloppe du brassard coïncident. Veillez à bien faire passer le tube du brassard par l'ouverture correspondante dans le brassard.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente pour l'utilisateur.

MISE EN PLACE
Contrôlez que la taille du brassard est bonne :
1. Pliez le manchon gris à l'intérieur du brassard bleu (en s'éloignant de la bande Velcro).
2. Enroulez le brassard autour du haut du bras du patient.
3. Veillez à ce que la ligne d'INDEX (extrémité du brassard) se situe entre les marques de la plage RANGE (imprimées à l'intérieur du brassard).
4. Si la ligne d'INDEX se trouve en dehors des marques de la plage RANGE, choisissez une autre taille de brassard.

ATTENTION : l'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait causer des mesures de la pression artérielle erronées !

MISE EN PLACE CORRECTE DU BRASSARD
1. Palpez l'artère brachiale entre le biceps et le triceps sur le haut du bras, en privilégiant le bras gauche.
2. Faites glisser le manchon du brassard sur le bras du patient, avec le repère « ARTERY » orienté vers l'avant-bras.
3. Assurez-vous que le repère « ARTERY » est placé à l'intérieur du bras, directement sur l'artère brachiale entre le bord du brassard et le coude.
4. Enroulez le brassard autour du bras et fermez-le.

REMARQUE : il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient, soit placé sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps à l'intérieur du haut du bras.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE :
1. Retirez la poche gonflable.
2. Trempez dans l'eau pendant 5 minutes pour détacher les salissures.
3. Rincez sous l'eau tiède (10-60 °C) pendant 1 minute. Une brosse en soie souple peut être utilisée pour éliminer les salissures visibles.
4. Repliez le brassard de sorte que les crochets soient fixés aux boucles avec un chevauchement d'environ 1,5 cm et placez-le dans la machine à laver.
5. Utilisez une solution fraîche de détergent neutre concentré STERIS® Prolystica® 2X.
6. Nettoyez l'enveloppe à l'eau tiède (entre 10 et 60 °C).
7. Retirez l'enveloppe de la machine à laver et rincez-la sous l'eau tiède pendant 5 minutes afin d'éliminer tout résidu de détergent. Faites couler de l'eau sur les deux côtés du brassard et directement dans la partie intérieure où se place la poche gonflable.
8. Séchez l'enveloppe à plat ou en la suspendant.
9. La poche gonflable doit être remise en place dans le manchon du brassard de sorte que la partie du tuyau pneumatique de la poche se trouve à l'extérieur du manchon.

REMARQUE : Ne passez pas le brassard (manchon) au sèche-linge.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION :
REMARQUE : Avant la désinfection, veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le tube en utilisant un bouchon ou en le recouvrant.
1. Pulvérisez sur le brassard de l'ammonium quaternaire jusqu'à ce qu'il soit parfaitement imprégné.
2. Laissez tremper pendant au moins 10 minutes.
3. Rincez avec de l'eau distillée en veillant à ce que du liquide ne puisse pas pénétrer dans le connecteur du tube, et laissez sécher.

Veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

	Fonctionnement	Stockage
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANTIE
SunTech Medical, Inc. offre à l'acheteur d'origine la garantie limitée suivante à compter de la date de la facture.

Brassards pour la mesure ambulatoire de la pression artérielle SunTech Medical : 6 mois
Accessoires, par ex. sachets, bracelets, articles jetables : 90 jours

Cette garantie limitée est nulle et non avenue en cas de dommage de l'instrument résultant d'un accident, d'une utilisation inadéquate, d'une négligence, d'une catastrophe naturelle ou d'une utilisation par toute personne non autorisée par SunTech Medical, Inc.

USAGE PRÉVU ET BÉNÉFICES CLINIQUES
Le brassard MAPA Orbit est destiné à une utilisation avec un système de pression artérielle ambulatoire de SunTech Medical ou avec un moniteur de pression artérielle OEM.

Le bénéfice clinique est une mesure de la pression artérielle précise avec un brassard qui peut rester en position pour des examens prolongés (jusqu'à 24 heures). Il est recommandé de remplacer les brassards MAPA de SunTech Medical une fois par an afin de conserver la précision de mesure.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tél. : + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax : + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Italiano

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

Simbolo	Definizioni	Standard/Sorgente
	Linea Index	Produttore
Range	La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range	Produttore
	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale	Produttore
	Senza PVC (cloruro di polivinile)	Produttore
	Senza lattice	Produttore
	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva UE
	Circonferenza del braccio	Produttore
	Simbolo di attenzione	ISO 7000-0434A
	Produttore	ISO-7000-3082
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 7000-1641
MD	Dispositivo medico	Normative sui dispositivi medici
Rx Only	Dispositivo destinato esclusivamente alla vendita da parte di, o su indicazione di, un medico iscritto all'ordine	FDA
	Messaggio di avvertenza	ISO 7010-W001
	La temperatura di spedizione deve essere mantenuta fra -20 °C e 70 °C	ISO 7000-0632
	L'umidità di spedizione deve essere mantenuta fra il 15 % e il 95 %	ISO 7000-2620
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul mercato locale	ISO 15223-1:2021
REF	Numero parte riordinabile	ISO 7000-2493

RANGE

Misure:	REF	Range:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

È importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il simbolo dell'arteria (riportato sul bracciale) sia collocato sopra l'arteria brachiale (all'interno del braccio, fra il bicipite e il tricipite). Un bracciale di misura inadatta o posizionato scorrettamente può provocare misurazioni scadenti, poco accurate o mancanti. Consultare il manuale di istruzioni del sistema per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (MAPA) per ulteriori informazioni su questo bracciale, da utilizzare esclusivamente con i monitor MAPA Modello 250 e Modello 250D.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE
A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscola chiazza di colore rossastro 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 piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del Paese dell'utente.

AVVERTENZE, MESSAGGI DI ATTENZIONE E CONTROINDICAZIONI
AVVERTENZA: L'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare risultati errati e fuorvianti delle misurazioni della pressione arteriosa

AVVERTENZA: non applicare il bracciale PA sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni.

AVVERTENZA: non applicare il bracciale PA al braccio corrispondente al lato di una mastectomia singola. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

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

AVVERTENZA: non utilizzare il bracciale PA su un arto utilizzato per infusioni EV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia oppure per uno shunt artero-venoso (A-V). Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ATTENZIONE: 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.

Non usare il bracciale PA se vi sono segni di danneggiamento. La mancata osservanza di quanto sopra può intaccare l'accuratezza delle misurazioni.

Dopo il lavaggio, verificare che l'indicazione della misura sulla camera d'aria corrisponda a quella riportata sull'involucro del bracciale. Verificare che il tubicino sia infilato nell'apposita apertura del bracciale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del Paese dell'utente.

APPLICAZIONE
Controllare che il bracciale sia della misura giusta:
1. Piegare il manicotto grigio all'interno del bracciale blu (allontanandolo dalla striscia di Velcro).
2. Avvolgere il bracciale attorno alla parte superiore del braccio del paziente.
3. Verificare che la scritta INDEX (la parte terminale del bracciale) rientri nell'indicatore RANGE (stampato all'interno del bracciale).
4. Se la scritta INDEX non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura di bracciale.

ATTENZIONE: l'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni errate e fuorvianti.

POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL BRACCIALE
1. Individuare l'arteria brachiale, fra il bicipite e il tricipite della parte superiore del braccio. Il braccio sinistro è da preferire.
2. Far scorrere il manicotto del bracciale su per il braccio del paziente, verificando che l'indicatore "ARTERY" sia rivolto verso il basso.
3. Verificare che l'indicatore ARTERY sia situato sulla parte interna del braccio, direttamente sopra l'arteria brachiale, fra il bordo del bracciale e il gomito.
4. Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissarlo.

NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite), nella porzione interna della parte superiore del braccio.

PROCEDURA DI PULIZIA:
1. Rimuovere la camera d'aria.
2. Immergere in acqua tiepida per 5 minuti per staccare lo sporco.
3. Risciacquare sotto acqua tiepida corrente (10-60 °C) per 1 minuto. Per rimuovere lo sporco visibile si può utilizzare una spazzolina a setole morbide.
4. Ripiegare il bracciale in modo che la striscia a strappo sia agganciata con una sovrapposizione di circa 1,5 cm e introdurre in lavatrice.
5. Utilizzare una soluzione appena preparata di STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Lavare in lavatrice l'involucro in acqua tiepida (10-60 °C).
7. Rimuovere l'involucro dalla lavatrice, quindi risciacquare e massaggiare in acqua tiepida per 5 minuti al fine di eliminare eventuali residui di detergente. Risciacquare con acqua entrambi i lati del bracciale nonché direttamente nella porzione interna in cui viene collocata la camera d'aria.
8. Lasciare asciugare l'involucro steso o in posizione verticale.
9. La camera d'aria deve essere reinserita nel manicotto del bracciale in modo che la porzione del tubo pneumatico della camera d'aria si trovi al di fuori del manicotto.

NOTA: non mettere il bracciale (manicotto) nell'asciugatrice.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE:
NOTA: prima di disinfettare, assicurarsi che nessun liquido entri nel tubicino usando un tappo o chiudendo con del nastro adesivo.
1. Spruzzare il bracciale con ammonio quaternario fino a impregnarlo.
2. Lasciare in immersione per almeno 10 minuti.
3. Sciacquare con acqua distillata, assicurandosi che il liquido non entri nel connettore del tubicino, e asciugare.

Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale.

CONDIZIONI AMBIENTALI

	Operativa	Conservazione
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANZIA
SunTech Medical, Inc. offre all'acquirente originale la seguente garanzia limitata a decorrere dalla data di fatturazione.

Bracciali per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (MAPA) di SunTech Medical: 6 mesi
Accessori (buste, cinghie, materiali di consumo): 90 giorni

La presente Garanzia limitata è nulla se lo strumento ha subito danni accidentali, danni causati da uso improprio, negligenza o eventi imprevisti o imprevedibili, oppure se è stato riparato da qualsiasi soggetto diverso dal personale autorizzato da SunTech Medical, Inc.

USO PREVISTO E BENEFICI CLINICI
Il bracciale per la pressione arteriosa MAPA Orbit è destinato ad essere utilizzato con un sistema per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa SunTech Medical o con un dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa OEM.

Il beneficio clinico consiste nell'acquisire valori accurati della pressione arteriosa con un bracciale che resta in posizione per studi prolungati (fino a 24 ore). Al fine di preservare l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di sostituire una volta all'anno i bracciali MAPA di SunTech Medical.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Regno Unito
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel.: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
中文

SunTech Medical 临床级 Orbit 血压袖带

符号	定义	标准/来源
	标示线	生产商
Range	袖带标示线必须位于标记范围之内	生产商
	动脉的符号和箭头应放置在肱动脉或股动脉上方	生产商
	无PVC（聚氯乙烯）材料	生产商
	非由乳胶制成	生产商
	产品符合 (EU)2017/745 医疗设备规定	欧盟指令
	手臂周长	生产商
	符号表示注意事项	ISO 7000-0434A
	生产商	ISO-7000-3082
	请查阅使用说明	ISO 7000-1641
MD	医疗设备	医疗设备规定
Rx Only	设备只能由持证从业者或遵照其医嘱进行销售	FDA
	警告消息	ISO 7010-W001
	运输温度应保持在 -20° C 至 70° C 之间	ISO 7000-0632
	运输湿度应保持在 15% 至 95% 之间	ISO 7000-2620
	表示将医疗设备进口至当地的单位	ISO 15223-1:2021
REF	可再次订购的零件编号	ISO 7000-2493

范围

尺寸:	部件号:	范围:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

务必将袖带正确固定在患者手臂上，并确保袖带上的动脉符号位于肱动脉（肱二头肌与肱三头肌之间的手臂内侧）上方！袖带尺寸或放置不正确可能造成读数丢失或不准确。有关专门用于250型和250D型ABP监测仪的袖带的更多信息，请参阅ABPM系统用户手册。

可能的不良反应
使用 BP 袖带后可能会观察到手臂上出现瘀点（皮肤上出现的一个红色或紫色的小皮下出血点）或鲁-雷二氏征（多个瘀点），这可能或导致特发性血小板减少（自发性血小板数量持续下降，与出血性状态相关）或静脉炎（静脉的炎症）。

与本设备有关的任何严重事件，应报告制造商和用户的当地主管部门。

警告、注意和禁忌症

警告：使用不合适的袖带尺寸可能够导致血压测量结果出现错误和 发生误导

警告：请勿在创面上使用血压袖带，因为可能造成进一步伤害。

警告：请勿在乳房切除术一侧的手臂上使用血压袖带。如果双侧乳房切除，请使用影响较小一侧的手臂。

警告：袖带加压的同时，安放在同一肢体上的监测设备会因加压而暂时丧失功能。

警告：请勿将血压袖带绑缚于用于静脉输液或任何其他血管内通路、治疗或动静脉 (A-V) 分流术的肢体。袖带充气时会暂时阻断血流，可能会对患者造成伤害。

注意事项：联邦（美国）法律规定本设备应由持证医疗从业者或遵照其医嘱进行销售。

注意事项：连接软管受到挤压或发生扭结可能会造成袖带持续加压，这会干扰血流并且有可能导致患者受到不良损伤。

如果有任何损伤的迹象，请勿使用血压袖带。否则可能会影响测量精度。

清洗后，请确保气囊与袖带布料上的尺寸指示相符。确保袖带软管穿过袖带中的软管开口。

与本设备有关的任何严重事件，应报告制造商和用户的当地主管部门。

应用
确保袖带尺寸正确：
1. 将灰色套管折入蓝色袖带内（离开 Velcro 粘合带）。
2. 将袖带绕在患者上臂上。
3. 确保标记 (INDEX, 袖带末端) 处于规定范围 (RANGE, 印刷在袖带内侧) 中。
4. 若标记超出范围，请选择新的袖带尺寸。

注意事项：使用不合适的袖带尺寸可能够导致血压测量出现错误和发生误导！

正确放置袖带
1. 在上臂的肱二头肌与肱三头肌之间，确定肱动脉的位置。尽量选择左臂。
2. 将袖带套管滑动到患者的手臂上，将 "ARTERY" 记号朝下指向手臂。
3. 确保已将 "ARTERY" 标记放置于手臂内侧部，正位于袖带边缘和肘部之间的肱动脉上方。
4. 将袖带缠绕在手臂上并固定。

注意：务必将袖带正确固定在患者手臂上，并确保位于肱动脉（上臂内侧部分的肱二头肌与肱三头肌之间）上方。

清洁过程：
1. 取出气囊。
2. 在温水中浸泡5分钟，以溶解污垢。
3. 在流动的温水下（50-140° F或10-60° C）冲洗1分钟。可见的污垢可以使用软毛刷清除。
4. 折叠袖带，使钩子连接至扣环，重叠约½英寸，随后放入洗衣机中。
5. 使用新鲜的 STERIS® Prolystica® 2X 浓缩中性洗涤剂。
6. 用温水 (50-140° F 或 10-60° C) 对布料进行机洗。
7. 从洗衣机中取出布料，在温水下冲洗和揉搓5分钟，以去除残留洗涤剂。使冲洗用水从袖带两侧流过，并直接进入气囊所在位置的内侧。
8. 将布料平放或悬挂晾干。
9. 需要将气囊插回到袖带套管中，以便使气囊的充气软管部分处于套管之外。

注意：请勿将袖带（套管）放入烘干机烘干。

消毒过程：
注意：消毒之前，请使用塞子或通过轻拍确保没有液体进入管子。
1. 向袖带上喷洒季铵盐，直到袖带被浸透。
2. 浸泡时间至少10分钟。
3. 用蒸馏水冲洗，确保液体不会进入管接头，并悬挂晾干。

请根据当地法规处置袖带。

环境条件

	运行	存放
	50° C	70° C
	0° C	-20° C

95%
15%

质保
自开具发票之日起，SunTech Medical, Inc. 向初始购买者提供以下有限责任担保。

SunTech Medical ABPM 袖带：6个月
配件，例如气囊、带子、一次性用品：90 天

如果仪器因事故、误用、疏忽、不可抗力或任何非 SunTech Medical, Inc. 授权人维修而导致损坏，有限责任担保无效。

预期用途和临床优势
ABPM Orbit 血压袖带旨在与 SunTech Medical 动态血压系统或 OEM 血压监测设备一起使用。

其临床优势是可通过袖带获得准确的血压，测量时袖带的位置能够保持不变，以进行长期研究（长达24小时）。SunTech Medical ABPM 袖带建议每年更换，以维持测量精度。

SunTech Medical
SunTechMed.com.CN

SunTech Medical, Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel.: + 86-755-2958 8810
+ 86-755-29588986 (Sales)
+ 86-755-29588665 (Service)
Fax: + 86-755-2958 8829

顺泰医疗器材（深圳）有限公司
生产地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105 号-15 号2-3 楼
备案人：顺泰医疗器材（深圳）有限公司
备案人地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105 号-15 号2-3 楼
生产备案号：粤深食药监械生产备20160001号
医疗器械备案号：粤深械备20150116号
Tel：+86-755-29588810/29588986
Fax:+86-755-29588829

UK REP
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

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Česky

Lékařské manžety SunTech Medical k měření krevního tlaku

Značka	Definice	Norma/zdroj
	Obvodová čára	Výrobce
Range	Obvodová čára manžety se musí nacházet ve vyznačeném velikostním rozmezí	Výrobce
	Značka pro tepnu a její šipka se umisťuje přes brachiální nebo femorální tepnu	Výrobce
	Neobsahuje PVC (polyvinylchlorid)	Výrobce
	Neobsahuje latex	Výrobce
	Výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	Směrnice EU
	Obvod paže	Výrobce
	Značka pro upozornění	ISO 7000-0434A
	Výrobce	ISO-7000-3082
	Přečtěte si návod k použití	ISO 7000-1641
MD	Zdravotnický prostředek	Nařízení o zdravotnických prostředcích
Rx Only	Prostředek je v USA prodejný pouze na žádost nebo na předpis licencovaného lékaře	FDA
	Varovné oznámení	ISO 7010-W001
	Během přepravy udržujte teplotu od -20 °C do 70 °C	ISO 7000-0632
	Během přepravy udržujte vlhkost mezi 15 % a 95 %	ISO 7000-2620
	Subjekt dovážející zdravotní prostředek do dané země	ISO 15223-1:2021
REF	Číslo dílu k objednání	ISO 7000-2493

VELIKOSTI

Název velikosti:	REF	Velikost:
1	98-0239-01	18–26 cm
2	98-0239-02	26–34 cm
3	98-0239-03	32–44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Manžeta musí být správně usazena na paži pacienta a symbol pro tepnu umístěný na manžetě se musí nacházet nad brachiální tepnou (na vnitřní části paže mezi bicepsem a tricepsem)! Nevhodná velikost nebo nesprávné umístění manžety mohou způsobit, že se měření neprovede nebo nebude správné. Další podrobnosti o této manžetě, která se používá výhradně s tonometry Model 250 a Model 250D ABP, naleznete v uživatelské příručce k systému ABPM.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Po nasazení manžety na měření TK může na paži dojít k tvorbě petechie (drobné červené nebo fialové tečky na pokožce) nebo Rumpel-Leedovu jevu (tvorba vícero petechií), což může způsobit idiopatickou trombocytopenii (náhlý dlouhodobý pokles počtu krevních destiček spojený s krvácivými onemocněními) nebo flebitidu (zánět žíly).

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A KONTRAINDIKACE

PVAROVÁNÍ: ři použití manžety nesprávné velikosti mohou být výsledky měření TK chybné a zavádějící

VAROVÁNÍ: Manžetu neaplikujte na ránu – může ji to zhoršit.

VAROVÁNÍ: Manžetu nenasazujte na paži na straně jednostranné mastektomie. V případě oboustranné mastektomie použijte méně dominantní paži.

VAROVÁNÍ: Natlakování manžety může způsobit dočasnou ztrátu funkce monitorovacího zařízení na stejné paži.

VAROVÁNÍ: Manžetu na měření TK nenasazujte na končetinu, která se používá k podávání nitrožilních infuzí nebo jinému nitrožilnímu přístupu či léčbě, nebo obsahuje arteriovenózní (A-V) zkrat. Nafouknutí manžety může dočasně zablokovat průtok krve, což může pacientovi způsobit újmu.

UPOZORNĚNÍ: V USA je prodej tohoto prostředku možný pouze na vyžádání nebo na předpis lékaře.

UPOZORNĚNÍ: Stlačení nebo zalomení spojovací hadičky může způsobit dlouhodobé vyvíjení tlaku manžetou, což by mohlo narušit průtok krve pacienta a způsobit mu vážnou újmu.

Manžetu na měření TK nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. V opačném případě by mohla být snížena správnost měření.

Po mytí manžety zkontrolujte, že velikost měchýřku odpovídá velikosti manžety. Hadička manžety musí vést otvorem v manžetě.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

NASAZOVÁNÍ
Zkontrolujte, zda má manžeta správnou velikost:
1. Přeložte šedý rukáv podél modré manžety (směrem od stuhového uzávěru).
2. Oviňte manžetu kolem nadloktí pacienta.
3. Zkontrolujte, zda se obvodová čára INDEX (konec manžety) nachází v rozmezí vymezeném značkou RANGE (vytištěnou na vnitřní straně manžety).
4. Pokud se značka INDEX nachází mimo rozmezí vymezené značkou RANGE, použijte manžetu jiné velikosti.

UPOZORNĚNÍ: Při použití manžety nesprávné velikosti mohou být výsledky měření TK chybné a zavádějící!

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ MANŽETY
1. Vyhledejte brachiální tepnu, která se nachází v nadloktí mezi bicepsem a tricepsem. K měření je vhodnější levá paže.
2. Navlékněte rukáv manžety na paži pacienta tak, aby značka „ARTERY" (tepna) směřovala dolů k lokti.
3. Zkontrolujte, že se značka „ARTERY" (tepna) nachází na vnitřní straně paže – přímo nad brachiální tepnou a mezi okrajem manžety a loktem.
4. Oviňte manžetu kolem paže a upevněte ji.

POZNÁMKA: Manžeta musí být správně usazena na paži pacienta a musí se nacházet nad brachiální tepnou, tedy na vnitřní části nadloktí mezi bicepsem a tricepsem.

POSTUP ČIŠTĚNÍ:
1. Vyjměte měchýřek.
2. Na 5 minut jej ponořte do teplé vody, aby se z něj uvolnily nečistoty.
3. Jednu minutu jej oplachujte pod proudem teplé vody (10–60 °C). Viditelné zbytky nečistot můžete odstranit měkkým kartáčkem.
4. Sepněte stuhový uzávěr manžety tak, aby se obě stuhy překrývaly pouze o přibližně 1,5 cm, a vložte manžetu do pračky.
5. Použijte čerstvý roztok přípravku STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Vnější část manžety vyperte v teplé vodě (10–60 °C) v pračce.
7. Vyjměte vnější část manžety z pračky a poté ji 5 minut oplachujte a velice šetrně ždímejte v teplé vodě, abyste odstranili zbytky detergentu. Opláchněte obě strany manžety a propláchněte také vnitřní pouzdro na měchýřek.
8. Následně manžetu rozložte na rovný povrch nebo pověste a nechte oschnout.
9. Měchýřek je nutné vložit zpět do rukávu manžety tak, aby se část měchýřku s pneumatickou hadičkou nacházela vně rukávu.

POZNÁMKA: Manžetu ani rukáv nesušte v sušičce.

POSTUP DEZINFEKCE:
POZNÁMKA: Před dezinfikováním pomocí zátky nebo zalepením hrdla zajistěte, aby do hadičky nemohla zatéct kapalina.
1. Pomocí rozprašovače manžetu navlhčete kvartérní amoniovou sloučeninou.
2. Ponechte ji navlhčenou alespoň 10 minut.
3. Opláchněte ji destilovanou vodou tak, aby voda nezatekla do konektoru hadičky. Pověste a nechte oschnout.

Manžetu zlikvidujte podle příslušných právních předpisů.

POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ

	Během používání	Během skladování
	50 °C	70°C
	0°C	-20°C

95 %
15%

ZÁRUKA
Společnost SunTech Medical, Inc. poskytuje původnímu kupujícímu výrobku následující omezenou záruku s platností od data faktury.

Manžety ABPM společnosti SunTech Medical: 6 měsíců
Příslušenství, např. pouzdra, popruhy či jednorázové díly: 90 dní

Tato omezená záruka pozbývá platnosti, pokud k poškození prostředku dojde v rámci nehody, nesprávného použití, nedbalosti či zásahu vyšší moci, nebo během servisního úkonu prováděného osobou, která nebyla pověřena společností SunTech Medical, Inc.

URČENÉ POUŽITÍ A KLINICKÉ PŘÍNOSY
Manžeta na měření krevního tlaku ABPM Orbit se používá se systémem SunTech Medical Ambulatory Blood Pressure System nebo s průmyslovými tonometry.

Klinickým přínosem je zaznamenání přesné hodnoty krevního tlaku pomocí manžety, která může v rámci studií zůstat nasazená dlouhodobě (až 24 hodin). Doporučujeme manžety ABPM společnosti SunTech Medical měnit jednou ročně, aby byla zajištěna správnost měření.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Velká Británie
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel.: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Nederlands

Orbit-bloeddrukmanchetten van medische kwaliteit van Suntech Medical

Symbool	Definities	Standaard/Bron
	Indexlijn	Fabrikant
Range	De indexlijn van de manchet moet vallen tussen de bereikmarkeringen	Fabrikant
	Het arterie-symbool en de pijl moeten zich boven de brachiale of femorale arterie bevinden	Fabrikant
	Geen pvc (polyvinylchloride)-materiaal	Fabrikant
	Bevat geen latex	Fabrikant
	Dit product voldoet aan de Europese verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	EU-richtlijn
	Armomtrek	Fabrikant
	Symbool dat een waarschuwing aangeeft	ISO 7000-0434A
	Fabrikant	ISO-7000-3082
	De gebruiksaanwijzing raadplegen	ISO 7000-1641
MD	Medisch hulpmiddel	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
Rx Only	Dit product mag uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht	FDA
	Waarschuwingsbericht	ISO 7010-W001
	De transporttemperatuur moet liggen tussen -20 °C en 70 °C	ISO 7000-0632
	De transportluchtvochtigheid moet liggen tussen 15 % en 95 %	ISO 7000-2620
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert op de lokale markt	ISO 15223-1:2021
REF	Onderdeelnummer voor herbestelling	ISO 7000-2493

BEREIKEN

Afmetingen:	REF	Bereik:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Het is belangrijk dat de manchet goed past op de arm van de patiënt en dat het arterie-symbool op de manchet zich boven de a. brachialis bevindt (aan de binnenkant van de arm tussen de biceps en de triceps)! Een verkeerde manchetgrootte of een verkeerde positionering kan leiden tot overgeslagen, verkeerde of onnauwkeurige metingen. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het ABPM-systeem voor meer informatie over deze manchet die uitsluitend gebruikt wordt bij de ambulante bloeddrukmonitors van model 250 en model 250D.

MOGELIJKE ONGEWENSTE REACTIES
Na het aanbrengen van de bloeddrukmanchet kan petechia optreden (een kleine roodachtige of paarse puntvormige bloeding in de huid) of het Rumpel-Leede-fenomeen (meerdere petechiae) op de arm, wat kan leiden tot idiopathische trombocytopenie (spontane persisterende afname van het aantal bloedplaatjes, wat optreedt bij hemorragische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van een ader) worden waargenomen.

Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het hulpmiddel, moet dat gemeld worden bij fabrikant en de plaatselijke bevoegde instantie van de gebruiker.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES
WAARSCHUWING: Het gebruik van de verkeerde maat manchet kan leiden tot foute en misleidende bloeddrukmetingen

WAARSCHUWING: Breng de bloeddrukmanchet niet aan over een wond omdat dit het letsel kan verergeren.

WAARSCHUWING: Breng de bloeddrukmanchet niet aan op de arm aan de kant van een enkelvoudige mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm.

WAARSCHUWING: Het oppompen van de manchet kan tijdelijk leiden tot functieverlies bij monitoringsapparatuur die gelijktijdig voor dezelfde ledemaat wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Breng de bloeddrukmanchet niet aan op een ledemaat die gebruikt wordt voor IV-infusies of een andere intravasculaire toegang, behandeling of een arterioveneuze (A-V) shunt. Het opblazen van de manchet kan de bloedsomloop tijdelijk blokkeren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

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

LET OP: Een samengedrukte of geknikte aansluitingsslang kan continue manchetdruk veroorzaken wat tot verstoring van de bloedsomloop kan leiden met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg.

Gebruik de bloeddrukmanchet niet als er tekenen van schade zijn. Het gebruiken van een beschadigde manchet kan een negatieve invloed hebben op de meetnauwkeurigheid.

Controleer na het wassen of de maatindicatie van de blaas en die van de overtrek van de manchet hetzelfde zijn. Controleer of de slang van de manchet door de slangopening van het overtrek van de manchet loopt.

Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het hulpmiddel, moet dat gemeld worden bij fabrikant en de plaatselijke bevoegde instantie van de gebruiker.

AANBRENGEN
Controleer of de manchet de juiste grootte heeft:
1. Vouw het grijze uiteinde naar binnen in de blauwe manchet (weg van het klittenband).
2. Wikkel de manchet om de bovenarm van de patiënt.
3. Zorg ervoor dat de 'INDEX'-lijn (het uiteinde van de manchet) binnen de 'RANGE'-indicator (afgedrukt binnenin de manchet) valt.
4. Als de INDEX-lijn buiten de RANGE-indicator valt, moet u een andere manchetmaat kiezen.

LET OP: Het gebruik van de verkeerde maat manchet kan leiden tot foute en misleidende bloeddrukmetingen!

HET CORRECT AANBRENGEN VAN DE MANCHET
1. Zoek de a. brachialis, tussen de biceps en de triceps van de bovenarm. De voorkeur wordt gegeven aan de linkerarm.
2. Schuif de manchet omhoog om de arm van de patiënt en zorg ervoor dat de ARTERY-markering (slagadermarkering) langs de arm naar beneden wijst.
3. Zorg ervoor dat de 'ARTERY'-markering zich aan de binnenkant van de arm bevindt en direct boven de a. brachialis tussen de rand van de manchet en de elleboog.
4. Wikkel de manchet om de arm en maak de manchet vast.

OPMERKING: Het is belangrijk dat de manchet goed past op de arm van de patiënt en zich boven de a. brachialis bevindt tussen de biceps en de triceps aan de binnenkant van de bovenarm.

REINIGINGSPROCEDURE:
1. Verwijder de blaas.
2. Laat in warm water gedurende 5 minuten weken om vuil los te maken.
3. Spoel gedurende 1 minuut af onder stromend warm water (10-60 °C of 50-140 °F). Een zachte borstel kan gebruikt worden om zichtbaar vuil te verwijderen.
4. Vouw de manchet zodanig dat het klittenband op elkaar plakt met een overlap van ongeveer 1,5 centimeter en doe de manchet dan in de wasmachine.
5. Gebruik een verse oplossing van STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Was de overtrek in warm water (op 10-60 °C of 50-140 °F).
7. Haal de overtrek uit de wasmachine, en spoel en knijp uit onder warm water gedurende 5 minuten om eventueel resterend wasmiddel te verwijderen. Laat water over beide kanten van de overtrek stromen, en ook aan de binnenkant waar de blaas geplaatst zit.
8. Laat de overtrek plat of aan de lijn drogen.
9. De blaas moet zodanig weer in de overtrek van de manchet gezet worden dat het gedeelte met de pneumatische slang van de blaas zich buiten de overtrek bevindt.

OPMERKING: Doe de manchet niet in de droger.

DESINFECTIEPROCEDURE:
OPMERKING: Zorg er voorafgaand aan de desinfectie voor dat er geen vloeistof in de slang kan lopen door een plug te gebruiken of de slang af te tapen.
1. Besproei met quaternaire ammonium tot het product geheel nat is.
2. Laat ten minste 10 minuten intrekken.
3. Spoel af met gedestilleerd water en zorg er daarbij voor dat er geen vloeistof in de slangaansluiting kan komen, en laat aan de lijn drogen.

Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

	Werking	Opslag
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANTIE
SunTech Medical, Inc. geeft de originele koper de volgende beperkte garantie vanaf de datum die op de factuur vermeld staat.

ABPM-manchetten van SunTech Medical: 6 maanden
Accessoires zoals hoesjes, bandjes, wegwerpartikelen: 90 dagen

Deze beperkte garantie vervalt indien het instrument beschadigd is als gevolg van een ongeluk, onjuist gebruik, nalatigheid, natuurgeweld of onderhoud door een niet door SunTech Medical, Inc. geautoriseerd persoon.

BEOOGD GEBRUIK EN KLINISCHE VOORDELEN
De ABPM Orbit-bloeddrukmanchet is bedoeld om gebruikt te worden met een ambulant bloeddruksysteem van SunTech Medical of met een OEM-bloeddrukmonitoringapparaat.

Het klinische voordeel is het verkrijgen van nauwkeurige bloeddruk met een manchet die tijdens langdurige onderzoeken (maximaal 24 uur) kan blijven zitten. Het wordt aanbevolen de ABPM-manchetten van SunTech Medical jaarlijks te vervangen om meetnauwkeurigheid te behouden.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Polski

Mankiety jakości klinicznej do pomiaru ciśnienia krwi Orbit firmy Suntech Medical

Symbol	Definicje	Norma/źródło
	Linia wskaźnikowa	Producent
Range	Linia wskaźnikowa mankietu musi znajdować się w oznaczonym zakresie	Producent
	Symbol oznaczający tętnicę i strzałkę należy umieścić nad tętnicą ramienną lub udową	Producent
	Nie zawiera PVC (chlorku winylu)	Producent
	Wyprodukowano bez użycia lateksu	Producent
	Produkt zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	Dyrektywa UE
	Obwód ramienia	Producent
	Symbol wskazujący Przestrogę	ISO 7000-0434A
	Producent	ISO-7000-3082
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 7000-1641
MD	Wyrób medyczny	Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych
Rx Only	Sprzedaż urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie	FDA
	Symbol ostrzeżenia	ISO 7010-W001
	Temperatura wysyłki powinna być utrzymywana w zakresie pomiędzy -20°C a 70°C	ISO 7000-0632
	Wilgotność wysyłki powinna być utrzymywana w zakresie pomiędzy 15% a 95%	ISO 7000-2620
	Oznacza jednostkę importującą urządzenie medyczne na rynek lokalny	ISO 15223-1:2021
REF	Nr części zamiennej	ISO 7000-2493

ZAKRESY

Rozmiar:	REF	Zakres:
1	98-0239-01	18 – 26 cm
2	98-0239-02	26 – 34 cm
3	98-0239-03	32 – 44 cm
4	98-0239-04	42 – 55 cm

Ważne jest, aby mankiet był odpowiednio dopasowany do ramienia pacjenta, a symbol tętnicy na mankiecie był umieszczony nad tętnicą ramienną (po wewnętrznej stronie ramienia między bicepsem a tricepsem)! Wybór nieprawidłowego rozmiaru mankietu lub nieprawidłowe umieszczenie mankietu może prowadzić do uzyskania nieprawnych i niedokładnych odczytów lub pominięcia odczytu. Więcej informacji na temat mankietu, który jest używany wyłącznie z modelem 250 i modelem 250D urządzenia do monitorowania tętniczego ciśnienia krwi (ABP), znajduje się w Podręczniku użytkownika systemu ABPM.

MOŻLIWE REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Po nałożeniu mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) mogą pojawić się takie objawy, jak tworzenie się wybroczyn (niewielkich czerwonych plamek na skórze, zawierających krew) lub objaw opaskowy (obj. Rumpla-Leedego) (liczne wybroczyny), co może prowadzić do małopłytkowości idiopatycznej (samoistnego przewlekłego zmniejszania się liczby krwinek płytkowych związane z krwotokiem), lub zapalenie żył.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi lokalnemu użytkownika.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I PRZECIWWSKAZANIA
OSTRZEŻENIE: Użycie niewłaściwego rozmiaru mankietu może spowodować błędne i mylące wyniki pomiaru ciśnienia krwi

OSTRZEŻENIE: Nie wolno zakładać mankietu do mierzenia ciśnienia na ranę, gdyż może to spowodować dalsze obrażenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno zakładać mankietu do mierzenia ciśnienia na ramię po stronie, po której wykonano jednostronną mastektomię. W przypadku obustronnej mastektomii do pomiaru należy użyć ramienia po stronie niedominującej.

OSTRZEŻENIE: Ucisk mankietu może spowodować tymczasową utratę czynności jednocześnie stosowanego urządzenia monitorującego na tej samej kończynie.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zakładać mankietu do pomiaru ciśnienia krwi na kończynę używaną do wlewów dożylnych lub innego dostępu i terapii wewnątrznaczyniowej lub przetoki tętniczo-żylnej (A-V). Napełnianie mankietu może czasowo zablokować przepływ krwi, stanowiąc potencjalne niebezpieczeństwo dla pacjentów.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Zaciśnięty lub zagięty przewód może być przyczyną ciągłego ucisku wywieranego przez mankiet, powodującego zaburzenie przepływu krwi i potencjalnie szkodliwe obrażenia ciała pacjenta.

Nie używać mankietu do pomiaru ciśnienia krwi w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak uszkodzenia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może wpływać na dokładność pomiaru.

Po praniu upewnić się, że oznaczenia rozmiaru na nadmuchiwanej komorze mankietu i powłoce mankietu są takie same. Upewnić się, że przewód mankietu jest przeciągnięty przez otwór przewodu w mankiecie.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi lokalnemu użytkownika.

ZAKŁADANIE
Sprawdzić, czy wybrano odpowiedni rozmiar mankietu:
1. Odgiąć szarą powłokę wewnątrz niebieskiego mankietu (z dala od paska z rzepem).
2. Owinąć mankiet wokół ramienia pacjenta.
3. Upewnić się, że WSKAŹNIK (na końcu mankietu) znajduje się w obrębie ZAKRESU (oznaczonego wewnątrz mankietu).
4. Jeżeli WSKAŹNIK znajdzie się na zewnątrz ZAKRESU, wybierz inny rozmiar mankietu.

PRZESTROGA: Użycie mankietu o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do błędnych i niemiarodajnych odczytów pomiarów CTK!

PRAWIDŁOWE UMIESZCZENIE MANKIETU
1. Zlokalizuj tętnicę ramienną pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym w górnej części ramienia. Preferowane jest lewe ramię.
2. Wsunąć mankiet po ramieniu pacjenta ku górze tak, aby strzałka „ARTERY" (Tętnica) skierowana była w stronę nadgarstka.
3. Upewnić się, że znacznik tętnicy („ARTERY") jest umieszczony po wewnętrznej stronie ramienia, bezpośrednio na tętnicy ramiennej między krawędzią mankietu a łokciem.
4. Owinąć mankiet wokół ramienia i zabezpieczyć.

UWAGA: Ważne jest, aby mankiet był odpowiednio dopasowany do ramienia pacjenta i umieszczany na tętnicy ramiennej między bicepsem a tricepsem po wewnętrznej stronie ramienia.

PROCES CZYSZCZENIA:
1. Wyjąć nadmuchiwaną komorę mankietu.
2. Moczyć w ciepłej wodzie przez 5 minut, aby rozmiękczyć zabrudzenia.
3. Płukać pod ciepłą, bieżącą wodą (10 – 60°C) przez 1 minutę. Do usunięcia widocznych zabrudzeń można użyć szczotki z miękkim włosiem.
4. Złożyć mankiet tak, aby haczyk był przymocowany do pętli, tworząc zakładkę o szerokości ok. 1,5 cm i umieścić w pralce.
5. Użyć świeżego roztworu koncentratu neutralnego środka czyszczącego STERIS® Prolystica® 2X.
6. Powłokę wyprać w pralce w ciepłej wodzie (10 – 60°C).
7. Wyjąć powłokę z pralki, płukać ciepłą wodą i pocierać przez 5 minut, aby usunąć wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Płukać mankiet wodą z obu stron, a także bezpośrednio jego wewnętrzną część, w której umieszcza się nadmuchiwaną komorę mankietu.
8. Powłokę pozostawić na płasko lub powiesić do wyschnięcia.
9. Nadmuchiwaną komorę mankietu należy umieścić z powrotem w powłoce mankietu tak, aby część przewodu pneumatycznego komory znajdowała się na zewnątrz powłoki.

UWAGA: Nie umieszczać mankietu (powłoki) w suszarce.

PROCES DEZYNFEKCJI:
UWAGA: Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnić się, że płyn nie dostanie się do przewodów, używając zatyczki lub taśmy.
1. Spryskiwać mankiet czwartorzędowymi związkami amoniowymi, aż mankiet będzie mokry.
2. Pozostawić do namoczenia na co najmniej 10 minut.
3. Spłukać wodą destylowaną, upewniając się, że płyn nie przedostaje się do złącza przewodu, a następnie powiesić do wyschnięcia.

Zutylizować mankiet zgodnie z lokalnymi wymogami.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

	Eksploatacja	Przechowywanie
	50°C	70°C
	0°C	-20°C

95%
15%

GWARANCJA
Firma SunTech Medical, Inc. zapewnia pierwotnemu nabywcy następującą ograniczoną gwarancję od daty wystawienia faktury.

Mankiety ABPM firmy SunTech Medical: 6 miesięcy
Akcesoria, tj. pokrowce, paski, elementy jednorazowe: 90 dni

Niniejsza ograniczona gwarancja jest nieważna, jeśli wyrób został uszkodzony w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, działania siły wyższej lub jeśli był serwisowany przez osobę nieupoważnioną przez SunTech Medical, Inc.

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE
Mankiet ABPM Orbit do monitorowania ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku z ambulatoryjnym ciśnieniomierzem lub z ciśnieniomierzem OEM.

Korzyścią kliniczną jest uzyskanie dokładnego pomiaru ciśnienia krwi za pomocą mankietu, który może pozostać na miejscu podczas przedłużonych badań (do 24 godzin). Zaleca się coroczną wymianę mankietów ABPM firmy SunTech Medical w celu zapewnienia dokładności pomiaru.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel.: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Faks: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Svenska

SunTech Medicals Orbit blodtrycksmanschetter av klinisk kvalitet

Symbol	Definitioner	Standard/källa
	Indexrad	Tillverkare
Range	Manschettens indexrad måste hamna inom intervallmarkeringarna	Tillverkare
	Artärsymbol och pil måste placeras över brakialartär eller lårartär	Tillverkare
	Ingen PVC (polyvinylklorid)	Tillverkare
	Ej tillverkad med latex	Tillverkare
	Produkten uppfyller (EU) 2017/745 förordning om medicintekniska produkter	EU-direktiv
	Armomkrets	Tillverkare
	Symbolen anger Försiktighet	ISO 7000-0434A
	Tillverkare	ISO-7000-3082
	Se bruksanvisningen	ISO 7000-1641
MD	Medicinteknisk enhet	Bestämmelser om medicintekniska produkter
Rx Only	Enheten får endast säljas av eller på uppdrag av legitimerad läkare	FDA
	Varning	ISO 7010-W001
	Temperaturen vid transport ska hållas mellan -20 °C och 70 °C	ISO 7000-0632
	Luftfuktighet vid transport ska hållas mellan 15 % och 95 %	ISO 7000-2620
	Anger importören av den medicintekniska produkten till den lokala marknaden	ISO 15223-1:2021
REF	Artikelnummer för återbeställning	ISO 7000-2493

INTERVALLER

Storlek:	REF	Intervall:
1	98-0239-01	18–26 cm
2	98-0239-02	26–34 cm
3	98-0239-03	32–44 cm
4	98-0239-04	42–55 cm

Det är viktigt att manschetten sitter rätt på patientens arm och att artärsymbolen på manschetten placeras över brakialartären (mellan biceps och triceps)! Felaktig manschettstorlek och felaktig placering kan leda till missade, dåliga eller oprecisa mätresultat. Se ABPM-systemets användarmanual för mer information om denna manschett som endast används med modell 250 och modell 250D ABP-skärmar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR
Efter att blodtrycksmanschetten satts på plats kan petekier (en minimal rödaktig eller lilaaktig prick innehållande blod som uppstår i huden) eller Rumpel-Leede (ansamling av petekier) observeras på armen, vilket kan leda till idiopatisk trombocytopeni (spontan ihållande minskning av antalet trombocyter, åtföljt av blödningar) eller flebit (inflammation i en ven).

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och användarens lokala behöriga myndighet.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER & KONTRAINDIKATIONER
VARNING: Om fel manschettstorlek används kan det leda till felaktiga eller missledande blodtrycksmätsresultat

VARNING: Placera INTE blodtrycksmanschetten över ett sår eftersom detta kan orsaka ytterligare skada.

VARNING: Vid ensidig mastektomi får blodtrycksmanschetten INTE placeras på armen på den sida där mastektomin utförts. Vid dubbelsidig mastektomi ska manschetten placeras på den minst dominanta armen.

VARNING: Trycket från den uppumpade blodtrycksmanschetten kan orsaka tillfälligt funktionsbortfall för annan övervakningsutrustning som används på samma arm.

VARNING: Fäst inte blodtrycksmanschetten på en arm som används för intravenösa infusioner eller annan intravaskulär ingång, behandling eller arteriovenös (A-V) shunt. När manschetten pumpas upp kan blodflödet blockeras tillfälligt, vilket kan skada patienten.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

FÖRSIKTIGHET: En ihopklämd eller vikt manschettslang kan orsaka kontinuerligt manschettryck och störa blodflödet, vilket kan skada patienten.

Använd inte blodtrycksmanschetten om det finns spår av skada. Underlåtenhet att göra detta kan påverka mätnoggranheten.

Efter tvätt, se till att storleksindikeringen på blåsan och manschetthöljet stämmer överens. Se till att manschettslangen gängas genom slangöppningen i manschetten.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och användarens lokala behöriga myndighet.

ANVÄNDNING
Kontrollera att manschetten har rätt storlek:
1. Vik in den grå tubdelen i den blå manschetten (bort från kardborrebandet).
2. Vira manschetten runt patientens överarm.
3. Se till att texten INDEX (i manschettens ände) hamnar inom området märkt RANGE (tryckt på manschettens insida).
4. Om texten INDEX hamnar utanför området RANGE ska du välja en annan manschettstorlek.

FÖRSIKTIGHET: Om fel manschettstorlek används kan det leda till felaktiga eller missledande blodtrycksmätningar!

KORREKT PLACERING AV MANSCHETTEN
1. Lokalisera brakialartären mellan biceps och triceps på överarmen. Välj om möjligt vänster arm.
2. Dra upp manschettens tubdel längs patientens arm med texten "ARTERY" riktad mot handleden.
3. Märkningen "ARTERY" måste placeras på armens insida, rakt över brakialartären mellan biceps och triceps.
4. Linda manschetten runt armen och sätt fast den.

OBS! Det är viktigt att manschetten sitter rätt på patientens arm och placeras över brakialartären mellan biceps och triceps på överarmens insida.

RENGÖRINGSPROCESS:
1. Ta bort blåsan.
2. Blötlägg i varmt vatten i 5 minuter för att lösa upp smuts.
3. Skölj under rinnande varmt vatten (50–140 °F eller 10–60 °C) i 1 minut. En mjuk borste kan användas för att ta bort synlig smuts.
4. Fäll upp manschetten så att kroken fästs i öglan med ungefär ½ tums överlappning och lägg i tvättmaskinen.
5. Använd en färsk lösning av STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Maskintvätta höljet i varmt vatten (50–140 °F eller 10–60 °C).
7. Ta ut höljet ur tvättmaskinen och skölj och gnid under varmt vatten i 5 minuter för att avlägsna kvarvarande tvättmedel. Skölj vatten över manschettens båda sidor samt direkt in i den inre delen där blåsan är placerad.
8. Låt höljet plantorka eller hängtorka.
9. Blåsan måste sättas tillbaka i manschettuben så att blåsans pneumatiska slangdel sitter utanför manschettuben.

OBS! Använd inte torkskåp eller torktumlare till manschett (höljet).

DESINFEKTIONSPROCESS:
OBS! Innan du desinficerar, använd en plugg eller tejpa för att se till att ingen vätska kommer in i slangen.
1. Spraya manschetten med kvartär ammonium tills den är blöt.
2. Låt ligga i blöt i minst 10 minuter.
3. Skölj med destillerat vatten, se till att vätska inte kommer in i röranslutningen och torka torrt.

Avfallshantera manschetten i enlighet med lokala bestämmelser.

MILJÖVILLKOR

	Drift	Förvaring
	50°C	70°C
	0°C	-20°C

95 %
15%

GARANTI
SunTech Medical, Inc. ger förstahandsköparen följande begränsade garanti fr.o.m. fakturadatum.

SunTech Medical ABPM manschetter: 6 månader
Accessoarer, dvs påsar, remmar, engångsartiklar: 90 dagar

Denna begränsade garanti upphör att gälla om instrumentet har skadats på grund av en olycka, felaktig användning, försumlighet eller ett naturfenomen eller om underhåll utförts av en person som inte är auktoriserad av SunTech Medical, Inc.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISK NYTTA
ABPM Orbit blodtrycksmätningsmanschett är avsedd att användas med ett SunTech Medical ambulatoriskt blodtryckssystem eller med en OEM-blodtrycksmätare.

Den kliniska nyttan är att få exakt blodtryck med en manschett som kan förbli i position för utsträckta studier (upp till 24 timmar). Vi rekommenderar att du byter ut SunTech Medical ABPM-manschetter årligen för att bibehålla mätnoggrannheten.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Storbritannien
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tfn: + 1 919 654 2300
1 800 421 8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD

SunTech Medical
Orbit
Português Brasileiro

Manguitos de monitoração da pressão arterial Orbit da SunTech Medical para uso clínico

Símbolo	Definições	Padrão/Fonte
	Linha índice (INDEX)	Fabricante
Range	A linha INDEX precisa estar dentro dos marcadores de intervalo	Fabricante
	O símbolo da artéria e a seta precisam estar sobre a artéria braquial ou femoral	Fabricante
	Sem material de PVC (cloreto de polivinila)	Fabricante
	Não contém látex	Fabricante
	Produto em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745	Diretiva da UE
	Circunferência do braço	Fabricante
	Símbolo indicador de cuidado	ISO 7000-0434A
	Fabricante	ISO-7000-3082
	Ver instruções de uso	ISO 7000-1641
MD	Dispositivo médico	Regulamentação sobre dispositivos médicos
Rx Only	O dispositivo deve ser vendido exclusivamente por ou mediante ordem de um profissional licenciado	FDA
	Mensagem de aviso	ISO 7010-W001
	Deve ser transportado a temperaturas entre -20 °C e 70 °C	ISO 7000-0632
	Deve ser transportado sob umidade entre 15% e 95%	ISO 7000-2620
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade	ISO 15223-1:2021
REF	Número de referência da peça	ISO 7000-2493

INTERVALOS

Tamanho:	REF	Intervalo:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Os manguitos devem ser de tamanho apropriado para o braço do paciente, e o símbolo da artéria deve ser posicionado sobre a artéria braquial (na face interna do braço, entre o bíceps e o tríceps). Se o manguito for grande ou pequeno demais ou for colocado no lugar errado, as leituras podem não ser realizadas ou resultados incorretos podem ser obtidos. Para mais informações sobre como usar este manguito, que deve ser usado exclusivamente com os monitores de pressão arterial (MAPA) Modelo 250 e Modelo 250D, consulte o Manual do Usuário do sistema de MAPA.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS
Após colocação do manguito de PA, pode haver formação de petéquias (pequenos pontos avermelhados ou arroxeados contendo sangue visível ao nível da pele) ou o fenômeno de Rumpel-Leede (petéquias múltiplas) no braço, que podem causar trombocitopenia idiopática (diminuição espontânea e persistente da contagem de plaquetas associada a afecções hemorrágicas) ou flebite (inflamação em uma veia).

Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente local do usuário.

AVISOS, CUIDADOS E CONTRAINDICAÇÕES
AVISO: Se o manguito não tiver o tamanho correto, as aferições podem produzir resultados errados e enganosos.

AVISO: NUNCA coloque o manguito de PA sobre lesões, pois isso pode agravá-las.

AVISO: NUNCA coloque o manguito de PA no braço do mesmo lado em que uma mastectomia unilateral foi realizada. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

AVISO: A pressurização do manguito pode prejudicar temporariamente outros equipamentos de monitoramento que estiverem sendo usados na mesma extremidade.

AVISO: Não coloque o manguito de PA na mesma extremidade usada para infusões IV ou outros acessos vasculares, tratamentos ou fístulas arteriovenosas (AV). A insuflação do manguito pode bloquear temporariamente a circulação do sangue, o que pode causar lesões ao paciente.

CUIDADO: Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste produto a ou sob ordem de profissionais de saúde licenciados.

CUIDADO: Se a mangueira da conexão for comprimida ou estive dobrada, o manguito pode ser pressurizado continuamente, interferindo na circulação e podendo causar lesões ao paciente.

Não use manguitos de PA com quaisquer sinais de danos. Caso contrário, a medição pode ser imprecisa.

Depois de lavar, verifique se os indicadores de tamanho na bolsa e no invólucro são do mesmo tamanho. Passe a mangueira para fora do manguito pela abertura apropriada.

Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente local do usuário.

MODO DE COLOCAR O MANGUITO
Para verificar se o manguito é do tamanho correto, siga o procedimento abaixo:
1. Dobre a bainha cinza para dentro do manguito azul na direção oposta à da tira de velcro.
2. Envolva o braço do paciente com o manguito.
3. Verifique se o indicar INDEX na extremidade do manguito está no intervalo RANGE (impresso na parte interna do manguito).
4. Se o INDEX estiver fora do intervalo RANGE, selecione outro tamanho de manguito.

CUIDADO: Se o manguito não tiver o tamanho correto, as medições podem produzir resultados errados e enganosos.

COLOCAÇÃO CORRETA DO MANGUITO
1. Localize a artéria braquial entre o bíceps e o tríceps no braço proximal. Dê preferência ao braço esquerdo.
2. Deslize a bainha para cima pelo braço do paciente com o indicador ARTERY apontando no sentido da extremidade.
3. Verifique se o indicador ARTERY está bem posicionado na face interna do braço, diretamente sobre artéria braquial entre a borda do manguito e o cotovelo.
4. Envolva o braço com o manguito e fixe o manguito no local.

NOTA: O manguito precisa se encaixar adequadamente ao braço do paciente e ser posicionado sobre a artéria braquial, localizada entre o bíceps e o tríceps na parte interna do braço.

PROCESSO DE LIMPEZA:
1. Remova a bolsa.
2. Mergulhe em água morna por 5 minutos para facilitar a remoção de detritos.
3. Enxágue em água corrente quente (50-140 °F ou 10-60 °C) por 1 minuto. Uma escova de cerdas macias pode ser usada para remover detritos visíveis.
4. Dobre o manguito de modo que o gancho fique preso a uma alça de aproximadamente ½" sobreposta e coloque-o na máquina de lavar.
5. Use uma solução nova de Detergente Neutro Concentrado STERIS® Prolystica® 2X.
6. Lave o invólucro em máquina de lavar com água morna (50-140 °F ou 10-60 °C).
7. Retire o invólucro da máquina de lavar e enxágue e massageie-o em água morna por 5 minutos para a remoção de qualquer resíduo de detergente. Aplique água de enxágue em ambos os lados do manguito e também na parte interna, onde a bolsa é colocada.
8. Estenda o invólucro ou pendure para secar.
9. A bolsa precisa ser recolocada no manguito com a mangueira de insuflação saindo pelo invólucro.

NOTA: Não seque o manguito (bainha) em secadora.

PROCESSO DE DESINFECÇÃO:
NOTA: Antes de iniciar o processo de desinfecção, elimine o risco da entrada de líquidos na tubulação usando um plugue ou fita adesiva.
1. Borrife o manguito com um composto de amônio quaternário até que fique encharcado.
2. Deixe de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Enxágue com água destilada, garantindo que o líquido não entre no conector do tubo, e pendure para secar.

Descarte o manguito de acordo com a regulamentação local.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Utilização	Armazenamento
	50 °C	70 °C
	0 °C	-20 °C

95 %
15 %

GARANTIA
A SunTech Medical, Inc. estende ao comprador original a seguinte garantia limitada a partir da data da fatura.

Manguitos de MAPA da SunTech Medical: 6 meses
Acessórios (p.ex. bolsas, tiras, consumíveis): 90 dias

Esta garantia limitada será anulada se este equipamento for danificado por acidentes, uso incorreto, negligência ou força maior, ou for submetido a manutenção por qualquer pessoa não autorizada pela SunTech Medical, Inc.

USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O manguito de MAPA Orbit deve ser usado com um sistema de monitoramento ambulatorial da pressão arterial SunTech Medical ou com um dispositivo de monitoramento da pressão arterial OEM.

O benefício clínico é o monitoramento preciso da pressão arterial com um manguito que pode permanecer colocado para estudos prolongados (por até 24 horas). Para garantir a precisão das leituras, recomenda-se que os manguitos de MAPA SunTech Medical sejam trocados anualmente.

UK REP
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido
UKRP@ia-uk.com

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holanda

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, EUA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

CE MD