

Soft Disposable

Single Patient Use BP Cuff

English



Suntech Medical's Disposable 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
Child Long	Green	12-19 cm
Sm Adult	Turquoise	17-25 cm
Sm Adult Long	Turquoise	17-25 cm
Sm Adult Plus	Turquoise	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

Neonatal:	Color:	Range:
Size:	Orange	3-6 cm
1	Turquoise	4-8 cm
2	Green	6-11 cm
3	Navy Blue	7-13 cm
4	Burgundy	8-15 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 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.

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

Weiche Einmal-Manschetten

Blutdruckmanschetten für Einpatientengebrauch



Deutsch

Einmal-Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Index-Linie
 Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen

Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der Arteria brachialis oder femoralis liegen

Nicht mit Naturlatex hergestellt

Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG des Rates

Symbol gibt den Armumfang an

Symbol gibt die Los-Nummer der Manschette an

Hersteller-Symbol

Symbol kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen

Kennzeichnet den Geräteverkauf nur durch oder im Auftrag eines lizenzierten Praktikers

Zeigt an, dass sie trocken sind

GRÖßEN/FARBEN

Größe:	Farbe:	Umfang der Extremität:
Kleinkind	orange	8-13 cm
Kind	grün	12-19 cm
Kind, lang	grün	12-19 cm
Kl. Erwachsene	türkis	17-25 cm
Kl. Erwachsene, lang	türkis	17-25 cm
Kl. Erwachsene Plus	türkis	18-29 cm
Erwachsene	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsene, lang	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsene Plus	dunkelblau	28-40 cm
Gr. Erwachsene	dunkelrot	31-40 cm
Gr. Erwachsene, lang	dunkelrot	31-40 cm
Gr. Erwachsene Plus	dunkelrot	40-55 cm
Oberschenkel	braun	38-50 cm

Neonatal:	Farbe:	Umfang der Extremität:
Größe:	orange	3-6 cm
1	türkis	4-8 cm
2	grün	6-11 cm
3	dunkelblau	7-13 cm
4	dunkelrot	8-15 cm

WARNHINWEISE

Die aufgeblasene Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Die Manschette darf am Patienten nicht auf der Seite einer Brustamputation angelegt werden. Bei beidseitiger Brustamputation legen Sie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, besteht die Möglichkeit, die Manschette an eine intravenöse Infusion anzuschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.

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.

Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine IV-Infusion oder ein sonstiger Gefäßzugang gelegt ist oder ein AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen und damit der Patient möglicherweise gefährdet werden.

VORSICHT

Verwenden Sie nur vollständig intakte Manschetten. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Bewegen Sie den Arm während der Messung so wenig wie möglich.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von zugelassenem, medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung gekauft

werden.

Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

Während der Messung darf nur der Arm, an dem gemessen wird, mit der Manschette in Kontakt sein.

Ist der Manschettenschlauch gequetscht oder geknickt, übt die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden. Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messergebnisse falsch und irreführend sein.

MANSCHETTE ANLEGEN

Beachten Sie die Hinweise zum Anlegen der Manschette, damit Sie die richtige Größe wählen. Eine falsche Manschettengröße beeinträchtigt die Genauigkeit der Messung.

- Legen Sie die aufgeklappte Manschette um die Innenseite des Oberarms (oder des Oberschenkels).
- Platzieren Sie das Symbol ARTERY über der A. brachialis (oder femoralis).
- Prüfen Sie anhand der Markierung RANGE und der Index-Linie, dass die Manschettengröße für die Extremität geeignet ist. Wenn sie nicht passend ist, eine andere Manschette geeigneter Größe wählen.
- Manschette straff um den Arm (oder den Oberschenkel) wickeln.

Nehmen Sie die Manschette sofort ab, wenn nicht gemessen wird.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Manschetten bitte ordnungsgemäß.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betrieb
Temperatur: 0 bis 50°C
 Relative Luftfeuchte: 15 bis 95%, ohne Kondensation
 Lagerung
Temperatur: -20 bis 65°C
Relative Luftfeuchte: 15 bis 95%, ohne Kondensation

GARANTIE

SunTech Medical garantiert für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem ersten Kaufdatum, dass die Blutdruckmanschetten fehlerfrei in Material und Ausführung sind. Da es sich bei dem Produkt um einen Einmal-Artikel handelt, erstreckt sich die Garantie nur auf Fertigungsfehler. Das Produkt ist nicht für mehrfache Verwendung konzipiert. Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, lassen Sie sich von der Service-Abteilung einer unserer Niederlassungen eine RMA-Nummer geben. Schicken Sie die Manschetten an eine der folgenden Adressen (Service-Abteilung).

EINWEG-MANSCHETTE – VERWENDUNGSZWECK

Die Einweg-Blutdruckmanschette ist für die Verwendung mit einem nicht-invasiven Blutdruckmesssystem bestimmt, um Blutdruckparameter bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten zu bestimmen.

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe

Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England
Tel: + 44 (0) 1865.884.234
Fax: + 44 (0) 1865.884.235

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe

Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England
Tel: + 44 (0) 1865.884.234
Fax: + 44 (0) 1865.884.235

Desechable Suave

Manguito de PA para el uso en un solo paciente

Español



Manguitos de presión arterial desechables para uso clínico de SunTech Medical

Línea "Index"
 La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango

El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral

No contiene látex de caucho natural

Producto conforme con la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE

Símbolo que indica circunferencia de brazo

Símbolo que indica código de lote del manguito

Símbolo que indica fabricante

Símbolo que indica precaución

Indica la venta del dispositivo solo por o por orden de un profesional con licencia

Indica mantener seco

RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Verde	12-19 cm
Niño, largo	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Turquesa	17-25 cm
Adulto pequeño, largo	Turquesa	17-25 cm
Adulto pequeño, plus	Turquesa	18-29 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto, largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto, plus	Azul marino	28-40 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, largo	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

Neonatal:	Color:	Rango:
Tamaño:	Naranja	3-6 cm
1	Turquesa	4-8 cm
2	Verde	6-11 cm
3	Azul marino	7-13 cm
4	Burdeos	8-15 cm

ADVERTENCIAS

La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento si se utiliza simultáneamente con un equipo de monitorización en la misma extremidad. El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En el caso de una mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.

Si se utilizan conectores Luer Lock en la construcción de tubos, existe la posibilidad de que el manguito se conecte a fluidos intravenosos, lo que permitiría bombear aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

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 un fenómeno de Rumpel-Leede (petequias múltiples) en el brazo, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).

No fije el manguito a una extremidad que está 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.

PRECAUCIONES

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

Minimice el movimiento de las extremidades durante la medición.

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

No coloque el manguito sobre una herida, ya que

podría agravar la lesión.

Mientras se lleva a cabo la medición, evite cualquier contacto con el manguito que no sea el de la extremidad del paciente.

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.

El uso de un manguito de tamaño incorrecto puede generar resultados erróneos y engañosos en las mediciones de PA.

APLICACIÓN

Siga las instrucciones de uso para asegurarse de que el manguito tenga el tamaño correcto para el paciente. Si no lo hace, se verá afectada la precisión de la lectura.

- Coloque el manguito abierto en torno a la parte inferior del brazo (o muslo).
- Alinee el símbolo de la arteria con la arteria braquial (o femoral).
- Utilice el indicador con la línea para comprobar que la extremidad esté dentro del rango especificado del manguito. Si no está dentro de ese rango, seleccione un manguito que se ajuste mejor a la circunferencia de la extremidad.
- Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (o muslo).

Retire inmediatamente el manguito del paciente cuando no se realiza la monitorización.

Eliminación: Deseche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales.

CONDICIONES AMBIENTALES

Rangos de funcionamiento
Temp: 0 - 50 °C
HR: 15 - 95% sin condensación
 Rangos de almacenamiento
Temp: -20 - 65°C
HR: 15 - 95% sin condensación

GARANTÍA

SunTech Medical garantiza que nuestros productos correspondientes a los manguitos de presión arterial estarán libres de defectos en el material y la mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha original de compra. La garantía cubre únicamente los defectos existentes antes del uso, ya que se trata de un producto para un solo paciente, que no ha sido diseñado para una utilización reiterada.

Antes de enviar cualquier producto, póngase en contacto con el respectivo Departamento de Servicios para obtener un número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA). Los manguitos deben devolverse a la atención del correspondiente Departamento de Servicios, mediante un envío a la dirección indicada.

ENUNCIADO DEL USO PREVISTO DEL BRAZALETE DESECHABLE

El brazalete desechable del esfigmomanómetro está diseñado para que se utilice con un sistema no invasivo de medición de la presión arterial para determinar los parámetros de la presión arterial en pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe

Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England
Tel: + 44 (0) 1865.884.234
Fax: + 44 (0) 1865.884.235

Souple jetable

Brassard de prise de tension artérielle à usage individuel

Français



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

Ligne INDEX
 La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE

Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale

Ne contient pas de latex caoutchouc naturel

Produit conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Symbole indiquant la circonférence du bras

Symbole indiquant le code de lot du brassard

Symbole indiquant le fabricant

Symbole indiquant une mise en garde

Indique que l'appareil est vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé

Indique rester au sec

DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Nourrisson	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Enfant, gde taille	Vert	12-19 cm
Adulte, pte taille	Turquoise	17-25 cm
Adulte, pte taille, bras forts	Turquoise	17-25 cm
Adulte, pte taille Plus	Turquoise	18-29 cm
Adulte	Bleu marine	23-33 cm
Adulte bras forts	Bleu marine	23-33 cm
Adulte Plus	Bleu marine	28-40 cm
Adulte gde taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille, bras forts	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille Plus	Bordeaux	40-55 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm

Nouveau-né :	Couleur :	Dimensions:
Taille :	Orange	3-6 cm
1	Turquoise	4-8 cm
2	Vert	6-11 cm
3	Bleu marine	7-13 cm
4	Bordeaux	8-15 cm

AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité en cas d'utilisation simultanée avec l'équipement de surveillance sur le même membre.

Le brassard ne doit pas être placé sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utilisez le bras le moins sollicité.

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la construction du tube, il y a alors le risque de raccorder le brassard à un système d'administration par voie intraveineuse, de l'air pourrait s'infiltrer dans un vaisseau sanguin et causer de graves blessures.

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 thrombocytopenie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Ne placez pas le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux. Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.

MISES EN GARDE

N'utilisez pas le brassard s'il présente le moindre signe d'endommagement. S'il est utilisé malgré tout, cela peut affecter la précision de mesure. Évitez au maximum tout mouvement du bras

durant la mesure.

La loi fédérale limite, aux USA, la vente de cet appareil par un professionnel de la santé ou à la demande de celui-ci.

Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plaie car cela risque d'aggraver la blessure. Pendant la mesure, évitez tout contact avec le brassard, hormis avec le membre du patient.

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.

L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte

Monouso Morbido



Bracciale monouso per la misurazione della pressione arteriosa


Italiano


Bracciale monouso per la misurazione della pressione arteriosa


Bracciale monouso per la misurazione della pressione arteriosa


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


	Linea Index
	La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range


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


	Prodotto senza 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
Bambino lungo	Verde	12-19 cm
Adulto picc.	Turchese	17-25 cm
Adulto picc. lungo	Turchese	17-25 cm
Adulto picc. Plus	Turchese	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

Neonatale:		
Misura:	Colore:	Range:
1	Arancione	3-6 cm
2	Turchese	4-8 cm
3	Verde	6-11 cm
4	Blu marino	7-13 cm
5	Bordeaux	8-15 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 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).

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 fuorvianti.

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.

- Collocare il bracciale aperto intorno alla porzione interna della parte superiore del braccio (o della coscia)
- Allineare il simbolo dell'arteria ARTERY all'arteria brachiale (o femorale).
- 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.
- Avvolgere bene il bracciale attorno al braccio (o alla coscia).

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

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 monouso, la garanzia copre esclusivamente difetti riscontrati al momento dell'apertura della confezione. Non è stato progettato per l'utilizzo ripetuto.

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.

DICHIARAZIONE DI USO PREVISTO PER BRACCIALE MONOUSO


Il bracciale per la pressione arteriosa è destinato all'utilizzo con un sistema non invasivo di misurazione della pressione arteriosa allo scopo di determinare i parametri della pressione arteriosa sui pazienti neonatali, pediatrici e adulti.


De manchet mag niet worden aangebracht op de arm van de patiënt aan de kant van een mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm.

Als er luer-lockconnectors worden gebruikt in een slangconstructie bestaat de mogelijkheid dat de manchet wordt aangesloten op intraveneuze vloeistoffen waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt, wat mogelijk leidt tot ernstig letsel.

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.

Breng de manchet 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.

	SunTech Medical, Inc. 507 Airport Boulevard, Suite 117 Morrisville, NC 27560-8200 USA Tel: + 1.919.654.2300 1.800.421.8626 Fax: + 1.919.654.2301
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	SunTech Medical, Ltd. Europe Oakfield Industrial Estate Stanton Harcourt Road Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS England Tel: +4 4 (0) 1865.884.234 Fax: +44 (0) 1865.884.235
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zacht, Voor Eenmalig Gebruik



Bloeddrukmanchet voor gebruik bij één patiënt


Nederlands

Bloeddrukmanchet voor gebruik bij één patiënt

Bloeddrukmanchet voor gebruik bij één patiënt


Bloeddrukmanchetten voor eenmalig gebruik, van medische kwaliteit van Suntech Medical


	Indexlijn
	De indexlijn van de manchet moet vallen tussen de bereikmarkeringen

	Het arterie-symbool en de pijl moeten zich boven de brachiale of femorale arterie bevinden
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------


	Bevat geen natuurlijk rubberlatex
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------


	Dit product voldoet aan richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Symbool dat de omtrek van de arm aangeeft
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

	Symbool met de batchcode van de manchet
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

	Symbool dat de fabrikant aangeeft
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

	Symbool dat een waarschuwing aangeeft
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

	Geeft apparaatverkoop aan alleen door of in opdracht van een bevoegde beoefenaar
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

	Geeft aan droog te blijven
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Verwijder de manchet direct als er geen monitoring plaatsvindt.

Verwijder de manchet direct als er geen monitoring plaatsvindt.

BEREIKEN/KLEUREN		
Afmetingen:	Kleur:	Bereik:
Baby	Oranje	8-13 cm
Kind	Groen	12-19 cm
Kind (lang)	Groen	12-19 cm
Volwassene (klein)	Turquoise	17-25 cm
Volwassene (klein, lang)	Turquoise	17-25 cm
Volwassene Plus (klein)	Turquoise	18-29 cm
Volwassene	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene (lang)	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene Plus	Marineblauw	28-40 cm
Volwassene (groot)	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene (groot, lang)	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene Plus (groot)	Bordeauxrood	40-55 cm
Bovenbeen	Bruin	38-50 cm

Voor neonaten:		
Afmetingen:	Kleur:	Bereik:
1	Oranje	3-6 cm
2	Turquoise	4-8 cm
3	Groen	6-11 cm
4	Marineblauw	7-13 cm
5	Bordeauxrood	8-15 cm

WAARSCHUWINGEN

De druk in de bloeddrukmanchet kan tijdelijk verlies van functie van gelijktijdig gebruikte bewakingsapparatuur op dezelfde ledemaat veroorzaken.

De manchet mag niet worden aangebracht op de arm van de patiënt aan de kant van een mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm. Als er luer-lockconnectors worden gebruikt in een slangconstructie bestaat de mogelijkheid dat de manchet wordt aangesloten op intraveneuze vloeistoffen waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt, wat mogelijk leidt tot ernstig letsel.

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.

Breng de manchet 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.

OPMERKINGEN

Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde 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 voorschrift 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 manchet, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.

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.

Let gebruik van de verkeerde maat manchet kan leiden tot foute en misleidende bloeddrukmetingen.

AANBRENGEN





Volg de aanwijzingen voor het aanbrengen van de manchet om een juiste manchetmaat voor de patiënt te garanderen. Een onjuiste manchetmaat of het onjuist aanbrengen van de manchet kan een negatieve invloed hebben op de nauwkeurigheid van de meting.

- Breng de open manchet aan rond het binnenste deel van de bovenarm (of het bovenbeen).
- Zorg ervoor dat het symbool voor de arterie ‘ARTERY’ zich boven de brachiale (of femorale) arterie bevindt.
- Gebruik de indicator ‘RANGE’ met de lijn ‘INDEX’ om te controleren of de arm binnen het gespecificeerde bereik van die manchet valt. Als dat niet het geval is, moet u een manchet selecteren die beter past bij de omtrek van de ledemaat.
- Wikkel de manchet stevig om de bovenarm (of het bovenbeen).

Verwijder de manchet direct als er geen monitoring plaatsvindt.

Weggooien: Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

	Bedrijfsbereik Temperatuur: 0 - 50 °C
	Relatieve vochtigheid: 15 – 95% niet-condenserend
	Bewaaromstandigheden: Temperatuur: -20 - 65 °C
	Relatieve vochtigheid: 15 – 95% niet-condenserend

GARANTIE

SunTech Medical garandeert dat alle bloeddrukmanchetproducten gedurende 24 maanden na de oorspronkelijke datum van aankoop vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap. Onder de garantie vallen uitsluitend gebreken bij het uitpakken aangezien dit een product is voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld om te worden hergebruikt.

Neem contact op met de Service Department op één van deze locaties om een 'Return Material Authorization'-nummer te ontvangen voordat u het product gaat retourneren. Manchetten moeten worden geretouneerd ter attentie van de betreffende Service Department op één van de onderstaande adressen.

VERWIJDERBARE MANCHET - VERKLARING BEOOGD GEBRUIK

De verwijderbare bloeddrukmanchet is bestemd voor gebruik met een systeem voor niet-invasieve meting van bloeddruk ter bepaling van bloeddrukparameters bij pasgeborenen, kinderen en volwassenen.

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 fenómeno 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).

Não coloque o manguito 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.

	SunTech Medical, Inc. 507 Airport Boulevard, Suite 117 Morrisville, NC 27560-8200 USA Tel: + 1.919.654.2300 1.800.421.8626 Fax: + 1.919.654.2301
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	SunTech Medical, Ltd. Europe Oakfield Industrial Estate Stanton Harcourt Road Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS England Tel: +4 4 (0) 1865.884.234 Fax: +44 (0) 1865.884.235
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Manguito Macio de PA Descartável



Para uso em um único paciente


Portuguese (Brazil)


Manguito Macio de PA Descartável


Manguito Macio de PA Descartável


Manguitos de pressão arterial SunTech descartáveis para uso clínico

	Linha INDEX
	A linha INDEX precisa estar dentro dos marcadores de intervalo


	O símbolo da artéria e a seta precisam estar sobre a artéria braquial ou femoral
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------


	Fabricado sem látex de borracha natural
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------


	O produto está de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------


	Simbolo indicador da circunferência do braço
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

	Simbolo indicador do código de lote do manguito
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

	Simbolo indicador do fabricante
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

	Simbolo indicador da advertência
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	Indica a venda do dispositivo apenas por ou por ordem de um profissional licenciado
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

	Indica manter seco
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Manguito Macio de PA Descartável

FAIXAS E CORES		
Tamanho:	Cor:	Intervalo
Infantil pequeno	Laranja	8-13 cm
Infantil	Verde	12-19 cm
Infantil longo	Verde	12-19 cm
Adulto pequeno	Azul-turquesa	17-25 cm
Adulto pequeno longo	Azul-turquesa	17-25 cm
Adulto pequeno extragrande	Azul-turquesa	18-29 cm
Adulto	Azul-marinho	23-33 cm
Adulto longo	Azul-marinho	23-33 cm
Adulto extragrande	Azul-marinho	28-40 cm
Adulto grande	Vinho	31-40 cm
Adulto grande e longo	Vinho	31-40 cm
Adulto extragrande e longo	Vinho	40-55 cm
Coxa	Marrom	38-50 cm

Neonatal:		
Tamanho:	Cor:	Intervalo
1	Laranja	3-6 cm
2	Azul-turquesa	4-8 cm
3	Verde	6-11 cm
4	Azul-marinho	7-13 cm
5	Vinho	8-15 cm

ADVERTÊNCIAS

A pressurização do manguito pode afetar o funcionamento de outros equipamentos de monitoramento usados na mesma extremidade.

O manguito nunca deve ser usado no braço do mesmo lado no qual tenha sido realizada uma mastectomia. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

Se forem