One Piece
Durable BP Cuff
English

Suntech Medical's One Piece Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Symbol	Definitions	Standard/Source
	Index Line	Manufacturer
	Cuff index line must fall within range markings	Manufacturer
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery	Manufacturer
	Not made with PVC	Manufacturer
	Not made with natural rubber latex	Manufacturer
	Product in compliance with (EU)2017/745 Medical Devices Regulation	EU Directive
	Symbol indicating arm circumference	Manufacturer
LOT	Symbol indicating lot code of cuff	ISO 7000-2492
	Symbol indicating manufacturer	ISO 7000-3082
	Symbol indicating Caution	ISO 7000-0434A
	Warning message	ISO 7010-W001
Rx ONLY	Device sale only by or on the order of a licensed practitioner	FDA
	Indicates keep dry	ISO 7000-0626
MD	Medical Device	Medical Device Regulations
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 7000-0632
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 7000-2620
	Indicates the entity importing the medical device into the locale	ISO 15223-1:2021
#	To identify the country of manufacture of products. The "CC" shall be replaced by the two-letter country code defined in ISO3166-1.	IEC 60417-6049
#	Indicates the model number or type number of a product	IEC 60417-6050

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	9-13 cm
Child	Green	13-17 cm
Small Adult	Royal Blue	17-25 cm
Adult Adult Plus	Light Blue	25-34 cm
Adult	Red	34-43 cm
Adult Long	Navy Blue	33-43 cm
Adult Plus	Burgundy	34-47 cm
Large Adult	Burgundy	31-40 cm
Large Adult Long	Burgundy	31-40 cm
Large Adult Plus	Burgundy	40-55 cm
Thigh	Brown	38-50 cm

⚠ WARNINGS

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

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

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

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

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute hemorrhagic or purpuric condition) may develop that appears in the skin or Rumpel-Leede phenomenon (capillary fragility test). Petechia may be a sign of disputatious thrombocytopenia (spontaneous, persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

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

⚠ CAUTIONS

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

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

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

Minimize limb movement during the measurement.

Avoid contact with the cuff, other than that of the patient's arm (or thigh).

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

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

APPLICATION

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

1. Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).
2. Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.
3. Use the RANGE indicator with the INDEX line to check that the limb falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accommodates the limb circumference.
4. Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

⚠ WARNING

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

INTERVENOUS AND CLINICAL BENEFITS

The One Piece Durable Blood Pressure cuff Model # 2220CPC is intended to be used with a non-invasive blood pressure measurement system to determine blood pressure parameters on pediatric and adult patients. The One Piece Durable BP cuff is a single bladder and shell construction use to support ease of cleaning.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Scotland
Tel: +1.800.421.8626
SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1.919.654.2300
Fax: +1.919.654.2301
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570

04 AUG 2021

Einteilige
robuste BD-Manschette
Deutsch

Einteilige Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	Index Linie	Hersteller
	Index Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen	Hersteller
	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der A. brachialis oder femoralis liegen	Hersteller
	Enthält kein PVC	Hersteller
	Latexfrei	Hersteller
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (Med. Medizinprodukte	EU-Richtlinie
	Symbol für „Armumfang"	Hersteller
LOT	Symbol für die Los-Nummer der Manschette	ISO 7000-2492
	Symbol für „Hersteller"	ISO 7000-3082
	Symbol für „Vorsicht"	ISO 7000-0434A
	Warnung	ISO 7010-W001
Rx ONLY	Verkauf nur durch einen approbierten Arzt oder auf Grund Anordnung	FDA
	Kennzeichnet den Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. Medizinprodukt	ISO 7000-0626
	Grenzwerte, bei denen das Medizinprodukt sicher funktioniert	ISO 7000-0632
	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, in dem das Medizinprodukt zuverlässig funktioniert	ISO 7000-2620
	Kennzeichnet das Unternehmen, das das Medizinprodukt in den Markt importiert	ISO 15223-1:2021
#	Gibt das Herstellungsland des Produkts an. „CC" ist durch den zweistelligen Landercode gemäß ISO 3166-1 zu ersetzen.	IEC 60417-6049
#	Gibt die Modell- oder Typenbezeichnung eines Produkts an	IEC 60417-6050

RANGE / COLORS

Größe:	Farbe:	Bereich:
Baby	orange	9 – 13 cm
Kinder	grün	13–17 cm
Erwachsene, klein, Plus	königsblau	18–25 cm
Erwachsene	hellblau	25–34 cm
Erwachsene lang	dunkelblau	23–33 cm
Erwachsene	rot	28–40 cm
Erwachsene groß	navy blau	33–43 cm
Erwachsene groß, lang	bordeaux	33–43 cm
Erwachsene groß, Plus	dunkelrot	40–55 cm
Oberschenkel	braun	38–50 cm

⚠ WARNHINWEISE

Die aufgepumpte Blutdruckmanschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust führen wenn sie gleichzeitig an einer Gliedmasse mit Überwachungsgeräten benutzt wird.

Die Manschette darf nicht an der gleichen Extremität wie eine Mastektomie-Seite angelegt werden. Bei beidseitiger Mastektomie ist die Manschette an der weniger verletzten Brustseite anzulegen.

Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, ist eine Verbindung zu Blutbeutel oder Manschette einer intravenösen Infusion ausschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.

Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der IV-Infusionen oder andere intravaskuläre Zugangswege, Therapien oder AV-Shunt benutzt werden. Bei aufgepumpter Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen und damit der Patient möglicherweise geschädigt werden.

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen (Brüchigkeitstest der Kapillaren) auftreten. Petechie kann ein Zeichen für disputatives Thrombozytopenie (dauerhafter, unbehandelter Blutplättchenmangel, die mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen.

Bei diesem Medizinprodukt wird ein anderer Typ eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser verwendet, der in der Normenreihe ISO 80369 spezifiziert. Daher besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser. Dies kann zu einer Gefahrensituation führen. Der Anwender muss daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu minimieren.

INTERVENÖSE UND KLINISCHE VORTEILE

Die Einteilige robuste BD-Manschette Modell # 2220CPC ist vorgesehen zu einem nicht invasiven Blutdruckmessystem zur Bestimmung der Blutdruckparameter bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen. Die Einteilige robuste BD-Manschette hat eine Blasenhülle und ist aus einem Kombination aus Blase und Hülle, die einfach zu reinigen ist.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Scotland
Tel: +1.800.421.8626
SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1.919.654.2300
Fax: +1.919.654.2301
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570

04 AUG 2021

Monopieza
Manguito de PA monopieza duradero
Español

Manguitos de presión arterial monopieza para uso médico de SunTech Medical

Símbolo	Definiciones	Norma/Fuente
	Línea "Index"	Fabricante
	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 situarse sobre la arteria braquial o femoral	Fabricante
	Fabricado sin PVC	Fabricante
	Fabricado sin látex de caucho natural	Fabricante
	Producto conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios	Directiva UE
	Símbolo que indica circunferencia de brazo	Fabricante
LOT	Símbolo que indica el código de lote del manguito	ISO 7000-2492
	Símbolo indicativo del fabricante	ISO 7000-3082
	Símbolo indicativo de precaución	ISO 7000-0434A
	Mensaje de advertencia	ISO 7010-W001
Rx ONLY	Este producto debe ser vendido únicamente por un profesional autorizado o por prescripción facultativa	FDA
	Indica «mantener seco»	ISO 7000-0626
MD	Producto Sanitario	Reglamento sobre Productos Sanitarios
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura	ISO 7000-0632
	Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura	ISO 7000-2620
	Indica la entidad importadora del producto sanitario al entrar local	ISO 15223-1:2021
#	Para identificar el país de fabricación de los productos. «CC» se sustituirá por el código de país de dos letras definido en ISO3166-1.	IEC 60417-6049
#	Indica el número de modelo o el número de tipo de un producto	IEC 60417-6050

RANGOS / COLORES

Talla:	Color:	Rango:
Bebés	Naranja	9 – 13 cm
Niños/a	Verde	13–17 cm
Adulto pequeño	Azul real	18–25 cm
Adulto	Azul claro	25–34 cm
Adulto grande	Rojo	28–40 cm
Adulto plus	Azul marino	28–40 cm
Adulto largo	Azul marino	33–43 cm
Adulto grande largo	Burdeos	33–43 cm
Adulto grande plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

⚠ ADVERTENCIAS

La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento cuando se utiliza simultáneamente en la misma extremidad junto con otros equipos de monitoreo.

El manguito no debe colocarse en el brazo del paciente en una mastectomía. En el caso de una doble mastectomía, utilice el lado de la cirugía menos grave.

Si se utilizan conectores Luer-Lock para fabricar los tubos, existe la posibilidad de conectar el manguito a líquidos intravenosos lo que permitiría bombear aire a un vaso sanguíneo y causar posibles lesiones graves.

No fije el manguito a una extremidad que esté siendo utilizada para IV infusiones o cualquier otro acceso intravascular, terapia o shunt arteriovenoso (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo, riesgoso para el paciente.

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 (prueba de fragilidad capilar). La petequia puede provocar trombocitopenia disputada (disminución persistente y persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas) o una phlebitis (inflamación de una vena).

Dado que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de menor diámetro alternativo que los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se establezca una conexión incorrecta entre este producto sanitario y un producto sanitario también con un diámetro de conector pequeño de tipo alternativo. Es que puede provocar una situación peligrosa que cause daños al paciente. El usuario debe adoptar medidas especiales para minimizar estos riesgos razonablemente previsibles.

PRECAUCIONES

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

No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría agravar la lesión.

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

Durante la medición, minimice el movimiento de las extremidades.

Evite el contacto con el manguito, salvo con la extremidad del paciente, con una mediación en curso.

La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, podría producirse una lesión o un daño al paciente.

El uso de un manguito de tamaño incorrecto puede generar resultados erróneos y engañosos de presión arterial.

APLICACIÓN

Siga las instrucciones de aplicación para el uso a fin de asegurar el tamaño del manguito correcto para el paciente. De lo contrario, la precisión de la lectura se verá afectada.

1. Coloque el manguito abierto en torno a la parte interior del brazo (o muslo).
2. Alinee el símbolo ARTERY con la arteria braquial (o femoral).
3. Utilice el indicador RANGE con la línea INDEX para comprobar que la extremidad está dentro del rango especificado del manguito. Si no es así, elija un manguito que se adapte mejor a la circunferencia de la extremidad.
4. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (o muslo).

Cuide inmediatamente el manguito del paciente cuando la monitorización no esté en curso.

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

MODO DE LIMPIEZA

1. Utilice una solución recién preparada de STERISER Prolyticdrift 2X Concentrate Neutral Detergent con agua caliente (30-40 °C)
2. Sumerja el manguito en la solución y tiene a mano y seque con un paño sin pelusa durante 1 minuto para que la zona lada para eliminar los restos, asegurándose de que no penetre líquido en el conector. Si se trata de un lote, no es aplicable de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
3. Enjuague el manguito en agua limpia durante no más de 10 minutos, agite el exceso de agua dando golpecitos y cuélguela a secar.

PROCESO DE DESINFECCIÓN

1. Antes de desinfectar, use un tapón o una cinta adesiva para asegurarse de que no penetre ningún líquido en los tubos.
2. Sumerja completamente el manguito en una solución de STERISER Bactoshield.
3. Deje durante al menos 10 minutos para que se empape.
4. Enjuague con agua limpia, asegurándose de que no penetre líquido en el conector de los tubos, y luego cuélgue a secar.

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

CONDICIONES AMBIENTALES

- Rango de funcionamiento: 0 °C – 40 °C
- Almacenamiento: -20 °C – 60 °C

⚠ HR: 15-95 %, sin condensación

GARANTÍA

SunTech Medical garantiza que sus manguitos de presión arterial no presentan defectos de material o de mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha de original de compra. Esta garantía no cubre los productos que, según el criterio de SunTech Medical, se hayan visto sometidos a un uso inadecuado, negligencia o desgaste normal. Esta garantía se limita al fabricante original del producto. Manscheter ska återlämnas till lämplig servicecentrering på köpet av adressera nedan.

AVISO ANEDINDO CON KLINICK NYTTA

Det lägga blodtrycksmanschetter i ett stycke, modell # 2220CPC, är avsedd att användas med ett icke-invasivt blodtryckssystem för att bestämma blodtryckparametrar hos pediatriska och vuxna patienter. Den lägga blodtrycksmanschetten i ett stycke är en enkel blåsa och höljeskonstruktion för att underlätta rengöring.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Scotland
Tel: +1.800.421.8626
SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1.919.654.2300
Fax: +1.919.654.2301
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederlanda
+31.70.345.8570

04 AUG 2021

En une seule pièce
Brassard de prise de tension artérielle résistant, conçu en une seule pièce
Français

Brassards de prise de tension artérielle de qualité clinique conçus en une seule pièce SunTech Medical

Symbole	Définitions	Norme/Source
	Ligne d'index	Fabricant
	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 doivent se situer sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Ne contient pas de PVC	Fabricant
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant
	Produit conformme au Règlement (UE) 2017/745 relative au dispositifs médicaux	Directive 93/42/CEE modifiée par 2007/47/CE européenne
	Ce symbole indique la circonférence du bras	Fabricant
LOT	Symbole indiquant le code de lot du brassard	ISO 7000-2492
	Symbole indicatif du fabricant	ISO 7000-3082
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A
	Message d'avertissement	ISO 7010-W001
Rx ONLY	Appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	FDA
	Indique qu'il faut conserver au sec	ISO 7000-0626
MD	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-0632
	Indique la plage de humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-2620
	Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical sur le marché	ISO 15223-1:2021
#	Pour identifier le pays de fabrication des produits. «CC» est remplacé par le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1.	CEI 60417-6049
#	Indique le numéro du modèle ou le numéro de type d'un produit	CEI 60417-6050

DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Bébé	Orange	9-13 cm
Enfant	Vert	13-17 cm
Petite petite taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte petite taille, Plus	Bleu ciel	18-29 cm
Adulte	Rouge	28-40 cm
Adulte bras fort	Marine	28-40 cm
Adulte bras fort, Plus	Bleu marine	28-40 cm
Adulte grande taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte grande taille, bras forts	Bordeaux	31-40 cm
Adulte grande taille Plus	Bordeaux	40-55 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm

⚠ AVERTISSEMENTS

Le pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité en cas d'utilisation simultanée avec des équipements de surveillance sur le même membre.

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

Si le raccordement Luer-Lock est utilisé pour la fabrication du tube, il y a la possibilité de connecter le brassard à des liquides intraveineux, ce qui permettrait de pomper de l'air dans le système d'administration pour une intraveineuse, de fait pouvant provoquer des lésions graves.

Ne pas placer le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès intravasculaire, thérapie ou shunt artériovenoso-veineux (AV). Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.

Après la mise en place du brassard tensiométrique, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou le phénomène de Rumpel-Leede (test de fragilité capillaire). Les pétéchies, ce qui peut entraîner une thrombocytopénie discutée (diminution persistante quantité dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Ce dispositif médical est doté d'un autre type de raccord de petite taille différent de ceux spécifiés dans la série ISO 80369. Il y a par conséquent, une possibilité de mauvaise connexion entre ce dispositif médical et un dispositif médical doté d'un autre type de connecteur de petite taille. Il peut en résulter une situation dangereuse susceptible de causer des dommages au patient. L'utilisateur doit prendre des mesures spécifiques afin de réduire ces risques raisonnablement prévisibles.

⚠ MISES EN GARDE

La loi fédérale (US) 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.

N'utilisez pas le brassard s'il présente le moindre signe d'endommagement. Il est utilisé malgré tout, cela peut affecter la précision de mesure.

Evitez au maximum tout mouvement du membre durant la mesure.

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 continue du brassard. Il en résulte des lésions ou des dommages pour le patient.

Un brassard de mauvaise taille peut générer des mesures erronées ou trompeuses.

Pour la mesure de la pression artérielle, le brassard doit être placé au niveau du cœur du patient.

APPLICATION

Suivez les instructions de mise en place du brassard afin de garantir que sa taille soit parfaitement adaptée au patient. Sinon, cela peut affecter la précision de mesure.

1. Placez le brassard ouvert autour de l'intérieur de la partie supérieure du bras (ou de la cuisse).
2. Alignez le symbole ARTERY sur l'artère brachiale (ou fémorale).
3. Servez-vous de la marque RANGE avec la ligne INDEX pour vérifier que le membre se trouve bien dans la plage spécifiée du brassard. Si ce n'est pas le cas, choisissez un brassard mieux adapté à la circonférence du membre.
4. Enroulez le brassard autour du bras (ou de la cuisse) de manière serrée.

Retirez rapidement le brassard du bras du patient quand aucune mesure n'est en cours.

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

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

1. Utilisez une solution fraîche de détergent neutre concentré STERISER Prolyticdrift 2X avec de l'eau chaude (entre 30 et 40 °C).
2. Plongez le brassard dans la solution, nettoyez-le à la main et essuyez-le pendant 1 minute avec un chiffon non pelucheux afin de le laver. Si vous avez affaire à un lot, vous pouvez utiliser des brosses à poils souples pour éliminer les résidus, en veillant à ce que du liquide ne pénètre pas dans le connecteur du tube.
3. Rincez le brassard à l'eau propre pendant 10 minutes maximum, puis secouez-le pour en chasser l'eau et laissez-le sécher à l'air.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

REMARQUE : Avant la désinfection, veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le tube en utilisant un bouchon ou un ruban adhésif.

1. Immergez 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 pénètre pas dans le connecteur du tube.
4. Laissez sécher.

Elimination : veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Plage de fonctionnement : 0-50 °C
- Stockage : -20-60 °C

⚠ HR : 15-95 % sans condensation

GARANTIE

SunTech Medical garantit que ses manguitos de presión arterial no presentan defectos de material o de mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha de original de compra. Esta garantía no cubre los productos que, según el criterio de SunTech Medical, se hayan visto sometidos a un uso inadecuado, negligencia o desgaste normal. Esta garantía se limita al fabricante original del producto. Manscheter ska återlämnas till lämplig servicecentrering på köpet av adressera nedan.

AVISO ANEDINDO CON KLINICK NYTTA

Det lägga blodtrycksmanschetter i ett stycke, modell # 2220CPC, är avsedd att användas med ett icke-invasivt blodtryckssystem för att bestämma blodtryckparametrar hos pediatriska och vuxna patienter. Den lägga blodtrycksmanschetten i ett stycke är en enkel blåsa och höljeskonstruktion för att underlätta rengöring.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Scotland
Tel: +1.800.421.8626
SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1.919.654.2300
Fax: +1.919.654.2301
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederlanda
+31.70.345.8570

04 AUG 2021

Monopezo
Bracciale PA durevole monopezzo
Italiano

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

Simbolo	Definizioni	Standard/Sorgente
	Linea Index	Produttore
	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	Produttore
	Senza lattice di gomma naturale	Produttore
	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva UE
	Simbolo indicatore la circonferenza del braccio	Produttore
LOT	Simbolo indicatore il codice di lotto	ISO 7000-2492
	Simbolo indicatore il produttore	ISO 7000-3082
	Simbolo di attenzione	ISO 7000-0434A
	Messaggio di avvertimento	ISO 7010-W001
Rx ONLY	Dispositivo destinato esclusivamente alla vendita da parte di o su richiesta di un medico	FDA
	Indica di conservare in un luogo asciutto	ISO 7000-0626
MD	Dispositivo medico	Normative sui dispositivi medici
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto	ISO 7000-0632
	Indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto	ISO 7000-2620
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul mercato locale	ISO 15223-1:2021
#	Per identificare il Paese del quale un prodotto viene esportato. Il "CC" dovrà essere sostituito dal codice del Paese a due lettere definito nella norma ISO 3166-1.	IEC 60417-6049
#	Indica il numero del modello o il numero del tipo di un prodotto	IEC 60417-6050

RANGE / COLORI

Misura:	Colore:	Range:
Neonato	Arancione	9-13 cm
Bambino	Verde	13-17 cm
Adulto piccolo	Blu reale	17-25 cm
Adulto	Blu chiaro	18-29 cm
Adulto Long	Rosso	28-40 cm
Adulto Plus	Blu marino	28-40 cm
Adulto L Long	Blu marino	33-43 cm
Adulto L Plus	Bordeaux	31-40 cm
Coscia	Marrone	38-50 cm

⚠ AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita momentanea di funzionalità se utilizzato contemporaneamente all'apparecchio di monitoraggio sullo stesso arto.

Non applicare il bracciale sul braccio del paziente lato del lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia, usare il lato del braccio meno dominante.

Se si usano connettori Luer-Lock nella costruzione del tubo, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravenosi, permettendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno, causando potenzialmente gravi lesioni.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni EV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arteriovenoso (AV). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, rischiando di causare danni al paziente.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petechia (minuscola chiazza di colore rossastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petechiofilia rivelata) può basarsi, che può essere indicativo di trombocitopenia discutibile (diminuzione persistente del numero di piastrine associata a condizioni emorragiche) o una phlebitis (infiammazione di una vena).

Questo dispositivo medico utilizza un connettore di dimensioni ridotte alternativo rispetto a quelli specificati nella serie ISO 80369, che può generare un errore di connessione tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccolo diametro di tipo alternativo, che può causare una situazione pericolosa. Gli operatori sanitari devono adottare misure per ridurre al minimo questi rischi ragionevolmente prevedibili.

⚠ AVVISI

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico terzo all'ordine.

Non applicare il bracciale sopra una ferita perché, così facendo, si possono provocare ulteriori lesioni.

Non usare il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa se vi sono segni di danneggiamento. La mancata osservanza di questo segno può influenzare l'accuratezza delle misurazioni.

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

Mentre la misurazione è in corso, evitare il contatto con il bracciale, all'infuori quello con il paziente.

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 risultati errati e fuorvianti della misurazione della pressione arteriosa.

APPLICAZIONE

Seguire le istruzioni per l'uso relative all'applicazione per garantire la corretta applicazione del bracciale al paziente. La mancata osservanza di questo segno influirà negativamente sull'accuratezza della misurazione.

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

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

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

PROCEDURA DI PULIZIA

1. Utilizzare una soluzione appena preparata di STERISER Prolyticdrift 2X Concentrate Neutral Detergent con acqua di rubinetto (30-40 °C).
2. Immergere il bracciale nella soluzione, tenere a mano e pulire l'involucro con un panno non lanuginoso per 1 minuto per rimuovere i detriti, assicurandosi che il liquido non penetri nel connettore. Se si tratta di un lotto, non applicare le setole morbide per asportare le sporcizie visibile.
3. Risciacquare il manicotto con acqua calda fino a rimuovere tutta la soluzione detergente, temporare e asciugare.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

NOTA: prima di disinfettare, assicurarsi che nessun liquido entri nel tubicino utilizzando un tappo o nastro adesivo per proteggere.

1. Immergere completamente il bracciale nella soluzione fresca di ammonio quaternario.
2. Lasciare in immersione per almeno 10 minuti.
3. Sciacquare con acqua distillata, assicurandosi che il liquido non entri nel connettore del tubicino.
4. Lasciare asciugare.

Smaltimento: smaltire il bracciale attenendosi alle normative locali vigenti.

CONDIZIONI AMBIENTALI

- Limiti operativi: 0-50 °C
- Limiti per la conservazione: -20-65 °C

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

GARANZIA

SunTech Medical garantisce che i nostri bracciali per la misurazione della pressione arteriosa non presentano difetti di materiale o di manodopera per 24 mesi dalla data originale di acquisto. Le presenti garanzie limitate non si applicano a prodotti che, secondo le condizioni di normale uso quando viene restituito all'attenzione di SunTech Medical, sono stati sottoposti a negligenza, a seconda della durata.

Contattate il reparto assistenza in una di queste sedi per ricevere un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) prima di inviare qualsiasi prodotto. I bracciali devono essere spediti in imballaggi di protezione appropriati ad uno degli indirizzi sotto riportati.

USO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa durevole monopezzo Modello # 2220CPC è destinato ad essere utilizzato con un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo per determinare i parametri della pressione arteriosa su pazienti pediatrici e adulti. Il bracciale PA durevole monopezzo è costituito da un singolo involucro di camera d'aria e involucro per agevolare la pulizia.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Scotland
Tel: +1.800.421.8626
SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1.919.654.2300
Fax: +1.919.654.2301
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Italia
+31.70.345.8570

04 AUG 2021

Uit één stuk
Bloeddrukmanchet 'Durable'
Nederlands

Bloeddrukmanchetten uit één stuk, van medische kwaliteit van Suntech Medical

Symbool	Definities	Standaard/Bron
	Indexlijn	Fabrikant
	De indexlijn van de manchet moet net binnen de aanduidingen van de range vallen	Fabrikant
	Het symbool van de arterie en de pijl moeten bovenop de brachiale of femorale arterie bevinden	Fabrikant
	Vervaardigd zonder PVC	Fabrikant
	Vervaardigd zonder natuurlijk latex	Fabrikant
	Dit product voldoet aan de Europese verordening 2017/745 inzake medische hulpmiddelen	EU-richtlijn
	Symbool dat de armomtrek aangeeft

Egyrészes
tartós vérnyomásmérő mandzseta
Magyar

SunTech Medical egyrészes vérnyomásmérő mandzsetták klinikai használatra

Szimbólum	Meghatározások	Irányelv/Forrás
Indexsík	Gyártó	
A mandzsetta indexszalagjának a meretkarimával jelölése bal ART oldal	Gyártó	
Az ütőér szimbólumot rá nyílat a felkarmérőszalag a combartériára kell helyezni.	Gyártó	
Nem tartalmaz PVC-t.	Gyártó	
Nem tartalmaz természetes latexgumi.	Gyártó	
A termék megfelel az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet előírásainak.	EU irányelv	
Karfestéket jelző szimbólum.	Gyártó	
A mandzsetta tekercselési jelző szimbólum.	ISO 7000-2492	
A gyártó jelző szimbólum.	ISO 7000-3082	
Ovoidszakember jelző szimbólum.	ISO 7000-0434A	
Figyelmeztetés.	ISO 7010-W001	
Az eszköz csak engedélyével rendelhető-el gyakorló egészségügyi szakember által, illetve annak rendelésére írásbeliselhető.	FDA	
Azt jelzi, hogy szárazon kell tartani.	ISO 7000-0626	
Orvostechnikai eszköz.	Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet	
Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan kezelik.	ISO 7000-0632	
Azt a páratartalom tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan kezelik.	ISO 7000-2620	
Az orvostechnikai eszközt az adott területe importőrét jelzi.	ISO 15223-1:2021	
A termékek gyártási sorszámának azonosítása. A „JZC" jelölést az ISO 21041-1 irányelvben meghatározott kettős sorszámjelzési rendszerben használjuk.	IEC 60417-6049	
A termék modell- vagy típusszámát jelöli.	IEC 60417-6050	

MŰRÉTTARTÓMÁNYOK/SZÍNEK

Méret:	Szín:	Méréstartomány:
Csecsemő	narancssárga	6–13 cm
Gyermekméret	Zöld	12–19 cm
Kis felnőttméret	Kék	17–25 cm
Kis és plusszos felnőttméret	Kirajzolás	18–29 cm
Felnőttméret	Vadászat	22–36 cm
Felnőttméret Hosszú felnőttméret	Narancssárga	27–42 cm
Szélesre felnőttméret	Sötétkék	33–53 cm
Szélesre felnőttméret	Fehér	35–65 cm
Szélesre felnőttméret	Burgundi vörös	37–46 cm
Szélesre és hosszú felnőttméret	Burgundi vörös	37–46 cm
Szélesre és plusszos felnőttméret	Burgundi vörös	40–55 cm
Combméret	Barna	38–50 cm
Combméret	Szürke	50–65 cm

FIGYELMEZTETÉSEK

A mandzsetta nyomás alá helyezése idegrendszer károsodást okozhat a mandzsetta bennrekedése! Tartósd, ugyanazon végtagon való egyidejű használat esetén.

A mandzsettát ne helyezze a jelzés mellett kötözni. Kétszer kitekeredik a mandzsetta a kevésbé domonda ér oldalát.

A csövet ne csavarja/csavarod vagy hajszolata esetén a mandzsettán belüli nyomás folyamatosan emelkedhet, lehetővé téve a levegő vérellátás pumpálását, amely potenciálisan súlyos sérüléhez vezet.

Az csatlakozócsap a mandzsettát intravénás injózásban vagy egyéb intravazkulás alkalmazáshoz, kezelésére, illetve artériás vérnyás (AV) szintű hasznát végzéjére. A mandzsetta felfúvodása idegkenyeen eltarthatja a vérárammát, amely potenciálisan súlyos sérüléshez vezethet.

A vérnyomásmérő mandzsetta felfújásakor kockázatot jelentő (a vérzés kockázata miatt) betegek esetén a vérzés megállítása vagy Rumpel-Leedle-próbaszúrás esetén fokozott figyelem kell fordítani a vérzés elkerülésére. Ez a vérzés lehet a szivárgás, a vérzés, a vérzés, a vérzés