One Piece
Durable BP Cuff
English

Suntech Medical's One Piece Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Index Line

Cuff index line must fall within range markings

Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery

Not made with PVC

Not made with natural rubber latex

Product in compliance with Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive

Symbol indicating arm circumference

Symbol indicating lot code of cuff

Symbol indicating manufacturer

Symbol indicating Caution

Indicates device sale only by or on the order of a licensed practioner

Indicates keep dry

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	8-13 cm
Child	Green	12-19 cm
Sm Adult	Royal Blue	17-25 cm
Sm Adult Plus	Royal Blue	18-29 cm
Adult	Navy Blue	23-33 cm
Adult Long	Navy Blue	23-33 cm
Adult Plus	Navy Blue	28-40 cm
Lg Adult	Burgundy	31-40 cm
Lg Adult Long	Burgundy	31-40 cm
Lg Adult Plus	Burgundy	40-55 cm
Thigh	Brown	38-50 cm

WARNINGS

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

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

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

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

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple 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.

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 limb, while measurement is in progress.

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

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

APPLICATION

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

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

Promptly remove cuff from patient when monitoring is not in progress.

CLEANING INSTRUCTIONS

The following cleaning methods have been applied 20 times to the cuff without any apparent negative effects.

The cuff may be sprayed with a mild disinfectant solution (e.g. Cidezyme®, ENZOL®, or 10% bleach solution), rinsed with distilled water and line dry. Ensure that no liquid enters tubing.
OR
The cuff may be wiped down with a mild disinfectant wipe (e.g. Sani-Cloth®) and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Ranges
Temp: 0 - 50°C
RH: 15 – 95% non-condensing
Storage Ranges
Temp: -20 - 65°C
RH: 15 – 95% non-condensing

WARRANTY

SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship 24 months from the original date of purchase. This limited warranty covers the no charge replacement of the cuff under normal wear and tear conditions when returned to the attention of Service Department at the address below depend-ing on location.
Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Ser-vice Department at of the addresses below.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

82-0117-00-RevH 10-17-2018

One Piece
BD-Manschette „Durable“
Deutsch

Einteilige 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 PVC hergestellt

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
Kl. Erwachsene	königsblau	17-25 cm
Kl. Erwachsene Plus	königsblau	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

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.

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

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (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.

VORSICHT

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.

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

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

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.

1. Legen Sie die aufgeklappte Manschette um die Innenseite des Oberarms (oder des Oberschenkels).
2. Platzieren Sie das Symbol ARTERY über der A. brachialis (oder femoralis).
3. 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.
4. Manschette straff um den Arm (oder den Oberschenkel) wickeln.

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

REINIGEN

Mit folgenden Verfahren wurde die Manschette ohne negative Auswirkungen 20 Mal gereinigt.

Sie können die Manschette mit einer milden Desinfektionslösung einsprühen (z.B. Cidezyme®, ENZOL® oder Chlorbleiche (Verdünnung 1:10)), mit destilliertem Wasser spülen und zum Trocknen aufhängen. Flüssigkeiten dürfen keinesfalls in die Schläuche gelangen.

ALTERNATIVE

Die Manschette kann mit einem leichten Desinfektionsmittel (z.B. Sani-Cloth®) abgewischt und dann zum Trocknen aufgehängt werden.

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. Diese befristete Garantie beinhaltet den kostenlosen Ersatz der Manschette bei normalem Verschleiß. Dazu muss die Manschette an eine der Service-Abteilungen (Adressen siehe weiter unten) eingeschickt werden.
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).

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

One Piece
Manguito de PA Durable
Español

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

Línea “Index”

La línea del manguito con la marca “Index” debe caer dentro del indicador del rango

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

No contiene PVC

No contiene látex de caucho natural

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

Símbolo que indica circunferencia de brazo

Símbolo que indica código de lote del manguito

Símbolo que indica fabricante

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
Adulto pequeño	Azul Francia	17-25 cm
Adulto pequeño, plus	Azul Francia	18-29 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto, largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto, plus	Azul marino	28-40 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, largo	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

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.

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.

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).

PRECAUCIONES

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

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

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

Minimice el movimiento de las extremidades durante la medición.

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.

1. Coloque el manguito abierto en torno a la parte interior del brazo (o muslo).
2. Alinee el símbolo de la arteria con la arteria braquial (o femoral).
3. 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.
4. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (o muslo).

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Los siguientes métodos de limpieza han sido aplicados 20 veces en el manguito sin efectos negativos evidentes.

El manguito puede limpiarse con un spray desinfectante suave (por ejemplo, Cidezyme®, ENZOL® o solución de lejía al 10%), enjuagarse con agua destilada y secarse colgado. Asegúrese de que no penetren líquidos en los tubos.
O
El manguito puede limpiarse con una toallita desinfectante suave (por ejemplo, Sani-Cloth®) y secarse colgado.

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. Esta garantía limitada cubre el reemplazo sin cargo del manguito en condiciones normales de desgaste, si se devuelve a la atención del Departamento de Servicios teniendo en cuenta la dirección abajo indicada (según el lugar).
Antes de enviar cualquier producto, póngase en contacto con el respectivo Departamento de Servicios para obtener un número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA). Los manguitos deben devolverse a la atención del correspondiente Departamento de Servicios, mediante un envío a la dirección indicada.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

One Piece
Brassard de prise de tension artérielle « Durable »
Francais

Brassards de prise de tension artérielle de qualité clinique conçu en une seule pièce 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 PVC

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
Adulte, pte taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte, pte taille Plus	Bleu roi	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

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.

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.

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).

MISES EN GARDE

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

Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plaie car cela risque d'aggraver la blessure.

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.

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 pourrait entraîner des résultats de mesures de la pression artérielle erronés.

MISE EN PLACE

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 à 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 brassard correspond bien à la circonférence du membre spécifiée. Si tel 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) en le serrant bien.

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Les méthodes de nettoyage suivantes ont été mises en œuvre 20 fois sur le brassard sans constater aucun effet négatif apparent.

Pulvérisez une solution désinfectante douce sur le brassard (par ex. Cidezyme®, ENZOL® ou une solution d'eau de Javel diluée à 10%), puis rincez-le avec de l'eau distillée et laissez-le sécher en le suspendant. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le tube.
OU
Essuyez le brassard avec une lingette désinfectante douce (par ex. Sani-Cloth®) et laissez-le sécher en le suspendant.

Élimination : Veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales.

CONDITIONS AMBIANTES

Utilisation
Temp. : 0 à 50 °C
HR : 15 à 95 % sans condensation
Stockage
Temp. : -20 à 65°C
HR : 15 à 95 % sans condensation

GARANTIE

Pour ses brassards de prise de tension artérielle, SunTech Medical offre une garantie de 24 mois à compter de la première date d'achat pour tout vice matériel et défaut de fabrication. Cette garantie limitée couvre le remplacement gratuit du brassard s'il présente une usure normale. Il suffit de le retourner à l'attention du service client, en choisissant l'une des adresses indiquées ci-dessous en fonction du site du client.
Avant de renvoyer un produit, contactez le service client de l'un de ces sites pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Les brassards peuvent être renvoyés à l'attention du service client, à l'une des adresses indiquées ci-dessous.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

One Piece
Bracciale “Durable” per la misurazione della pressione arteriosa
Italiano

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

Linea Index

La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range

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

Prodotto senza PVC

Prodotto senza lattice in gomma naturale

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

Simbolo indicante la circonferenza del braccio

Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale

Simbolo indicante il produttore

Simbolo indicante un avviso

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

Indica tenere asciutto

RANGE / COLORI

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

AVVERTENZE

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

Il bracciale non deve essere posizionato sul braccio della paziente sul lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Se per la costruzione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer Lock, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravenosi, con la possibilità di pompare dell'aria in un vaso ematico, con il rischio di provocare lesioni gravi.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per 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.

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).

AVVISI

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni

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

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

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

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.

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

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

È possibile spruzzare il bracciale con una soluzione disinfettante delicata (per es. Cidezyme®, ENZOL®, oppure una soluzione con candeggina al 10%), per poi risciacquarlo con acqua distillata e stendere ad asciugare. Assicurarsi che nessun liquido entri nei tubi.
OPPURE
È possibile pulire il bracciale con un panno imbevuto di disinfettante delicato (per es. Sani-Cloth®) e stendere ad asciugare.

Smaltimento: Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti operativi
Temp.: 0 - 50 °C
Umidità relativa (RH): 15 – 95% in assenza di condensa
Limiti per la conservazione
Temp.: -20 - 65°C
Umidità relativa (RH): 15 – 95% in assenza di condensa

GARANZIA

SunTech Medical garantisce che i bracciali per la pressione arteriosa siano privi di difetti di materiali e lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto originaria. La presente garanzia limitata prevede la sostituzione a titolo gratuito del bracciale in normali condizioni di usura qualora il prodotto venga restituito all'attenzione del Service Department all'indirizzo riportato di seguito (a seconda del luogo di residenza). 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.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

One Piece
“Durable” bloeddrukmanchet
Nederlands

Bloeddrukmanchetten uit één stuk, 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 PVC

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

BEREIKEN/KLEUREN

Afmetingen:	Kleur:	Bereik:
Baby	Oranje	8-13 cm
Kind	Groen	12-19 cm
Volwassene (klein)	Koningsblauw	17-25 cm
Volwassene Plus (klein)	Koningsblauw	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

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.

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.

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.

OPMERKINGEN

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.

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.

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.

Het 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.

1. Breng de open manchet aan rond het binnenste deel van de bovenarm (of het bovenbeen).
2. Zorg ervoor dat het symbool voor de arterie ‘ARTERY’ zich boven de brachiale (of femorale) arterie bevindt.
3. 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.
4. Wikkel de manchet stevig om de bovenarm (of het bovenbeen).

Verwijder de manchet direct als er geen monitoring plaatsvindt.

REINIGINGSINSTRUCTIES

De volgende reinigingsmethodes zijn 20 keer op de manchet uitgevoerd zonder dat dit zichtbare negatieve effecten had.

De manchet kan besproeid worden met een milde desinfecterende oplossing (bv. Cidezyme®, ENZOL® of een 10% bleekoplossing), afgespoeld worden met gedestilleerd water en kan daarna aan de lijn opdrogen. Zorg ervoor dat er geen vocht in de slang komt.
OF
De manchet kan worden afgeveegd met een doekje met een mild desinfecterend middel (bv. Sani-Cloth®) en aan de lijn opdrogen.

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 deze beperkte garantie valt het gratis vervangen van de manchet onder normale slijtageomstandigheden als deze ter attentie van de Service Department wordt geretourneerd op het onderstaande adres (afhankelijk van uw locatie).
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 geretourneerd ter attentie van de betreffende Service Department op één van de onderstaande adressen.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

One Piece
Manguito de PA “Durable”
Portuguese (Brazil)

Manguitos de pressão arterial SunTech em peça única 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 PVC

Fabricado sem látex de borracha natural

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

Símbolo indicador da circunferência do braço

Símbolo indicador do código de lote do manguito

Símbolo indicador do fabricante

Símbolo indicador da advertência

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

Indica manter seco

FAIXAS E CORES

Tamanho:	Cor:	Intervalo
Infantil pequeno	Laranja	8-13 cm
Infantil	Verde	12-19 cm
Adulto pequeno	Azul-escuro	17-25 cm
Adulto pequeno extragrande	Azul-escuro	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

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 usados conectores Luer nos equipos, o manguito pode ser conectado a bolsas de fluidos. Isso pode levar à introdução de ar na circulação sanguínea e causar lesões graves.

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.

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).

ADVERTÊNCIAS

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

Nunca coloque o manguito sobre lesões, pois isso pode agravá-las.

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

Procure movimentar o membro o mínimo possível durante a aferição.

Coloque o manguito em contato apenas com o braço do paciente ao realizar a aferição.

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

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

MODO DE COLOCAR O MANGUITO

Siga as instruções de uso para escolher o manguito de tamanho apropriado para cada paciente. Caso contrário, as aferições podem produzir resultados imprecisos.

1. Coloque o manguito aberto em torno da face interna do segmento proximal do braço (ou da coxa).
2. Alinhe o símbolo de artéria (ARTERY) com a artéria braquial ou femoral.
3. Use o indicador RANGE com a linha INDEX para verificar se o braço está no intervalo especificado para o manguito. Se não estiver, selecione um manguito mais apropriado para a circunferência do membro.
4. Fixe o manguito em posição rente ao braço ou da coxa.

Quando não estiver aferindo a PA, retire imediatamente o manguito do paciente.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Os seguintes métodos de limpeza foram aplicados 20 vezes ao manguito sem efeitos negativos aparentes.

O manguito pode ser borrifado com uma solução desinfetante leve (p.ex. Cidezyme®, ENZOL® ou alvejante a 10%), enxaguado com água destilada e seco em varal. Evite a entrada de líquidos na tubulação.
OU
O manguito pode ser limpo com um pano com desinfetante leve (p.ex. Sani-Cloth®) e seco em varal.

Descarte: Descarte o manguito de acordo com a regulamentação local

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalos de operação
Temperatura: 0 - 50°C
UR: 15 – 95% não condensante
Intervalos de armazenamento:
Temperatura: -20 - 65°C
UR: 15 – 95% não condensante

GARANTIA

A SunTech Medical garante que os manguitos de pressão por ela produzidos estarão livres de defeitos em materiais e fabricação por 24 meses a partir da data da compra original. Essa garantia limitada inclui a substituição sem custo adicional do manguito em condições de desgaste normal quando devolvido aos cuidados do Departamento de Assistência Técnica (“Service Department”) no endereço abaixo, conforme a localização.
Antes de enviar qualquer produto, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica em qualquer desses locais para solicitar um número de Autorização de Devolução de Material (RMA). Os manguitos devem ser devolvidos aos cuidados da Assistência Técnica apropriada nos endereços abaixo.

SunTech Medical®
SunTechMed.com

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

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

单片式耐久性血压袖带
Chinese

顺泰医疗单片式临床级血压袖带

标线

袖带标线必须位于臂围标记范围内

动脉标识及指示箭头应置于肱动脉或股动脉上方

产品标识不含PVC(聚氯乙烯）材料

产品标识不含天然乳橡胶材料

产品符合欧盟理事会93/42/EEC医疗器械的指令

臂围指示标识

符号表示袖带批号

符号说明制造商

符号说明注意事项：
在使用前阅读说明书

表示仅由持证从业者订购或按订单销售的设备销售

表示保持乾燥

范围/颜色

尺寸	颜色	范围
婴儿	橙色	8-13cm
儿童	绿色	12-19cm
成人小型	松绿色	17-25cm
成人小型 加大	松绿色	18-29 cm
成人	宝蓝色	23-33cm
成人加长	宝蓝色	23-33cm
成人加大	宝蓝色	28-40cm
成人大型	紫红色	31-40cm
成人大型加长	紫红色	31-40cm
成人大型加大	紫红色	40-55cm
大腿	棕色	38-55cm

提醒

如果在同一肢体上同时使用监护设备，血压套囊增压可能会引起功能性失灵.

袖带不能佩戴在患者乳房切除的一侧.如果患者双侧乳房都接受了切除术，则必须将袖带佩戴在不占主导作用的臂上.

将套管用路厄（luer）锁口连接器连接时存在袖带和静脉内液贯通的可能，使得空气泵入血管，有可能造成严重的损伤.

请不要将袖带佩戴到用于静脉注射或其他任何血管接入、治疗和动静脉分流的肢体.袖带的充气会短暂阻碍血液流动，可能会对患者造成伤害.

佩戴血压袖带后，皮肤上出现的瘀点（出现在皮肤上的极小的淡红色或紫红色带血斑点）或皮下出血（多个瘀点），可能会导致突发性血小板减少（血小板数量自发持续减少，并伴随失血状况）或可观察到的静脉炎（静脉炎症）.

提醒

联邦（美国）法律禁止持有许可证的卫生保健从业者等类似职业销售该设备.

为了避免进一步伤害，袖带不能佩戴在伤口上面.

请不要使用损坏的袖带，那样会影响血压的测量精度.

测量的时候尽量不要移动肢体.

除了患者的肢体外，在测量的时候避免袖带触碰其他任何东西.

折弯或扭结的气管可能会导致持续的袖带压力，干扰血液流动从而对患者造成潜在伤害.

使用错误尺寸的袖带可能会导致不正确的血压测量结果.

使用指南

根据指南以确保给患者选用正确尺寸规格的袖带.若非如此会影响血压的测量精度.

1. 将打开的袖带缠绕在上臂或大腿的内侧.
2. 将动脉标签 对齐臂动脉或大腿动脉.
3. 用范围指示标签 和索引标签 检查臂围是否适用于此袖带.如果不合适，请选择合适范围的一款袖带.
4. 紧贴胳膊（或大腿）缠绕并固定袖带.

当监护仪停止工作的时候，迅速从患者的肢体上取下袖带.
清洁指导

使用以下方法清洗20次后没有对袖带造成明显不良的影响.
可用温和消毒剂（如Cidezyme® ENZOL®, 或10%氯漂液）喷洗袖带，用蒸馏水冲洗并晾干.确保无液体进入气管内.
或者
袖带可以用温和的消毒剂(比如. Sani-Cloth®)擦拭并晾干.
处理：请根据当地规定处理使用后的袖带.

环境要求

工作范围
温度：0 - 50° C
相对湿度：15 – 95%非冷凝
存储范围
温度：-20 - 65° C
相对湿度：15 – 95%非冷凝

保修
顺泰医疗（SunTech Medical）保证我们的血压袖带产品从购买之日起24个月内在材料和工艺方面无缺陷.该限定的保修适用于正常磨损或撕裂的情况，可将其返回至下列地址的服务部免费更换.服务部地址依地区不同而不同.
在发送任何产品前请联系下列任一地址的服务部并获得返还材料授权号码.袖带应返还并交由下列地址中合适的服务部处理.

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：深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路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：深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼
生产许可证号：粤食药监械生产许20081653号
备案号：粤深械备20150116号
Tel：+86-755-29588810/29588986
Fax:+86-755-29588829

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

82-0117-00-RevH 10-17-2018