

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:		
Size:	Color:	Range:
1	Orange	3-6 cm
2	Turquoise	4-8 cm
3	Green	6-11 cm
4	Navy Blue	7-13 cm
5	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 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.

- Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).
- Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.
- 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.
- Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

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

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Ranges
Temp: 0 - 50 °C
RH: 15 - 95% non-condensing

Storage Ranges
Temp: -20 - 65 °C
RH: 15 - 95% non-condensing

WARRANTY

Suntech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship 24 months from the original date of purchase. The warranty shall only cover out-of-box failures, as this is a Single Use product. It is not intended for repeated use.

Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Service Department at the addresses below.



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

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 Armmumfang 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:			
Größe:	Farbe:	Umfang der Extremität:	
1	orange	3-6 cm	
2	türkis	4-8 cm	
3	grün	6-11 cm	
4	dunkelblau	7-13 cm	
5	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 an 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).



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:		
Tamaño:	Color:	Rango:
1	Naranja	3-6 cm
2	Turquesa	4-8 cm
3	Verde	6-11 cm
4	Azul marino	7-13 cm
5	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 roja 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 interior 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.



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

AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnement 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 tensionomètre, 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 (pétéchie 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 continu, 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.

- Placez le brassard ouvert autour à l'intérieur de la partie supérieure du bras (ou de la cuisse).
- Alignez le symbole ARTERY sur l'artère brachiale (ou fémorale).
- Servez-vous de la marque RANGE avec la ligne INDEX pour vérifier que le brassard correspond bien à la circonférence du membre spécifié. Si tel n'est pas le cas, choisissez un brassard mieux adapté à la circonférence du membre.
- 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.

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. Étant donné qu'il s'agit d'un produit à usage unique, la garantie couvre uniquement les défauts de fabrication. Il n'est pas destiné à un usage répété.

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, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-82


Monouso Morbido


Bracciale monouso per la misurazione della pressione arteriosa


Italiano


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




Zacht, Voor Eenmalig Gebruik


Bloeddrukmanchet voor gebruik bij één patiënt


Nederlands


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

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 persistente 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 verstering 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.

- 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 bloeddrukmanchet-producten 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 geretourneerd ter attentie van de betreffende Service Department op één van de onderstaande adressen.



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		


Manguito Macio de PA Descartável


Para uso em um único paciente


Portuguese (Brazil)

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

Neonatal:		
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

Infantil		
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

Infantil		
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

Infantil		
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

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 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.

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).

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

ADVERTÊNCIAS

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.

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.

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.

- Coloque o manguito aberto em torno da face interna do segmento proximal do braço (ou da coxa).
- Alinhe o símbolo de artéria (ARTERY) com a artéria braquial ou femoral.
- 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.
- Fixe o manguito em posição rente ao braço ou da coxa.

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

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. Como o produto é de uso único, a garantia cobrirá apenas falhas ocorridas logo após a retirada do produto da caixa. O produto não se destina a uso repetido.

Antes de enviar qualquer produto, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica ("Service Department") 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, 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		


次性单病人用血压袖带


Chinese



顺泰医疗一次性临床级血压袖带

	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

 产品符合欧盟理事会93/42/EEC医疗器械的指令