

Eclipse

Durable BP Cuff
English



Symbol	Definitions	Standard/Source
	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 MDR	EU Directive
	Symbol indicating arm circumference	Manufacturer
	Symbol indicating manufacturer	ISO 7000-3082
	Symbol indicating lot code of cuff	ISO 15223 3.13
	Symbol indicating Caution	ISO 7000-0434A
	Warning message	ISO 7010-W001
	Medical Device	Medical Device Regulations
	Device sale only by or on the order of a licensed practitioner	FDA
	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
	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	
Pediatric	6-22 cm
Small Adult	21-29 cm
Adult	28-37 cm
Large Adult	36-46 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.

A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient. It is recommended that the user monitor the patient for signs of prolonged impairment of circulation of the blood of the patient.

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

Performing too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.

CAUTIONS

After washing ensure the size indication on the bladder and cuff shell match. Make sure that the cuff hose is threaded through one of the hose openings in the cuff. Minimize limb movement during the measurement.

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

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

Do not machine wash the cuff bladder. Water could be trapped in the cuff and cause damage to the NIBP module and/or inaccurate BP readings

Avoid contact with the cuff, other than that of the patient's limb, while measurement is in progress.

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

APPLICATION:
· Feed tab through the ring so that the artery label is visible on the outside of the cuff.

· Slide the cuff up the arm and align the artery marker over the brachial artery. Ensure that the ARTERY arrow is pointing down the arm.

· Cinch the cuff snugly on the arm and velcro closed. Tube should be pointing down the arm.

CLEANING PROCESS:

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

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

DISINFECTION PROCESS:

NOTE: Before disinfecting, ensure that no liquid enters tubing by using a plug or taping off.

- Spray cuff with Quaternary Ammonium until soaked.
- Leave to soak for at least 10 minutes.
- Rinse with distilled water, ensuring liquid does not enter tube connector, and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS WARRANTY
SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in operating Ranges: 0 - 50°C Storage Ranges: -20 - 65°C

RH: 15 - 95% non-condensing

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 depending 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 Service Department at the addresses below.

INTENDED USE & CLINICAL BENEFITS
The Eclipse, model SELF100, is intended to be used on pediatric and adult patients by trained clinicians, physicians, or a nurse. This cuff can be self-applied if user is trained by said professional. The cuff is not intended to be used on neonates. The clinical benefit of this cuff is its D-ring and pull-tab design specifically for self-application by the patient. This cuff is designed to stay in place during use to ensure consistent and accurate non-invasive blood pressure measurements. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the user's local competent authority.

CONTRAINDICATIONS
Contraindicated for use on neonates. Contraindicated for use with an MRI.

CE **MD**

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

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

CE **MD**

Eclipse

Brassard de tension artérielle résistant
Français



Symbole	Définitions	Norme/Source
	Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Ne contient pas de PVC	Fabricant
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Directive de l'Union européenne
	Symbole indiquant la circonférence du bras	Fabricant
	Symbole indiquant le fabricant	ISO 7000-3082
	Symbole indiquant le code de lot du brassard	ISO 15223 3.15
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A
	Message d'avertissement	ISO 7010-W001
	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
	Appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	FDA
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-0632
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-2620
	Pour identifier le pays de fabrication des produits. Le « CC » doit être remplacé par le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1.	CE 60417-6049
	Indique le numéro du modèle ou le numéro de type d'un produit	CEI 60417-6050

DIMENSIONS	
Pédiatrie	6-22 cm
Adulte petite taille	21-29 cm
Adulte	28-37 cm
Adulte grande taille	36-46 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, utiliser le bras le moins sollicité. Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la conception de la tubulure, 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 pas placer 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 de tension artérielle, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (pétéchies multiples) sur le bras, ce qui peut entraîner une thrombocytopenie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine). 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. Il est recommandé que l'utilisateur surveille le patient pour détecter tout signe d'altération prolongée de sa circulation sanguine.

le brassard ne devrait pas être appliqué sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure. la réalisation de mesures trop fréquentes peut causer des blessures au PATIENT en raison d'une interférence avec le flux sanguin.

MISES EN GARDE

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

Évitez au maximum tout mouvement de la patte durant la mesure.

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. 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.

ne pas laver à la machine la poche gonflable du brassard. De l'eau pourrait se trouver piégée dans le brassard et causer un endommagement du module PNI et/ou des mesures de la tension artérielle imprécises.

Pendant la mesure, évitez tout contact avec le brassard, hormis avec le membre du patient.

L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait entraîner des résultats de mesure de la tension artérielle erronés.

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

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

CE **MD**

Eclipse

Langlebige Blutdruckmanschette
Deutsch



Symbole	Bedeutung	Norm/Quelle
	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der A. brachialis oder femoralis liegen	Hersteller
	PVC-frei	Hersteller
	Latexfrei	Hersteller
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	EU-Richtlinie
	Symbol für Armmumfang	Hersteller
	Symbol für den Hersteller	ISO 7000-3082
	Symbol für die Los-Nummer der Manschette	ISO 15223 3.15
	Symbol für „Vorsicht“	ISO 7000-0434A
	Warnhinweis	ISO 7010-W001
	Medizinprodukt	Verordnungen über Medizinprodukte
	Verkauf nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anordnung	FDA
	Angabe des zulässigen Temperaturbereichs für das Medizinprodukt	ISO 7000-0632
	Angabe des zulässigen Luftfeuchtigkeitsbereichs für das Medizinprodukt	ISO 7000-2620
	Angabe des Herstellungslandes. „CC“ wird durch einen Ländercode mit zwei Buchstaben gemäß ISO 3166-1 ersetzt.	CE 60417-6049
	Angabe der Modell- oder Typennummer eines Produkts.	IEC 60417-6050

Bereiche	
Pediatric	6-22 cm
Erwachsene, klein	21-29 cm
Erwachsene	28-37 cm
Erwachsene, groß	36-46 cm

WARNHINWEISE

Die aufgeblasene Manschette kann zu einem vorübergehenden Durchblutungs- und Gefäßverschluss führen, die gleichzeitig an der gleichen Extremität messen.

Patienten mit Mastektomie darf die Manschette nicht am Arm der amputierten Brustseite 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 Pétéchie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Pétéchien). Dies kann zu idiopathischer Thrombozytopenie (spontaner anhaltender Blutplättchenabbau, der mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht) oder Phlebitis (Venenerkrankung) führen. Ist der Manschetten Schlauch gequetscht oder geknickt, übt die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden. Wir empfehlen dem Benutzer, den Patienten zu überwachen, damit Anzeichen für eine anhaltende Unterbrechung der Blutzirkulation frühzeitig erkannt werden.

Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen. WARNUNG: Zu häufige Messungen können die Blutzirkulation beeinträchtigen und dadurch den PATIENTEN schädigen.

VORSICHT

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle identisch sind. Führen Sie den Manschetten Schlauch durch eine der Öffnungen in der Manschette.

Während der Messung sollte sich die Extremität so wenig wie möglich bewegen.

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

Verwenden Sie nur Manschetten, die keine Beschädigung aufweisen.

Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten. Waschen Sie die Blase der Manschette nicht in der Maschine. Wenn Wasser in die Manschette eindringt, kann das NIBP-Modul beschädigt werden und/oder die gemessenen Blutdruckwerte sinken ungenau.

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

Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messergebnisse falsch und irreführend sein.

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

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

CE **MD**

Eclipse

Manguito de PA Durable
Español



Símbolo	Definiciones	Norma/Fuente
	El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse 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
	Símbolo que indica el fabricante al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad	ISO 7000-3082
	Símbolo que indica el código de lote del manguito	ISO 15223 3.15
	Símbolo que indica precaución	ISO 7000-0434A
	Mensaje de advertencia	ISO 7010-W001
	Producto Sanitario	Reglamentos sobre Productos Sanitarios
	Este producto debe ser vendido únicamente por un profesional autorizado o por prescripción facultativa	FDA
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario con seguridad	ISO 7000-0632
	Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad	ISO 7000-2620
	Para identificar el país de fabricación de los productos. «CC» se sustituirá por el código de dos letras del país definido en la norma ISO 3166-1.	CE 60417-6049
	Indica el número de modelo o de tipo de un producto	IEC 60417-6050

RANGOS	
Pediatric	6-22 cm
Adulto pequeño	21-29 cm
Adulto	28-37 cm
Adulto grande	36-46 cm

ADVERTENCIAS

La pressurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento de otro equipo de monitorización si es utilizado simultáneamente en la misma extremidad.

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

Si se utilizan conectores luer lock en la construcción de los tubos, existe la posibilidad de conectar el manguito a fluidos intravenosos, lo que permitiría el bombeo de aire a un vaso sanguíneo y podría causar lesiones graves.

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 pétéquia (una diminuta macha roja o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o fenómeno de Rumpel-Leede (pétéquias múltiples) en el brazo, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con ADVERTENCIA: 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. Se recomienda que el usuario monitorea al paciente para verificar si hay signos de una alteración prolongada en su circulación sanguínea.

No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría agravar la lesión. Realizar mediciones con demasiada frecuencia puede provocar lesiones en el PACIENTE, por lo que interfieren en el flujo sanguíneo.

PRECAUCIONES

Después del lavado, verifique que coincidan la indicación del tamaño en la cámara inflable y la funda del manguito. Compruebe que el tubo esté roscado al manguito a través de una de las aberturas de este.

Durante la medición, minimice el movimiento de las extremidades.

La ley federal de los EE. UU. establece que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa. No use el manguito si existen signos de daño.

De lo contrario, podría verse afectada la precisión en las mediciones.

No lave a máquina la cámara inflable. Podría quedar agua atrapada en el manguito y causar daños en el módulo de PANI y/o lecturas inexactas de la PA.

Evite el contacto con el manguito, salvo en la extremidad del paciente, mientras se realiza la medición.

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

APLICACIÓN:
· Pase la lengüeta por el anillo de manera que la marca de indicación de la arteria quede visible por fuera del manguito.

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

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

CE **MD**

· Deslice hacia arriba el manguito por el brazo y ubique la marca de la arteria sobre la arteria humeral. Compruebe que la flecha que representa la arteria quede mirando hacia abajo.

· Ajuste bien el manguito al brazo y ciérrelo con el velcro. El tubo debe quedar orientado hacia abajo.

PROCESO DE LIMPIEZA:
1. Quite la cámara inflable.
2. Sumerja en agua tibia durante 5 minutos para que se suavicie.

3. Enjuague con agua corriente tibia (10-60 °C) durante 1 minuto. Se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.

4. Pliegue el manguito de forma tal que gancho quede sujeto a bucle con una superposición de poco más de 1 cm y colóquelo en la lavadora.

5. Utilice una solución recién preparada de STERIS® Polystyca® 2X Concentrate Neutral Detergent.

6. Lave a máquina la funda en agua tibia (10-60 °C).

7. Extraiga la funda de la lavadora, y enjuague y frote con agua tibia durante 5 minutos para eliminar los restos de detergente. Enjuague con agua en ambos lados del manguito y directamente en la parte interna donde se coloca la cámara inflable.

8. Cuelgue la funda o deje que se seque.

9. La cámara inflable debe volver a insertarse en el manguito, de manera tal que la parte del tubo neumático quede por fuera de la manga.

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

PROCESO DE DESINFECCIÓN:
NOTA: Antes de desinfectar, use un tapón o una cinta adecuada para asegurarse de que no penetre ningún líquido en los tubos.

1. Rocíe el manguito con amonio cuaternario hasta que quede bien humedecido.

2. Deje durante al menos 10 minutos para que se empape.

3. Enjuague con agua destilada, asegurándose de que no penetre líquido en el conector de los tubos, y luego cuelgue para que se seque.

Eliminación: Deseche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales

CONDICIONES AMBIENTALES

Rangos de funcionamiento: 0 - 50 °C

Rangos

Eclipse

耐用型血压袖带

		
D 形环血压袖带		
符号	定义	标准/来源
	动脉符号和箭头应当放置于肱动脉或动脉上方	制造商
	非由 PVC 制成	制造商
	非由天然橡胶乳胶制成	制造商
	产品符合 (EU)2017/745 MDR	欧盟指令
	符号表示臂围	制造商
	符号表示制造商	ISO 7000-3082
	符号表示袖带批号	ISO 15223 3.13
	符号表示注意	ISO 7000-0434A
	警告消息	ISO 7010-W001
	医疗设备	医疗设备法规
	设备仅由有执照的从业者或遵照其医嘱进行销售	FDA
	表示医疗设备可以安全承受的温度限制	ISO 7000-0632
	表示医疗设备可以安全承受的湿度范围	ISO 7000-2620
	标示产品的制造国。“CC”应替换为 ISO 3166-1 中定义的两个字母的国家代码。	IEC 60417-6049
	表示产品的型号或型式	IEC 60417-6050
范围		
儿科	6–22 cm	
成人小号	21–29 cm	
成人	28–37 cm	
成人大号	36–46 cm	



警告

袖带加压的同时，安放在同一个肢体上的监控设备会因加压而暂时丧失功能。

袖带不应放置于乳房切除术一侧的患者手臂上。在双侧乳房切除术的情况下，请使用非利手一侧。

如果在管道结构中使用鲁尔锁接头，则可能会将袖带连接到静脉输液，从而使空气进入血管，由此可能造成严重后果。

实施静脉输液或其他血管穿刺。血管内治疗或动静脉（A-V）瘘的肢体不能绑缚袖带。袖带充气时会暂时阻断血流，可能会对患者造成伤害。

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

连接软管受到挤压或发生扭结可能会导致袖带持续加压，这会干扰血流并且有可能导致患者受到不良影响。

连接软管受到挤压或发生扭结可能会导致袖带持续加压，这会干扰血流并且有可能导致患者受到不良影响。建议用户监测患者是否存在在血液循环长期受损的迹象。

袖带不应在创面上使用，因为可能造成进一步伤害。

过于频繁地执行测量，可能会因干扰血流而对患者造成伤害。

对于频繁地执行测量，可能会因干扰血流而对患者造成伤害。

注意
清洗后，请确保位于气囊和袖带外罩上的尺寸标志相匹配。请确保袖带软管穿过袖带上的一个软管开口。

在测量过程中尽量减少肢体运动。

（美国）联邦法律规定本设备应由持执业证的卫生保健从业者或遵照其医嘱进行销售

如果有任何损伤的迹象，请勿使用袖带。

否则将有可能影响测量精度

请勿机洗袖带气囊。水可能会滞留在袖带中，并导致 NIBP 模块损坏和/或血压读数不准确

在测量过程中，除了患者肢体外，避免其他部位接触袖带。

使用的袖带如果尺寸不正确，可能会导致血压测量结果出现错误和发生误导

使用：

- 将拉片穿过环，露出袖带外侧的动脉标签。
- 将袖带沿手臂向上滑动，使动脉标签位于肱动脉上方。确保“动脉”箭头朝下指向手臂。
- 将袖带紧紧地系在手臂上，粘上尼龙搭扣。管应朝下指向手臂。

清洁过程：

- 取下气囊。
- 在温水中浸泡 5 分钟，使污垢脱落。
- 用流动的温水（50–140° F 或 10–60° C）冲洗 1 分钟。可以使用软毛刷去除可能的污垢。

 将叠袖带，粘上尼龙搭扣，使其重叠约 1/2 英寸，然后放入洗衣机中。

5. 使用含有 STERIS® Prolystica® 2X 浓缩中性

洗涤剂的的新鲜溶液。

6. 用温水（50–140° F 或 10–60° C）机洗外壳。

7. 从洗衣机中取出外壳，用温水冲洗并按摩 5 分钟，以去除残留的洗涤剂。使冲洗水流经过袖带的两侧，直接进入放置气囊的内部。

8. 请平摊或悬挂晾干外壳。

9. 气囊需要放回袖带套管内，而气囊的充气软管部分应留在套管外。

注意：请勿将袖带（套管）放入烘干机。

消毒过程：
注意：消毒前，用塞子或胶带确保液体不会进入管道。
1. 用季铵盐喷洒袖带直至浸湿。
2. 浸泡至少 10 分钟。
3. 用蒸馏水冲洗，确保液体不会进入管接头，并悬挂晾干。

处理： 请按照当地法规处理袖带

环境条件
工作范围：0 – 50° C
存储范围：-20 – 65° C

相对湿度：15 – 95% 无凝露

	质保	
	SunTech Medical 保证其血压袖带产品自购买之日起 24 个月内无材料和工艺缺陷。此有限质保涵盖：用户将正常磨损和斯拉条件下下的袖带寄回以下地址的服务部门时，免费更换袖带。 <p>在寄送任何产品之前，请联系某一一上述地址的服务部门，以获取退货材料授权编号。袖带应退还至以下地址的服务部门。</p> <p>预期用途和临床优点 ECLIPSE 型号 SELF100 旨在由经过培训的临床医生、医生或护士用于儿科和成人患者。如果用户接受过上述专业人员的培训，则可以自行佩戴此袖带。袖带不适用于新生儿。该袖带的临床优点在于其 D 形环和拉片设计，特别用于患者自行车绑缚。该袖带的设计可使其在使用期间保持原位，从而实现一致且准确的无创血压测量。任何与设备有关的严重事故，均应上报制造商和用户当地的主管部门。</p>	
	禁忌症 禁忌用于新生儿。 禁忌与 MRI 一起使用。	

Eclipse

Bloedrukmanchet ‘Durable’

		
Bloedrukmanchetten met D-ring		
Symbol	Definities	Norm/Bron
	Het arterie-symbool en de pijl moeten zich boven de brachiale of femorale arterie bevinden	Fabrikant
	Bevat geen PVC	Fabrikant
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex	Fabrikant
	Product voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	EU-richtlijn
	Symbool dat de armomtrek aangeeft	Fabrikant
	Symbool dat de fabrikant aangeeft	ISO 7000-3082
	Symbool met de batchcode van de manchet	ISO 15223 3.1
	Symbool dat een waar-schuiving aangeeft	ISO 7000-0434A
	Waarschuwingsbericht	ISO 7010-W001
	Medisch hulpmiddel	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
	Dit product mag uitsluitend door of voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht	FDA
	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	SO 7000-0632
	Geeft de vochtigheidslimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 7000-2620
	Voor het identificeren van het land waarin de producten worden geproduceerd. De ‘CC’ wordt vervangen door de uit twee letters bestaande landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1.	CE 60417-6049
	Geeft het model- of typenummer van een product aan	IEC 60417-6050
BEREIKEN		
Pediatrisch	6-22 cm	
Volwassenen, klein	21-29 cm	
Volwassenen	28-37 cm	
Volwassenen, groot	36-46 cm	
WAARSCHUWINGEN		
De druk in de bloeddrukmanchet kan tijdelijk verlies van functie veroorzaken bij gelijktijdig gebruik van bewakingsapparatuur op dezelfde ledemaat.		
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 de bloeddrukmetingen, wat optreedt bij hemorragische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van een ader) worden waargenomen.		
Een samengedrukte of geknikte aansluitingslang kan continue manchetdruk veroorzaken wat kan leiden tot verstoring van de bloedsomloop met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg. Het wordt de gebruiker aanbevolen te patiënt te monitoren op tekenen van aanhoudende verslechtering van de bloeddrukletsel.		
De manchet mag niet op een word worden aangebracht omdat dit kan leiden tot nog meer letsel. Te frequent meten kan door verstoring van de bloedcirculatie letsel veroorzaken bij de patiënt.		
VOORZORGSMAATREGELEN		
Controleer na het wassen of de maaticdicatie van de blaas en die van de overtrek van de manchet hetzelfde zijn. Controleer of de slang van het opblaasgedeelte van de manchet door één van de slangopeningen van het overtrek van de manchet loopt. 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 bevoegde zorgverlener worden verkocht.		
Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde manchet kan een negatieve invloed hebben op de meetnauwkeurigheid.		
Het opblaasbare gedeelte van de manchet mag niet in de wasmachine worden gewassen. Er kan zich dan water ophopen in de manchet wat schade kan veroorzaken aan de NIBP-module en/of leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen.		
Voorkom contact met de manchet, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.		

Het gebruik van de verkeerde maat manchet kan leiden tot foutieve en misleidende bloeddrukmetingen.

AAANBRENGEN:

· Leid het ligje zodanig door de ring dat het arterie-label zichtbaar is op de buitenkant van de manchet.

· Schuif de manchet over de arm en lijn het arterielabel over de a. brachialis. Zorg ervoor dat de ARTERIE-pijl naar distaal wijst.

· Trek de manchet niet te strak om ede arm en sluit het klittenband. De slang moet langs de arm naar distaal lopen.

REINIGINGSPROEDURE:

1. Verwijder de blaas.

2. Laat in warm water gedurende 5 minuten weken om vuil los te maken.

3. Spoel gedurende 1 minuut af onder stromend warm water (10-60 °C of 50-140 °F). Een zachte borstel kan gebruikt worden om zichtbaar vuil te verwijderen.

4. Vouw de manchet zodanig dat het klittenband op elkaar plakt met een overlap van ongeveer 1,5 centimeter en doe de manchet dan in de wasmachine.

5. Gebruik een verse oplossing van STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.

6. Was de overtrek in warm water (op 10-60 °C of 50-140 °F).

7. Haal de overtrek uit de wasmachine, en speel een knip uit onder warm water gedurende 5 minuten om eventueel resterend wasmiddel te verwijderen. Laat water over beide kanten van de overtrek stromen, en ook aan de binnenkant waar de blaas geplaatst zit.

8. Laat de overtrek plat of aan de lijn drogen.

9. De blaas moet zodanig weer in de overtrek van de manchet gezet worden dat het gedeelte met de pneumatische slang van de blaas zich buiten de overtrek bevindt.

OPMERKING: Doe de manchet (overtrek) niet in de droger.

DESINFECTIEPROCEDURE:

OPMERKING: Zorg er voorafgaand aan de desinfectie voor dat er geen vloeistof in de slang kan lopen door een plug te gebruiken of de slang af te tapen.

1. Besproei met quaternaire ammonium tot het product geheel nat is.

2. Laat ten minste 10 minuten intrekken.

3. Spoel af met gedestilleerd water en zorg er daarvoor dat er geen vloeistof in de slang aansluiting kan komen, en laat aan de lijn drogen.

Weggoeien: Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving.

OMGEVINGSMSTANDIGHEDEN
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 getourneerd op een van deze locaties om een Return Material Authorization -nummer te ontvangen voordat u het product gaat retourneren. Manchetten moeten worden gere-tourneerd ter attentie van de betreffende Service Department op één van de onderstaande adressen.

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

BEOOGD GEBRUIK EN KLINISCHE

Bedrijfsbereik: 0 - 50°C |

Bewaaromstandigheden: -20 - 65°C |

Relatieve vochtigheid: 15 - 95% niet-condensierend |

VOORDELEN

De Eclipse, model SELF100, is bedoeld voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten door hiervoor opgeleide clinic, artsen of verpleegkundigen. Deze manchet kan door de gebruiker zelf worden aangelegd mits de gebruiker hiervoor door een van de genoemde professionals instructies heeft gekregen. De manchet is niet bedoeld voor gebruik bij neonatale patiënten. Het klinische voordeel van deze manchet is de D-ring en het ontwerp met het treklijpe zodat de patiënt de manchet ook zelf kan aanleggen. Deze manchet is ontworpen om tijdens gebruik te blijven zitten om consistente en nauwkeurige bloeddrukmetingen te garanderen. Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het hulpmiddel, moet dat gemeld worden bij fabrikant en de plaatselijke bevoegde instantie van de gebruiker.

CONTRA-INDICATIES

Gecontra-indiceerd voor gebruik bij neonatale patiënten.

Gecontra-indiceerd voor gebruik met een MRI.

Eclipse

Bracciale PA durevole

Italiano

Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa con anello a “D”

	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 indicante la circonferenza del braccio	Produttore
	Simbolo indicante il produttore	ISO 7000-3082
	Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale	ISO 15223 3.1
	Simbolo indicante Attenzione	ISO 7000-0434A
	Messaggio di avvertenza	ISO 7010-W001
	Dispositivo medico	Normative sui dispositivi medici
	Dispositivo destinato esclusivamente alla vendita da parte di, o su indicazione di, un medico iscritto all'ordine	FDA
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro	SO 7000-0632
	Indica la gamma di valori di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro	ISO 7000-2620
	Identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti. La scritta “CC” dovrà essere sostituita con il codice a due lettere del Paese definito dalla norma ISO 3166-1.	CE 60417-6049
	Indica il numero del modello o il numero di tipo di un prodotto	IEC 60417-6050

RANGE		
Pazienti pediatrici	6-22 cm	
Adulto Small	21-29 cm	
Adulto	28-37 cm	
Adulto Large	36-46 cm	

AVVERTENZE

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

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

Se si usano connettori Luer Lock nella costruzione dei tubi, c'è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravenosi, permettendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno, con la conseguente possibilità di provocare gravi lesioni.

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni per via endovenosa o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni ai pazienti.

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 associate a disturbi emorragici) o flebiti (infiammazione di una vena).

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. Si raccomanda all'utente di monitorare il paziente per individuali eventuali segni di compromissione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.

non applicare il bracciale sopra una ferita perché, così facendo, si possono provocare ulteriori lesioni.
'esecuzione di misurazioni troppo frequenti può provocare lesioni al paziente a causa delle interferenze con il flusso ematico.

MESSAGGI DI ATTENZIONE

Dopo il lavaggio, verificare che l'indicazione della misura sulla camera d'aria corrisponda a quella riportata sull'involucro del bracciale. Verificare che il tubicino sia infilato in una delle apposite aperture del bracciale.

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione. La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai professionisti sanitari abilitati o su prescrizione di un professionista sanitario abilitato

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

Non lavare in lavatrice la camera d'aria del bracciale. L'acqua potrebbe rimanere intrappolata nel bracciale e causare danni al modulo NIBP e/o letture imprecise della pressione arteriosa
Evitare il contatto con il bracciale, che non sia quello dell'arto del paziente, mentre la misurazione è in corso.

L'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni errate e risultati fuorvianti

APPLICAZIONE:

· Far passare la linguetta attraverso l'anello in modo che l'etichetta dell'arteria sia visibile all'esterno del bracciale.

· Infilare il bracciale sul braccio e allineare

l'indicatore dell'arteria sopra l'arteria brachiale.

Verificare che la freccia ARTERY sia rivolta verso il braccio.

· Stringere il bracciale sul braccio e chiudere con il velcro. Il tubo deve essere rivolto verso il braccio.

PROCEDURA DI PULIZIA:

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

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

PROCEDURA DI DISINFEZIONE:

NOTA: prima di disinfettare, assicurarsi che nessun liquido entri nel tubicino usando un tappo o chiudendolo con del nastro adesivo.

- Spruzzare il bracciale con ammonio quaternario fino a impregnarlo.
- Lasciare in immersione per almeno 10 minuti.
- Sciacquare con acqua distillata, assicurandosi che il liquido non entri nel connettore del tubicino, e asciugare.

Smaltimento: smaltire il bracciale attendendosi alle normative vigenti a livello locale

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti operativi: da 0 a 50 °C |

Limiti per la conservazione: da -20 a 65 °C |

Umidità relativa (RH): 15 - 95% senza condensa |

GARANZIA

SunTech Medical garantisce che i nostri bracciali per la misurazione della pressione arteriosa sono esenti da difetti di materiale e di lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto originaria. La presente garanzia limitata copre la sostituzione gratuita del bracciale in condizioni di normale usura in caso di restituzione all'attenzione del Service Department (reparto assistenza) all'indirizzo sotto indicato a seconda della località.

Prima di inviare qualsiasi prodotto, rivolgersi al reparto assistenza in una di queste sedi per ricevere un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale. I bracciali devono essere restituiti all'attenzione del reparto assistenza appropriato agli indirizzi riportati di seguito.

USO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Il bracciale Eclipse, modello SELF100, è destinato all'utilizzo con pazienti pediatrici e adulti da parte di specialisti, medici o infermieri debitamente formati. Il bracciale può essere applicato autonomamente se l'utente è addestrato da detto professionista. Il bracciale non è destinato all'utilizzo con neonati. Il beneficio clinico di questo bracciale è il suo design con anello a “D” e linguetta a strappo, specifico per l'autoapplicazione da parte del paziente. Il bracciale è progettato per rimanere in posizione durante l'uso al fine di garantire misurazioni della pressione arteriosa non invasive uniformi e accurate. Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del Paese dell'utente.

CONTRINDICAZIONI

Controindicato per l'uso con neonati.

Controindicato per l'uso con un esame di risonanza magnetica.