ENGLISH

Suntech Medical's Clinical Grade Orbit-K Blood Pressure Cuffs

INDEX — Index Line.

RANGE — Cuff index line must fall within range markings.

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

PVC — Symbol indicating product contains no PVC (polyvinyl chloride) material.

LATEX — Symbol indicating product contains no latex material.

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

Symbol indicating arm circumference.

Symbol indicating to refer to "Instructions for Use"

RANGES

Size:	PN:	Range:
Sm Adult	98-0061-01	18-27 cm
Adult	98-0061-02	25-35 cm
Adult Plus	98-0061-05	27-40 cm
Lg Adult	98-0061-03	32-44 cm

It is important that the cuff is properly fitted to the patient's arm, and that the microphone is placed over the brachial artery (on the inside of the arm between the bicep and tricep)! Improper cuff sizing and a misplaced microphone can lead to missed or poor readings and accuracy. Please refer to the Tango+ and Tango M2 User Manual for further information about this cuff that is used exclusively with the Tango Family Product Line.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS
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.

WARNINGS & CONTRAINDICATIONS
Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.

Cuffs are intended for use with non-invasive blood pressure monitors only.

DO NOT apply the BP cuff to a limb being used for IV infusions as the cuff inflation can block the infusion, causing harm to the patient.

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.

WARNING: Regarding the effect of blood flow interference and resulting harmful injury to the PATIENT caused by continuous CUFF pressure due to connection tubing kinking.

DO NOT apply the BP cuff over a wound as this can cause further injury.

DO NOT apply the BP cuff to the arm on the side of a single mastectomy. In the case of double mastectomy use the side of the least dominate arm.

APPLICATION
Check that the cuff is the correct size:

1. Fold the grey sleeve inside the blue cuff (away from the Velcro strip).

2. Wrap the cuff around the patient's upper arm.

3. Make sure the INDEX (the end of the cuff) falls within the RANGE (printed inside the cuff).

4. If the INDEX falls outside the RANGE, select a new cuff size.

WARNING: Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurements!

PROPER CUFF & MICROPHONE PLACEMENT
1. Locate the brachial artery, between the bicep and the tricep of the upper arm. The left arm is preferred.

2. Slide the cuff sleeve up the patient's arm, with the "ARTERY" marker pointing down the arm.

3. There is a microphone located under the "ARTERY" marker. Make sure the microphone is placed on the inner portion of the arm, directly over the brachial artery between the edge of the cuff and the elbow.

4. Wrap the cuff around the arm and secure. Use the wrist straps to secure the cables to the patient's wrist.

NOTE: It is important that the cuff is properly fitted to the patient's arm, and that the microphone is placed over the brachial artery in between the bicep and tricep on the inner portion of the upper arm.

CLEANING INSTRUCTIONS
NOTE: Orbit-K cuff should be cleaned at the conclusion of each stress test.

1. Use a medical grade mild disinfectant wipe on the cuff or spray a cleaning solution onto a cloth and wipe the cuff. Afterwards, lay flat or line dry.

2. Remove the bladder and microphone from the outer shell of the Orbit-K cuff. Machine wash the shell in warm water with a mild detergent (50-140°F or 10-60°C). Lay flat or line dry the cuff. Do not place the cuff in a dryer.

CAUTION: Do not machine wash bladder or microphone.

The bladder needs to be inserted back into the cuff sleeve so the pneumatic hose portion of the bladder is outside the sleeve. Please note that the pneumatic hose connection should face downward when using the Orbit-K cuff on either the right or the left arm.

WARRANTY
SunTech Medical, Inc. provides to the original purchaser the following limited warranty from date of invoice.

Orbit-K Cuffs: 6 months
Accessories, i.e. patient cables, microphone, disposables: 90 days

This limited warranty is void if the instrument has been damaged by accident, misuse, negligence, act of God or serviced by any person not authorized by SunTech Medical, Inc.

It is recommended that you replace the Orbit-K cuffs, microphones and patient cable annually to maintain measurement accuracy.

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical. Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
TEL: 44.1 865.884 234
FAX: 44.1 865.884 235

EC REP

ESPAÑOL

Clínica de grado Orbit-K Manguitos de presión arterial de SunTech Medical

INDEX — Línea del índice.

RANGE — La línea de índice del manguito debe estar dentro de las marcas del tamaño.

ARTERY — El símbolo de la arteria y la flecha deben estar situados sobre la arteria braquial o femoral.

PVC — El símbolo que indica el producto no contiene material de PVC (polivinilo clorido).

LATEX — El símbolo que indica el producto no contiene material de látex.

CE — El producto está en cumplimiento con la directiva del consejo 93/42/EEC Directiva de Dispositivos Médicos.

Símbolo de circunferencia del brazo

Símbolo que remite a las "Instrucciones de uso"

TAMAÑOS

Tamaño:	PN:	Rango:
Adulto pequeño	98-0061-01	18-27 cm
Adulto	98-0061-02	25-35 cm
Adulto más	98-0061-05	27-40 cm
Adulto grande	98-0061-03	32-44 cm

Es importante que el manguito esté bien colocado al brazo del paciente y que el micrófono esté colocado por encima de la arteria braquial (entre el bíceps y el tríceps). Si no se elige el tamaño adecuado o no se coloca bien el micrófono, es posible que no se puedan efectuar las lecturas o que sean imprecisas. Complacer consulte Tango+ o Tango M2 la guía del usuario para obtener más información sobre este manguito, este manguito solo se puede utilizar con el Tango producto.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta macha rojiza o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o 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).

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

Después del lavado garantizar la indicación de tamaño en el partido de la vejiga y la cáscara del manguito. Asegúrese de que la manguera del brazalete se pasa a través de las aberturas de la manguera en el manguito.

Los manguitos sólo se pueden usar con monitores de presión sanguínea no invasivos.

NO COLOQUE el manguito de PA en una extremidad que se utilice para infusiones IV, dado que al inflar el manguito puede bloquear la infusión y hacerle daño al paciente.

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.

ADVERTENCIA: Se debe tener en cuenta que la interrupción de la circulación puede provocar lesiones dolorosas al PACIENTE por la continua presión del MANGUITO debida a que los tubos de las conexiones están retorcidos.

NO coloque el manguito de PA sobre una herida, ya que puede agravarla.

No coloque el manguito de PA sobre el brazo de un lado sometido a mastectomía total. En el caso de mastectomía doble, utilice el lado del brazo no dominante.

APLICACIÓN
Compruebe que el tamaño elegido es adecuado

1. Separe la manga interna gris del manguito azul separando la banda de velcro.

2. Envuelva el brazo del paciente con el manguito.

3. Compruebe que la línea del extremo del manguito ("INDEX") se encuentra dentro de la palabra "RANGE" impresa en el manguito.

4. Si la línea del extremo del manguito ("INDEX") cae fuera de la palabra "RANGE", seleccione otro tamaño de manguito.

ADVERTENCIA: Usar un manguito de tamaño incorrecto puede provocar mediciones imprecisas y confusas de la PA.

EL TAMAÑO ADECUADO Y COLOCAR CUALQUIER TIPO DE MANGUITO
1. Busque la arteria braquial, situada en el brazo, entre el bíceps y el tríceps. Es preferible utilizar el brazo izquierdo.

2. Introduzca la manga del manguito en el brazo del paciente, con la parte que representa la arteria mirando hacia abajo.

3. Debajo de la parte que representa la arteria hay un micrófono. Compruebe que el micrófono está colocado en la parte interna del brazo, justo por encima de la arteria braquial, entre el bíceps y el tríceps. Debe haber una distancia de 3 a 5 cm (unos dos dedos) entre el borde del manguito y el codo.

4. Coloque el manguito alrededor del brazo y ajústelo. Use la muñequera para sujetar los cables al paciente.

AVISO: Es importante que el manguito esté bien colocado al brazo del paciente y que el micrófono esté colocado por encima de la arteria braquial (entre el bíceps y el tríceps). Si no se elige el tamaño adecuado o no se coloca bien el micrófono, es posible que no se puedan efectuar las lecturas o que sean imprecisas.

LIMPIEZA
AVISO: Después de cada prueba de esfuerzo se debe limpiar el manguito y el cable del paciente.

1. Utilice una toallita desinfectante para el manguito o rocíe una solución de limpieza en un paño y limpie el manguito. Después, cuélguelo o deje que se seque.

2. Retire la cámara inflable y el micrófono del forro del manguito Orbit-K. Lave a máquina el forro en agua templada con un detergente suave (10-60 °C). Cuélguelo o deje que se seque No introduzca el forro en la secadora.

ATENCIÓN: No lave a máquina la cámara inflable ni el micrófono.

Se debe volver a introducir la cámara inflable en el manguito de manera que el tubo del aire quede por fuera de la manga. Tenga en cuenta que la conexión del tubo neumático debe estar orientada hacia abajo cuando utilice el manguito, tanto en el brazo derecho como en el izquierdo.

GARANTÍA
SunTech Medical, Inc. proporciona al comprador original la siguiente garantía limitada a partir de la fecha de facturación.

Manguitos Orbit-K: 6 meses
Accesorios como cables del paciente, micrófonos o artículos desechables: 90 días

Esta garantía limitada será nula si el instrumento se ha dañado por accidente, uso inadecuado, negligencia o caso fortuito, o si ha sido reparado por una persona no autorizada por SunTech Medical, Inc.

Se recomienda cambiar cada año de el manguito Orbit-K, el micrófono y el cable del paciente para mantener la precisión de las medidas.

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical. Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
TEL: 44.1 865.884 234
FAX: 44.1 865.884 235

EC REP

DEUTSCH

Suntech Medical Clinical-Grade Orbit-K Blutdruckmanschetten

INDEX — Indexzeile.

RANGE — Die Manschettenindexzeile muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen.

ARTERY — Das Arteriensymbol und der Pfeil müssen über der Oberarm- oder Oberschenkelarterie positioniert werden.

PVC — Das Symbol gibt an, dass das Produkt kein PVC-Material (Polyvinylchlorid) enthält.

LATEX — Das Symbol gibt an, dass das Produkt kein Latexmaterial enthält.

CE — Das Produkt ist in Übereinstimmung mit der Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive.

Das Symbol gibt den Armumfang an

Symbol "Gebrauchsanweisung beachten"

Größe:

Größe:	PN:	Bereich:
Erwachsene S	98-0061-01	18-27 cm
Erwachsene	98-0061-02	25-35 cm
Erwachsener und	98-0061-05	27-40 cm
Größe Erwachsene	98-0061-03	32-44 cm

Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und das Mikrofon über der A. brachialis platziert wird (zwischen Bizeps und Trizeps)! Falsche Manschettengröße und falsche Lage des Mikrofons können zu fehlenden, schlechten oder ungenauen Messergebnissen führen. Gefallen, in diesem Tango+ oder Tango M2 Handbuch für weitere Informationen über der Manschette, nur mit dem Tango produkt kompatibel ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
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.

WARNUNGEN UND HINWEISE
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden.

Nach dem Waschen sorgen für die Größenangabe auf die Blase und die Manschette Schale Match. Stellen Sie sicher, dass sich die Manschette Schlauch durch eine der Öffnungen in der Schlauchmanschette geschraubt.

Die Manschetten sind ausschließlich für die Verwendung mit nicht invasiv messenden Blutdruckmonitoren bestimmt.

APPLIZIEREN SIE die Blutdruckmanschette NICHT an Extremitäten, an denen eine IV-Infusion angeschlossen ist, da beim Aufpumpen der Manschette die Infusion unterbrochen und damit der Patient gefährdet werden kann.

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.

WARNUNG: Ist der Manschettenschlauch gequetscht oder geknickt, übt die MANSCHETTE eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den PATIENTEN möglicherweise gefährden.

Legen Sie die Blutdruckmanschette NICHT über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

Legen Sie im Fall einer einseitigen Mastektomie die Blutdruckmanschette NICHT auf der Seite der Brustamputation an. Legen Sie bei beidseitiger Mastektomie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

ANWENDUNG
Achten Sie auf die richtige Manschettengröße:

1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach Innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).

2. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten.

3. Kontrollieren Sie, dass der Schriftzug INDEX (am Ende der Manschette) innerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt (Aufdruck auf der Innenseite der Manschette).

4. Wenn der Schriftzug INDEX außerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt, wählen Sie eine andere Manschettengröße.

WARNUNG: Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messwerte falsch und irreführend sein.

BLUTDRUCKMANSCHETTE ANLEGEN
1. Suchen Sie die A. brachialis (zwischen Bizeps und Trizeps am Oberarm). Wählen Sie möglichst den linken Arm.

2. Streifen Sie das Schlauchteil der Manschette über den Arm des Patienten, so dass die Beschriftung ARTERY zum Handgelenk zeigt.

3. Unter dem Schriftzug ARTERY befindet sich ein Mikrofon. Achten Sie darauf, dass das Mikrofon auf der Innenseite des Arms direkt über der A. brachialis zwischen Bizeps und Trizeps liegt. Der Abstand zwischen dem Ende der Manschette und der Ellenbeuge sollte 3 bis 5 cm (2 Fingerbreit) betragen.

4. Wickeln Sie die Manschette um den Arm und drücken Sie sie fest. Befestigen Sie die Leitungen mit Hilfe der Handgelenkbänder am Patienten.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und das Mikrofon über der A. brachialis platziert wird.

REINIGUNG
HINWEIS: Die Orbit-K-Manschette und die Patientenleitung sollten am Ende eines jeden Belastungstests gereinigt werden.

1. Wischen Sie die Manschette mit einem in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionstuch ab (mildes Desinfektionsmittel) oder besprühen Sie ein Tuch mit Reinigungslösung und wischen damit die Manschette ab. Lassen Sie die Manschette liegend oder hängend trocknen.

2. Entfernen Sie Blase und Mikrofon aus der äußeren Hülle der Orbit-K Manschette. Waschen Sie die Hülle in der Maschine mit warmem Wasser und einem milden Waschmittel (bei 10 bis 60 °C). Lassen Sie die Manschette liegend oder hängend trocknen. Benutzen Sie keinen Trockner.

VORSICHT: Waschen Sie Blase und Mikrofon keinesfalls in der Maschine.

Die Blase muss wieder in die Manschettenhülle eingeführt werden, so dass der Anschluss für den Manschettenschlauch außerhalb der Hülle bleibt. Achten Sie bitte darauf, dass der Schlauchanschluss nach unten zeigt, wenn die Orbit-K-Manschette am rechten oder linken Arm angelegt ist.

GARANTIE
SunTech Medical, Inc. gewährt dem Erstkäufer folgende befristete Garantie ab Rechnungsdatum.

Orbit-K-Manschetten: 6 Monate
Zubehör wie Patientenleitungen, Mikrofon, Einmalartikel: 90 Tage

Die befristete Garantie ist nichtig, wenn das Gerät durch einen Unfall, unsachgemäße Handhabung, Nachlässigkeit oder ein Natureereignis beschädigt oder von einer nicht durch SunTech Medical, Inc. autorisierten Person gewartet wurde.

Wir empfehlen, Orbit-K-Manschetten, Mikrofone und Patientenleitungen jährlich auszutauschen, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical. Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
TEL: 44.1 865.884 234
FAX: 44.1 865.884 235

EC REP

82-0035-22 Rev. C 04/09/2014

FRANCAIS

Qualité clinique Orbit-K Brassards de pression de SunTech Medical

INDEX — Ligne de repérage.

RANGE — La ligne de repérage du brassard doit se trouver dans les repères de distance.

ARTERY — Le symbole et la flèche Artery doivent se trouver sur l'artère brachiale ou fémoraley.

PVC — Symbole indiquant que le produit ne contient pas de PCV (poly-chlorure de vinyle).

LATEX — Symbole indiquant que le produit ne contient pas de latex.

CE — Produit conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Symbole indiquant la circonférence du bras

Pictogramme renvoyant au « Mode d'emploi »

TAILLES

Size:	PN:	Range:
Petit adulte	98-0061-01	18-27 cm
Adulte	98-0061-02	25-35 cm
Adulte Plus	98-0061-05	27-40 cm
Grand adulte	98-0061-03	32-44 cm

Il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le microphone soit placé sur l'artère brachiale (entre le biceps et le triceps) ! Si la taille du brassard n'est pas adaptée ou que le microphone est mal placé, cela peut entraîner des mesures manquantes ou erronées et une imprécision. Veuillez reportez-vous à la Tango+ ou Tango M2 le manuel d'utilisation pour de plus amples informations pour vous renseigner le brassard, peut être utilisé uniquement avec le Tango produit.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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).

WARNINGS & CONTRAINDICATIONS

La loi fédérale (US) limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

Après le lavage assurer l'indication de taille sur la vessie et de l'enveloppe de manchette rencontre. Assurez-vous que le tuyau de manchon est enfilé à travers l'une des ouvertures de tuyau dans le manchon.

Les brassards sont destinés à un usage uniquement avec des moniteurs de pression artérielle non invasifs.

NE PAS PLACER le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions IV car son gonflage peut bloquer la perfusion et blesser ainsi le patient.

Si des raccords Luer Lock sont utilisés dans la construction des tubes, il est possible de raccorder le brassard à des systèmes de fluide intraveineux. De l'air peut alors être pompé vers un vaisseau sanguin, ce qui risque éventuellement de causer de graves blessures.

AVERTISSEMENT : Concernant l'effet d'une interférence avec le flux sanguin pouvant provoquer une blessure du PATIENT à cause d'une pression du BRASSARD constante due à des plis du tuyau de raccordement.

NE PAS appliquer le brassard tensiomètre sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.

NE PAS appliquer le brassard tensiomètre 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.

UTILISATION

Vérifiez que la taille du brassard est bonne:

1. Pliez le manchon gris à l'intérieur du brassard bleu (en s'éloignant de la bande Velcro).

2. Enroulez le brassard autour du haut du bras du patient.

3. Veillez à ce que la ligne d'INDEX (extrémité du brassard) se situe entre les marques de la plage RANGE (imprimées à l'intérieur du brassard).

4. Si la ligne d'INDEX se trouve en dehors des marques de la plage RANGE, choisissez une autre taille de brassard.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait causer des mesures de la pression artérielle erronées !

MISE EN PLACE DU BRASSARD TENSIOMÈTRE

1. Palpez l'artère brachiale entre le biceps et le triceps sur le haut du bras. Il faut privilégier le bras gauche.

2. Faites glisser le manchon du brassard sur le bras du patient, avec le repère « ARTERY » orienté vers l'avant-bras.

3. Un microphone est situé sous le repère « ARTERY ». Assurez-vous que le microphone est placé à l'intérieur du bras, directement sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps. Il faut respecter un écart d'env. 3 à 5 cm (soit une largeur de deux doigts) entre le bord du brassard et le coude.

4. Enroulez et ajustez le brassard autour du bras. Fixez les câbles sur le poignet du patient à l'aide des bracelets.

REMARQUE : Il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le microphone soit placé sur l'artère brachiale (entre le biceps et le triceps) ! Si la taille du brassard n'est pas adaptée ou que le microphone est mal placé, cela peut entraîner des mesures manquantes ou erronées et une imprécision.

NETTOYAGE

REMARQUE : le brassard Orbit-K et le câble patient devraient être nettoyés à la fin de chaque épreuve d'effort.

1. Essuyez le brassard avec un chiffon imbibé de désinfectant doux à usage médical ou pulvérisez une solution nettoyante sur un chiffon et essuyez le brassard. Ensuite, séchez-le à plat ou en le suspendant.

2. Retirez la poche gonflable et le microphone de l'enveloppe extérieure du brassard Orbit-K. Nettoyez l'enveloppe à l'eau tiède (entre 10 et 60° C) avec un détergent doux. Séchez le brassard à plat ou en le suspendant. Ne passez pas le brassard au sèche-linge.

ATTENTION : ne lavez pas à la machine la poche gonflable ni le microphone.

La poche gonflable du brassard doit être remise en place dans le manchon du brassard de sorte que la partie du tuyau pneumatique de la poche se trouve à l'extérieur du manchon. Veuillez noter que le raccord du tuyau pneumatique est à orienter vers le bas quand le brassard Orbit-K est utilisé sur le bras droit ou le bras gauche.

GARANTIE

SunTech Medical, Inc. offre à l'acheteur d'origine la garantie limitée suivante à compter de la date de la facture.

Brassards Orbit-K: 6 mois
Accessoires, par ex. câbles patient, microphone, articles jetables: 90 jours

Cette garantie limitée est nulle et non avenue en cas de dommage de l'instrument résultant d'un accident, d'une utilisation inadéquate, d'une négligence, d'une catastrophe naturelle ou d'une utilisation par toute personne non autorisée par SunTechSunTech Medical, Inc.

Il est recommandé de remplacer les brassards Orbit-K, les microphones et le câbles patient une fois par an afin de conserver la précision de mesure.

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical. Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
TEL: 44.1 865.884 234
FAX: 44.1 865.884 235

EC REP

ITALIANO

Clinico-Grade Orbit-K Bracciale per la pressione del sangue di Suntech medici

INDEX — Riga di indice.

RANGE — La riga di indice dei prodotti deve ricadere all'interno della gamma dei marchi d'identificazione.

ARTERY — Il simbolo e la freccia dell'arteria deve venire posizionata sull'arteria brachiale o femorale.

PVC — Il simbolo indicante il prodotto non contiene materiale in PVC (cloruro di polivinile).

LATEX — Il simbolo indicante il prodotto non contiene materiale in lattice.

CE — Prodotto conforme con la Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Simbolo indicante la circonferenza del braccio

Simbolo indicante la necessità di consultare le "Istruzioni per l'uso"

GAMMA

Size:	PN:	Range:
Piccolo, per adulti	98-0061-01	18-27 cm
Adulto	98-0061-02	25-35 cm
adulti più	98-0061-05	27-40 cm
Grande, per adulti	98-0061-03	32-44 cm

NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il microfono sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite). Un bracciale di misura inadatta e un microfono posizionato scorrettamente possono provocare misurazioni scadenti, poco accurate o mancanti. Per favore consultare il Tango+ o Tango M2 manuale per l'uso per maggiori informazioni sulla il bracciale, può essere utilizzato solo con il Tango prodotti.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE

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).

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

La normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Dopo il lavaggio garantire la dimensione indicazione sulla partita vescica e shell bracciale. Assicurarsi che il tubo del bracciale è infilato attraverso una delle aperture del tubo del bracciale.

I bracciali sono destinati all'utilizzo solo in combinazione con misuratori della pressione arteriosa non invasivi.

NON applicare il bracciale PA a un arto usato per infusioni per via endovenosa, poiché il gonfiamento del bracciale potrebbe bloccare l'infusione, causando danni al paziente

Nel caso in cui si utilizzino connettori Luer-Lock nella costruzione del tubo flessibile, esiste il rischio di collegare il bracciale a liquidi intravenosi, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno, con conseguente possibilità di provocare gravi lesioni.

AVVERTENZA: riguarda l'effetto dell'interferenza del flusso ematico e delle conseguenti lezioni dannose al PAZIENTE provocate dalla pressione continua del BRACCIALE in caso di attorcigliamento dei tubi di collegamento.

NON applicare il bracciale PA sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni.

NON applicare il bracciale PA al braccio corrispondente al lato di una mastectomia singola. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

APPLICAZIONE

Controllare che il bracciale sia della misura corretta:

1. Piegare il manicotto grigio all'interno del bracciale blu (allontanandolo dalla striscia di Velcro).

2. Avvolgere il bracciale attorno all'avambraccio del paziente.

3. Verificare che la scritta INDEX (la parte terminale del bracciale) rientri nell'indicatore RANGE (stampato all'interno del bracciale).

4. Se la scritta INDEX non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura di bracciale.

AVVERTENZA: l'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni errate e fuorvianti.

APPLICAZIONE DEL BRACCIALE PER LA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Individuare l'arteria brachiale, fra il bicipite e il tricipite dell'avambraccio. Il braccio sinistro è da preferire.

2. Far scorrere il manicotto del bracciale su per il braccio del paziente, verificando che l'indicatore ARTERY sia rivolto verso il braccio.

3. Sotto l'indicatore "ARTERY" è situato un microfono. Verificare che il microfono sia situato sulla parte interna del braccio, direttamente sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite). Lasciare 3-5 cm di spazio (corrispondenti a circa due dita) fra il bordo del bracciale e il gomito.

4. Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissare bene. Usare le cinturini per fissare i cavi al polso del paziente.

NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il microfono sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite)

PULIZIA

NOTA: il bracciale Orbit-K e il cavo paziente devono essere puliti al termine di ciascuna prova da sforzo.

1. Pulire il bracciale utilizzando un disinfettante non aggressivo di grado medicale, oppure spruzzare una soluzione detergente su un panno e pulire il bracciale. Lasciare asciugare il bracciale steso o in posizione verticale.

2. Rimuovere la camera d'aria e il microfono dall'involucro esterno del bracciale Orbit-K. Lavare in lavatrice l'involucro in acqua tiepida utilizzando un detergente delicato (10-60 °C). Lasciare asciugare il bracciale steso o in posizione verticale. Non mettere il bracciale nell'asciugatrice.

ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria o il microfono.

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 bene: quando si utilizza il bracciale Orbit-K sul braccio destro o sinistro, il connettore del tubo pneumatico deve essere rivolto verso il basso.

GARANZIA

SunTech Medical, Inc. offre all'acquirente originale la seguente garanzia limitata a decorrere dalla data di fatturazione.

Bracciali Orbit-K: 6 mesi
Accessori (cavi paziente, microfono, materiali di consumo): 90 giorni

La presente Garanzia limitata è nulla se lo strumento ha subito danni accidentali, danni causati da uso improprio, negligenza o eventi imprevisti o imprevedibili, oppure se è stato riparato da qualsiasi soggetto diverso dal personale autorizzato da SunTech Medical, Inc.

Al fine di preservare l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di sostituire una volta all'anno i bracciali Orbit-K, i microfoni e il cavo paziente.

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical. Ltd. Europe
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
TEL: 44.1 865.884 234
FAX: 44.1 865.884 235

EC REP

中文

SunTech医学的临床级的Orbit-K血压袖带

INDEX — 标线。

RANGE — 袖带标线必须位于距离校准标记范围内。

ARTERY — 动脉标识及指示箭头应置于肱动脉或股动脉上方。

PVC — 产品标识不含PVC(聚氯乙烯)材料。

LATEX — 产品标识不含橡胶材料。

CE — 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。

该符号表示请参考"使用指南"

范围

尺寸:	部件编号:	范围:
成人小型	98-0061-01	18-27 cm
成人	98-0061-02	25-35 cm
成人加	98-0061-05	27-40 cm
成人大型	98-0061-03	32-44 cm

注：保证袖带与病人臂径相匹配并且麦克风放置在肱动脉上方（二头肌和三头肌之间），这一点很重要。不正确的袖带尺寸和错误的麦克风放置可导致读数丢失、错误或不准确。更多的信息请参见Tango+或Tango M2用户手册，请注意该袖带只能用于Tango 系列产品 。

预防措施与可能的不良反应

在应用血压袖带后，可能会观察到上臂瘀斑形成（皮肤中出现含血小红斑或紫斑）或Rumpel-Leede现象（多块瘀斑），这些现象可能会引起血小板低下症（血小板数量自发性且持续性下降，与出血状况相关）或静脉炎（静脉发炎）。

警告与禁忌

联邦（US）法律禁止医生销售或订购该设备。

水洗袖带后请确保气囊和袖套的尺寸标示相匹配，气囊装入时将气管穿过袖带上的一个气管开口。

袖带只适用于和非介入性血压监护仪一起使用。

不可将血压袖带应用于静脉输液用肢体，否则袖带充气可能会阻碍输液并对病人造成伤害。

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。

警告：请注意因连接管路扭结进而因持续性袖带压力引起的血流阻碍，以及由此对病人造成的伤害。

不可将血压袖带应用在伤口上，以免造成更大伤害。

不可将血压袖带应用至单个乳房切除一侧的手臂上。在双侧乳房切除的情况下，使用最不主要的手臂一侧。

使用方法

检查袖带的尺寸是否正确：

1.将蓝色袖带内的灰色袖带部分折叠（折离Velcro束带）。

2.将袖带缠绕到病人的上臂。

3.确保INDEX（袖带的末尾）落在RANGE（打印在袖带内）范围内。

4.如果INDEX落在RANGE之外，则选择一个新的袖带尺寸。

警告：使用尺寸错误的袖带将产生错误性或误导性血压测量结果！

放置袖带

1. 找到上臂的肱动脉位置（二头肌和三头肌之间）。最好选择左臂。

2. 将袖带滑到病人上臂，注意 "ARTERY"（动脉）标记朝向手臂。

3. "ARTERY"（动脉）标记下方有一个麦克风。确保麦克风位于手臂的内侧部分，直接处于肱动脉上方（二头肌和三头肌之间）。袖带的边缘与肘之间应约有3至5 cm的宽度（两指宽）。

4. 将袖带绕手臂缠好并固定。使用腕带将电缆固定到病人腕部。

注：保证袖带与病人臂径相匹配并且麦克风放置在肱动脉上方（二头肌和三头肌之间），这一点很重要。

清洗

注：每次压力测试结束时，应清洁Orbit-K袖带和病人电缆。

1. 使用医疗级温性消毒剂擦拭袖带，或将清洁溶液喷洒到软布后再擦拭袖带。之后，平放袖带风干或晾干。

2. 从Orbit-K袖带的纤维外罩中取出气囊和麦克风。用温水并以温性去污剂（温度50-140°F 或 10-60°C）机洗袖带纤维罩。平放风干或晾干袖带。不要将袖带置于烘干机内。

小心：不得机洗气囊或麦克风。

需要将气囊再插入到袖带内，并且使气囊的气动软管部分露出袖带外部。在左臂或右臂上使用Orbit-K血压袖带，注意气动软管连接面应朝下。

保修

SunTech Medical有限公司向最初的购买者提供下列从发货单上标注的日期开始的保修期。

Orbit-K袖带: 6个月
附件，如病人电缆、麦克风、一次性用品等: 90天

如果设备的损坏是由于意外事故、错误操作、操作人员疏忽、不可抗力或由任何没有得到SunTech Medical有限公司授权的人员进行维修所造成的，则不在保修范围内。

建议您每年更换一次Orbit-K袖带、麦克风和病人电缆，以保持测量准确度。

SunTech Medical®

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300
FAX: 1.919.654.2301

顺泰医疗器材（深圳）有限公司

中国广东省深圳市宝安区观澜街道大和社区环观南路金雄达科技园A栋2-3楼

电话： 86-755-29588810

传真： 86-755-29588829

82-0035-22 Rev. C 04/09/2014