

# One Piece

## Durable BP Cuff

English



### Suntech Medical's One Piece Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

- Index Line
- Cuff index line must fall within range markings
- Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery
- Not made with PVC
- Not made with natural rubber latex
- Product in compliance with Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive
- Symbol indicating arm circumference
- Symbol indicating lot code of cuff
- Symbol indicating manufacturer
- Symbol indicating Caution
- Indicates device sale only by or on the order of a licensed practitioner
- Indicates keep dry
- Medical Device

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

### WARNINGS

Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function if simultaneously used with monitoring equipment on the same limb. The cuff should not be placed on the patient's arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.

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

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

Following the application of the BP cuff, petechia formation (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) or Rumpel-Leede phenomenon (multiple petechia) on the arm, which may lead to idiopathic-thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

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

### CAUTIONS

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.

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

Minimize limb movement during the measurement.

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

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

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

### APPLICATION

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

- 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.

### CLEANING INSTRUCTIONS

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

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

OR  
The cuff may be wiped down with a mild disinfectant wipe (e.g. Sani-Cloth®) and line dry.

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations.

### ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

### WARRANTY

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

### OPD CUFF INTENDED USE STATEMENT

The One Piece Durable Cuff is intended to be used with a manual or automatic non-invasive sphygmomanometer to determine blood pressure parameters on pediatric and adult patients. They are not intended to be used on neonates. They are intended to be used with prescription (clinical grade) blood pressure monitors; they also could be used with Over-The-Counter (home) blood pressure monitors.



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



EMERGO Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

# One Piece

## BD-Manschette „Durable“

Deutsch



### Einteilige Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den Klinischen Einsatz

- Index-Linie
- Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen
- Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der Arteria brachialis oder femoralis liegen
- Nicht mit PVC hergestellt
- Nicht mit Naturlatex hergestellt
- Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG des Rates
- Symbol gibt den Armumfang an
- Symbol gibt die Los-Nummer der Manschette an
- Hersteller-Symbol
- Symbol kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen
- Kennzeichnet den Geräteverkauf nur durch oder im Auftrag eines lizenzierten Praktikers
- Zeigt an, dass sie trocken sind
- Medizinprodukt

GRÖßEN/FARBEN	Farbe:	Umfang der Extremität:
Größe:		
Kleinkind	orange	8-13 cm
Kind	grün	12-19 cm
Kl. Erwachsene	königsblau	17-25 cm
Kl. Erwachsene Plus	königsblau	18-29 cm
Erwachsene	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsene, lang	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsene Plus	dunkelblau	28-40 cm
Gr. Erwachsene	dunkelrot	31-40 cm
Gr. Erwachsene, lang	dunkelrot	31-40 cm
Gr. Erwachsene Plus	dunkelrot	40-55 cm
Oberschenkel	braun	38-50 cm

### WARNHINWEISE

Die aufgeblasene Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Die Manschette darf am Patienten nicht auf der Seite einer Brustamputation angelegt werden. Bei beidseitiger Brustamputation legen Sie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, besteht die Möglichkeit, die Manschette an eine intravenöse Infusion anzuschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann. Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine IV-Infusion oder ein sonstiger Gefäßzugang gelegt ist oder ein AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen und damit der Patient möglicherweise gefährdet werden.

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Petechien). Dies kann zu idiopathischer Thrombozytopenie (spontaner anhaltender Blutplättchenabbaue, der mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen.

Bei diesem Medizinprodukt wird ein anderer Typ eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser verwendet als in der Normenreihe ISO 80369 spezifiziert. Daher besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen Verbindungsstücktyp mit kleinem Durchmesser. Dies kann zu einer Gefährsituation führen, die Verletzungen des Patienten verursacht. Der Anwender hat besondere Maßnahmen zu ergreifen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.

### VORSICHT

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

Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen. Verwenden Sie nur vollständig intakte Manschetten. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Bewegen Sie den Arm während der Messung so wenig

wie möglich.

Während der Messung darf nur der Arm, an dem gemessen wird, mit der Manschette in Kontakt sein. Ist der Manschettenschlauch gequetscht oder geknickt, übt die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.

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

### MANSCHETTE ANLEGEN

Beachten Sie die Hinweise zum Anlegen der Manschette, damit Sie die richtige Größe wählen. Eine falsche Manschettengröße beeinträchtigt die Genauigkeit der Messung.

- 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.

### REINIGEN

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

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

### ALTERNATIVE

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

Entsorgung: Entsorgen Sie die Manschetten bitte ordnungsgemäß.

### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	Betrieb
	Temperatur: 0 bis 50°C Relative Luftfeuchte: 15 bis 95%, ohne Kondensation
	Lagerung
	Temperatur: -20 bis 65°C Relative Luftfeuchte: 15 bis 95%, ohne Kondensation

### GARANTIE

Suntech Medical garantiert für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem ersten Kaufdatum, dass die Blutdruckmanschetten fehlerfrei in Material und Ausführung sind. Diese befristete Garantie beinhaltet den kostenlosen Ersatz der Manschette bei normalem Verschleiß. Dazu muss die Manschette an eine der Service-Abteilungen (Adressen siehe weiter unten) eingeschickt werden.

Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, lassen Sie sich von der Service-Abteilung einer unserer Niederlassungen eine RMA-Nummer geben. Schicken Sie die Manschetten an eine der folgenden Adressen (Service-Abteilung).

### EINTEILIGE, WIEDERVERWENDBARE MANSCHETTE – VERWENDUNGSZWECK

Die einteilige, wiederverwendbare Manschette ist für die Verwendung mit einem manuellen oder automatischen nicht-invasiven Sphygmomanometer bestimmt, um Blutdruckparameter bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten zu bestimmen. Sie ist nicht für die Verwendung bei neonatalen Patienten bestimmt. Die Manschette ist für die Verwendung mit von einem Arzt verordneten Blutdruckmessgeräten bestimmt (klinische Anwendung); sie kann jedoch auch mit im Handel erhältlichen Blutdruckmessgeräten verwendet werden (Anwendung zuhause).



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



EMERGO Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

# One Piece

## Manguito de PA Durable

Español



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

- Línea "Index"
- La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango
- El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral
- No contiene PVC
- No contiene látex de caucho natural
- Producto conforme con la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE
- Símbolo que indica circunferencia de brazo
- Símbolo que indica código de lote del manguito
- Símbolo que indica fabricante
- Símbolo que indica precaución
- Indica la venta del dispositivo solo por o por orden de un profesional con licencia
- Indica mantener seco
- Producto sanitario

### RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Azul Francia	17-25 cm
Adulto pequeño, plus	Azul Francia	18-29 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto, largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, largo	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

### ADVERTENCIAS

La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento si se utiliza simultáneamente con un equipo de monitorización en la misma extremidad.

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

Si se utilizan conectores Luer Lock en la construcción de tubos, existe la posibilidad de que el manguito se conecte a fluidos intravenosos, lo que permitiría bombear aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

No fije el manguito a una extremidad que está siendo utilizada para infusiones IV o cualquier otra terapia, acceso intravascular o shunt arteriovenoso (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y provocar así un daño al paciente.

Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequeia (una diminuta mancha roja o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o un fenómeno de Rumpel-Leede (petequeias 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).

Dado que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de diámetro pequeño de tipo alternativo, diferente a los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se establezca una conexión incorrecta entre este producto sanitario y un producto sanitario que utilice un conector de diámetro pequeño de tipo alternativo diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa con daños al paciente.

El usuario debe adoptar medidas especiales para minimizar estos riesgos razonablemente previsibles.

### PRECAUCIONES

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

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

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

Minimice el movimiento de las extremidades durante la medición.

Mientras se lleva a cabo la medición, evite cualquier contacto con el manguito que no sea el de la extremidad del paciente.

La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.

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

### APLICACIÓN

Siga las instrucciones de uso para asegurarse de que el manguito tenga el tamaño correcto para el paciente. Si no lo hace, se verá afectada la precisión de la lectura.

- 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.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

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

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

El manguito puede limpiarse con una toallita desinfectante suave (por ejemplo, Sani-Cloth®) y secarse colgado.

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

### CONDICIONES AMBIENTALES

	Rangos de funcionamiento
	Temp.: 0 - 50 °C HR: 15 - 95% sin condensación
	Rangos de almacenamiento
	Temp.: -20 - 65°C HR: 15 - 95% sin condensación

### GARANTÍA

Suntech Medical garantiza que nuestros productos correspondientes a los manguitos de presión arterial estarán libres de defectos en el material y la mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha original de compra. Esta garantía limitada cubre el reemplazo sin cargo del manguito en condiciones normales de desgaste, si se devuelve a la atención del Departamento de Servicios teniendo en cuenta la dirección abajo indicada (según el lugar).

Antes de enviar cualquier producto, póngase en contacto con el respectivo Departamento de Servicios para obtener un número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA). Los manguitos deben devolverse a la atención del correspondiente Departamento de Servicios, mediante un envío a la dirección indicada.

### ENUNCIADO DEL USO PREVISTO DEL BRAZALETE OPD

El brazalete resistente de una pieza (OPD) está diseñado para que se utilice con un esfigmomanómetro no invasivo automático o manual para determinar los parámetros de la presión arterial en pacientes pediátricos y adultos. No está diseñado para que se utilice en neonatos. Está diseñado para que se utilice con monitores de presión arterial de venta con receta (nivel clínico); también puede utilizarse con monitores de presión arterial de venta sin receta (hogar).



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



EMERGO Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

# One Piece

## Brassard de prise de tension artérielle « Durable »

Français



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

- Ligne INDEX
- La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE
- Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale
- Ne contient pas de PVC
- Ne contient pas de latex caoutchouc naturel
- Produit conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Symbole indiquant la circonférence du bras
- Symbole indiquant le code de lot du brassard
- Symbole indiquant le fabricant
- Symbole indiquant une mise en garde
- Indique que l'appareil est vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé
- Indique rester au sec
- Dispositif médical

### DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Nourrison	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Adulte, pte taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte, pte taille Plus	Bleu roi	18-29 cm
Adulte	Bleu marine	23-33 cm
Adulte bras forts	Bleu marine	23-33 cm
Adulte Plus	Bleu marine	28-40 cm
Adulte gde taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille, bras forts	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille Plus	Bordeaux	40-55 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm

### AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité en cas d'utilisation simultanée avec l'équipement de surveillance sur le même membre.

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

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la construction du tube, il y a alors le risque de raccorder le brassard à un système d'administration par voie intraveineuse, de l'air pourrait s'infiltrer dans un vaisseau sanguin et causer de graves blessures.

Ne placez pas le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux. Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (pétéchies multiples) sur le bras, ce qui peut entraîner une thrombocytopenie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

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

### MISES EN GARDE

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

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

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

Évitez au maximum tout mouvement du bras durant

la mesure.

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

Un tuyau de raccordement comprimé ou tordu peut entraîner une pression du brassard continue, provoquant une interférence avec le flux sanguin et risquant de causer des blessures au patient.

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

### MISE EN PLACE

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



## One Piece

Bracciale “Durable” per la misurazione della pressione arteriosa

Italiano

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

Bracciale "Durable" per la misurazione della pressione arteriosa

**Bracciali monopezzo per la misurazione della pressio-ne arteriosa a uso clinico di SunTech Medical**

	Linea Index
	La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range
	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale
	Prodotto senza PVC
	Prodotto senza lattice in gomma naturale
	Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici)
	Simbolo indicante la circonferenza del braccio
	Simbolo indicante il codice di lotto del bracciale
	Simbolo indicante il produttore
	Simbolo indicante un avviso
	Indica la vendita del dispositivo solo da o su ordine di un professionista autorizzato
	Indica tenere asciutto
	Dispositivo medico

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

##### AVVERTENZE

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

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

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

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni IV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia oppure per uno shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscola chiazza di colore rossoastro 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).

Dato che questo dispositivo medico utilizza un connettore di piccolo calibro diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, è possibile che si verifichi una connessione errata tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccolo calibro differente; ne può scaturire una situazione pericolosa, dannosa per il paziente. L'utilizzatore deve adottare misure speciali per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.
**AVVISI**

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica
Il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni

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

Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

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

Leventuale presenza di un tubicino di collegamento schiacciato o attorcigliato può provocare una pressione continua del bracciale con conseguente interferenza con il flusso ematico e possibili lesioni al paziente.

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

##### APPLICAZIONE

Attenersi alle istruzioni per l'uso per assicurare la misura corretta del bracciale per il paziente. La mancata osservanza di quanto sopra può incidere negativamente sull'accuratezza della lettura.

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

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

##### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA



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

È possibile spruzzare il bracciale con una soluzione disinfettante delicata (per es. Cidezyme® ENZOL®, oppure una soluzione con candegina al 10%), per poi risciacquarlo con acqua distillata e stendere ad asciugare. Assicurarsi che nessun liquido entri nei tubi.
**OPPURE**

È possibile pulire il bracciale con un panno imbevuto di disinfettante delicato (per es. Sani-Cloth®) e stendere ad asciugare.

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

##### CONDIZIONI AMBIENTALI

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

##### GARANZIA

SunTech Medical garantisce che i bracciali per la pressione arteriosa siano privi di difetti di materiali e lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto originaria. La presente garanzia limitata prevede la sostituzione a titolo gratuito del bracciale in normali condizioni di usura qualora il prodotto venga restituito all'attenzione del Service Department all'indirizzo riportato di seguito (a seconda del luogo di residenza). Prima di inviare qualsiasi prodotto, rivolgersi al Service Department di una di queste sedi per ricevere un numero di RMA (Return Material Authorization). I bracciali vanno restituiti all'attenzione del Service Department di competenza a uno degli indirizzi riportati di seguito.

##### DICHIARAZIONE DI USO PREVISTO PER BRACCIALE MONOUSO OPD

Il bracciale monopezzo durevole (OPD, One Piece Durable) è destinato all'utilizzo con uno sfigmomanometro non invasivo manuale o automatico allo scopo di determinare i parametri della pressione arteriosa sui pazienti pediatrici e adulti. Non sono destinati all'utilizzo sui neonati. Sono destinati all'utilizzo con misuratori della pressione arteriosa soggetti a a prescrizione medica (ad uso clinico). Possono anche essere utilizzati con misuratori della pressione arteriosa da banco (ad uso domestico).


SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc. 507 Airport Boulevard, Suite 117 Morrisville, NC 27560-8200 USA <p>Tel: + 1.919.654.2300 1.800.421.8626 Fax: + 1.919.654.2301</p>

EMERGO Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

## One Piece

“Durable” bloeddrukmanchet

Nederlands

Bloeddrukmanchetten uit één stuk, van medische kwaliteit van Suntech Medical

Bloeddrukmanchetten uit één stuk, van medische kwaliteit van Suntech Medical

	Indexlijn
	De indexlijn van de manchet moet vallen tussen de bereikmarkeringen
	Het arterie-symbool en de pijl moeten zich boven de brachiale of femorale arterie bevinden
	Bevat geen PVC
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex
	Dit product voldoet aan richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
	Symbool dat de omtrek van de arm aangeeft
	Symbool met de batchcode van de manchet
	Symbool dat de fabrikant aangeeft
	Symbool dat een waarschuwing aangeeft
	Geeft apparaatverkoop aan alleen door of in opdracht van een bevoegde beoefenaar
	Geeft aan droog te blijven
	Medisch hulpmiddel

##### BEREIKEN/KLEUREN

Afmetingen:	Kleur:	Bereik:
Baby	Oranje	8-13 cm
Kind	Groen	12-19 cm
Volwassene (klein)	Koningsblauw	17-25 cm
Volwassene Plus (klein)	Koningsblauw	18-29 cm
Volwassene (lang)	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene Plus	Marineblauw	28-40 cm
Volwassene (lang)	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene Plus	Marineblauw	28-40 cm
Volwassene (groot)	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene (groot, lang)	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene Plus (groot)	Bordeauxrood	40-55 cm
Bovenbeen	Bruin	38-50 cm

##### WAARSCHUWINGEN

De druk in de bloeddrukmanchet kan tijdelijk verlies van functie van gelijktijdig gebruikte bewakingsapparatuur op dezelfde ledemaat veroorzaken.

De manchet mag niet worden aangebracht op de arm van de patiënt aan de kant van een mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm.

Als er luer-lockconnectors worden gebruikt in een slangconstructie bestaat de mogelijkheid dat de manchet wordt aangesloten op intraveneuze vloeistoffen waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt, wat mogelijk leidt tot ernstig letsel.

Breng de manchet niet aan op een ledemaat die gebruikt wordt voor IV-infusies of een andere intravasculaire toegang, behandeling of een arterioveneuze (A-V) shunt. Het opblazen van de manchet kan de bloedsomloop tijdelijk blokkeren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Na het aanbrengen van de bloeddrukmanchet kan petechia optreden (een kleine roodachtige of paarse puntvormige bloeding in de huid) of het Rumpel-Leede-fenomeen (meerdere petechiae) op de arm, wat kan leiden tot idiopathische trombocytopenie (spontane persisterende afname van het aantal bloedplaatjes, wat optreedt bij hemorragische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van een ader) worden waargenomen.

Omdat dit medische instrument gebruikmaakt van een alternatief connectorontwerp met kleine boring die anders is dan die in de ISO80369-serie worden beschreven, bestaat de kans op het optreden van een verkeerde aansluiting tussen dit medische instrument en een medisch instrument dat gebruikmaakt van een andere alternatieve connector met kleine boring wat een GEVAARLIJKE SITUATIE kan veroorzaken die LETSEL bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Er moeten speciale maatregelen door de gebruiker worden genomen om deze voorzienvare RISICO'S te vermijden.

##### OPMERKINGEN

Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

Breng de bloeddrukmanchet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden.

Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde manchet kan een negatieve invloed hebben op de meetnauwkeurigheid.

Probeer de ledemaat tijdens het meten zo min mogelijk te bewegen.

Voorkom contact met de manchet, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.

Een samengedrukte of geknikte aansluitingsslang kan continue manchetdruk veroorzaken wat tot verstoring van de bloedsomloop kan leiden met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg.

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

##### AANBRENGEN

Volg de aanwijzingen voor het aanbrengen van de manchet om een juiste manchetmaat voor de patiënt te garanderen. Een onjuiste manchetmaat of het onjuist aanbrengen van de manchet kan een negatieve invloed hebben op de nauwkeurigheid van de meting.

- 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.

##### REINIGINGSINSTRUCTIES


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

De manchet kan besproeid worden met een milde desinfecterende oplossing (bv. Cidezyme® ENZOL® of een 10% bleekoplossing), afgespoeld worden met gedestilleerd water en kan daarna aan de lijn opdrogen. Zorg ervoor dat er geen vocht in de slang komt.
**OP**

De manchet kan worden afgeveegd met een doekje met een mild desinfecterend middel (bv. Sani-Cloth®) en aan de lijn opdrogen.

Weggooien: Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving.

##### OMGEVINGSONSTANDIGHEDEN

	Bedrijfsbereik Temperatuur: 0 - 50°C
	Relatieve vochtigheid: 15 – 95% niet-condenserend
	Bewaarmstandigheden: Temperatuur: -20 - 65°C
	Relatieve vochtigheid: 15 – 95% niet-condenserend

##### GARANTIE

SunTech Medical garandeert dat alle bloeddrukmanchetproducten gedurende 24 maanden na de oorspronkelijke datum van aankoop vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap. Onder deze beperkte garantie valt het gratis vervangen van de manchet onder normale slijtageomstandigheden als deze ter attentie van de Service Department wordt geretourneerd op het onderstaande adres (afhankelijk van uw locatie).

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

##### OPD-MANCHET - VERKLARING BEOOGD GEBRUIK

De eendelige duurzame (OPD) manchet is bestemd voor gebruik met een handmatige of automatische, niet-invasieve sfigmomanomete ter bepaling van bloeddrukparameters bij kinderen en volwassenen. Deze manchetten zijn niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen. Deze manchetten zijn bestemd voor gebruik met bloeddrukmeters op recept (klinische kwaliteit) en kunnen ook worden gebruikt met niet op recept verkrijgbare bloeddrukmeters (voor thuisgebruik).


SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc. 507 Airport Boulevard, Suite 117 Morrisville, NC 27560-8200 USA <p>Tel: + 1.919.654.2300 1.800.421.8626 Fax: + 1.919.654.2301</p>

EMERGO Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

## One Piece

Manguito de PA “Durable”

Portuguese (Brazil)

Manguito de pressão arterial SunTech em peça única para uso clínico

Manguito de pressão arterial SunTech em peça única para uso clínico

	Linha INDEX
	A linha INDEX precisa estar dentro dos marcadores de intervalo
	O símbolo da artéria e a seta precisam estar sobre a artéria braquial ou femoral
	Fabricado sem PVC
	Fabricado sem látex de borracha natural
	O produto está de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Símbolo indicador da circunferência do braço
	Símbolo indicador do código de lote do manguito
	Símbolo indicador do fabricante
	Símbolo indicador da advertência
	Indica a venda do dispositivo apenas por ou por ordem de um profissional licenciado
	Indica manter seco
	Dispositivo médico

##### FAIXAS E CORES

Tamanho:	Cor:	Intervalo
Infantil pequeno	Laranja	8-13 cm
Infantil	Verde	12-19 cm
Adulto pequeno	Azul-escuro	17-25 cm
Adulto pequeno extragrande	Azul-escuro	18-29 cm
Adulto	Azul-marinho	23-33 cm
Adulto longo	Azul-marinho	23-33 cm
Adulto extragrande	Azul-marinho	28-40 cm
Adulto grande	Vinho	31-40 cm
Adulto grande e longo	Vinho	31-40 cm
Adulto extragrande e longo	Vinho	40-55 cm
Coxa	Marrom	38-50 cm

##### ADVERTÊNCIAS

A pressurização do manguito pode afetar o funcionamento de outros equipamentos de monitoramento usados na mesma extremidade.

O manguito nunca deve ser usado no braço do mesmo lado no qual tenha sido realizada uma mastectomia. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

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

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

Após colocação do manguito de PA, pode haver formação de petéquias (pequenos pontos avermelhados ou arroxeados contendo sangue visível ao nível da pele) ou o fenômeno de Rumpel-Leede (petéquias múltiplas) no braço, que podem causar trombocitopenia idiopática (diminuição espontânea e persistente da contagem de plaquetas associada a afecções hemorrágicas) ou flebite (inflamação em uma veia).

Como este dispositivo médico usa um design alternativo de conector com pequeno diâmetro, diferente dos especificados na série ISO80369, é possível que ocorra um erro de conexão entre este dispositivo médico e um dispositivo médico que utilize um conector alternativo com pequeno diâmetro, o que pode dar origem a uma SITUAÇÃO PERIGOSA, com risco de FERIMENTOS ao paciente. Medidas especiais precisam ser tomadas pelo usuário a fim de mitigar esses RISCOS razoavelmente previsíveis.

##### ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Procure movimentar o membro o mínimo possível durante a aferição.

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

Se a mangueira da conexão for comprimida ou estiver dobrada, o manguito pode ser pressurizado continu-

amente, 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.

##### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

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

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

O manguito pode ser limpo com um pano com desinfetante leve (p.ex. Sani-Cloth®) e seco em varal.