

# 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

## RANGES / COLORS

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

## WARNINGS

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

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

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

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

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

## CAUTIONS

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

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

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

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

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

## APPLICATION

Follow the application instructions for use to ensure the correct size cuff for the patient. Failure

to do so will adversely affect the accuracy of the reading.

- 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 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.

# One Piece BD-Manschette „Durable“

Deutsch

## Einteilige Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Index-Linie  
 Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen

Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der Arteria brachialis oder femoralis liegen

Nicht mit PVC hergestellt

Nicht mit Naturlatex hergestellt

Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG des Rates

Symbol gibt den Armmumfang an

Symbol gibt die Los-Nummer der Manschette an

Hersteller-Symbol

Symbol kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen

Kennezeichnung den Geräteverkauf nur durch oder im Auftrag eines lizenzierten Praktikers

Zeigt an, dass sie trocken sind

## GRÖßEN/FARBEN

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

## WARNHINWEISE

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

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

Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, besteht die Möglichkeit, die Manschette an eine intravenöse Infusion anzuschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.

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

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

## VORSICHT

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

Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

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

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

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

Ist der Manschettschlauch 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 sich 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 Desinfektionssmittel (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).

SunTechMed.com

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

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

# One Piece Manguito de PA Durable

Español

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

Línea "Index"  
 La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango

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

No contiene PVC

No contiene látex de caucho natural

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

Símbolo que indica circunferencia de brazo

Símbolo que indica código de lote del manguito

Símbolo que indica fabricante

Símbolo que indica precaución

Indica la venta del dispositivo solo por o por orden de un profesional con licencia

Indica mantener seco

## RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Azul Francia	17-25 cm
Adulto pequeño, plus	Azul Francia	18-29 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto, largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto, plus	Azul marino	28-40 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, largo	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande, plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

## ADVERTENCIAS

La pressurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento si se utiliza simultáneamente con un equipo de monitorización en la misma extremidad.  
El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En el caso de una mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.

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

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

Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta mancha rojiza o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o un fenómeno de Rumpel-Leede (petequias múltiples) en el brazo, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).

## PRECAUCIONES

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

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

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

Minimice el movimiento de las extremidades durante la medición.

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

La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el

riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.

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

## APLICACIÓN

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

- 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).

SunTechMed.com

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

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

# One Piece 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

## DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Nourrisson	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Adulte, pte taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte, pte taille Plus	Bleu roi	18-29 cm



## One Piece


Bracciale “Durable” per la misurazione della pressione arteriosa

Italiano





**Bracciali monopezzo per la misurazione della pressioe 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

<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
Adulto scia	Marrone	38-50 cm

##### AVVERTENZE

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

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

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

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

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscola chiazza di colore rossastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).

##### AVVISI

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

Il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni
Non usare il bracciale in presenza di segni di danneggiamento. La mancata osservanza di quanto sopra può intaccare l'accuratezza delle misurazioni.
Ridurre al minimo il movimento degli arti durante la misurazione.

Mentre è in corso la misurazione, evitare il contatto con il bracciale, ad eccezione di quello con l'arto del paziente.
L'eventuale presenza di un tubicino di collegamento schiacciato o attorcigliato può provocare una pressione continua del bracciale con



## One Piece


“Durable” bloeddrukmanchet


Nederlands





**Bloeddrukmanchetten uit één stuk, van medische kwaliteit van Suntech Medical**


	Indexlijn
	De indexlijn van de manchet moet vallen tussen de bereikmarkeringen


 Het arterie-symbool en de pijl moeten zich boven de brachiale of femorale arterie bevinden


 Bevat geen PVC


 Bevat geen natuurlijk rubberlatax


 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

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

##### WAARSCHUWINGEN

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

De manchet mag niet worden aangebracht op de arm van de patiënt aan de kant van een mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm. Als er luer-lockconnectors worden gebruikt in een slangconstructie bestaat de mogelijkheid dat de manchet wordt aangesloten op intraveneuze vloeistoffen waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt, wat mogelijk leidt tot ernstig letsel.

Breng de manchet niet aan op een ledemaat die gebruikt wordt voor IV-infusies of een andere intravasculaire toevang, 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 persistentende afname van het aantal bloedplaatjes, wat optreedt bij hemorragische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van een ader) worden waargenomen.

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

Breng de bloeddrukmanchet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden.
Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Het gebruiken van een beschadigde manchet kan een negatieve invloed hebben op de meetnauwkeurigheid.

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

Voorkom contact met de manchet, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.
Een samengedrukte of geknikte aansluitingsslang kan continue manchetdruk veroorzaken wat tot verstoring van de bloedsomloop kan leiden met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg.

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

##### AANBRENGEN

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

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

Weggooien: Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving.

##### OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

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

##### GARANTIE

SunTech Medical garandeert dat alle bloeddruk-manchetproducten 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 GEBUIK**
De eendelige duurzame (OPD) manchet is bestemd voor gebruik met een handmatige of automatisch, niet-invasieve sfigmomanometer ter bepaling van bloeddrukparameters bij kinderen en volwassenen. Deze manchetten zijn niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen. Deze manchetten zijn bestemd voor gebruik met bloeddrukmetingen 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
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

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



## One Piece


Manguito de PA “Durable”


Portuguese (Brazil)





**Manguitos de pressão arterial SunTech em peça única para uso clínico**


	Linha INDEX
	A linha INDEX precisa estar dentro dos marcadores de intervalo


 O símbolo da artéria e a seta precisam estar sobre a artéria braquial ou femoral


 Fabricado sem PVC


 Fabricado sem látex de borracha natural


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


 Símbolo indicador da circunferência do braço

 Símbolo indicador do código de lote do manguito

 Símbolo indicador do fabricante

 Símbolo indicador da advertência

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

 Indica manter seco

<b>FAIXAS E CORES</b>		
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

##### AVERTÊNCIAS

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).

**AVERTÊNCIAS**
Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste produto a ou sob ordem de profissionais de saúde licenciados.
Nunca coloque o manguito sobre lesões, pois isso pode agravá-las.
Não use manguitos com quaisquer sinais de danos. Caso contrário, a medição pode ser imprecisa.

Procure movimentar o membro o mínimo possível durante a aferição.



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


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


## 单片式耐久性血压袖带

Chinese




	标线
	袖带标线必须位于臂围标记范围内


 动脉标识及指示箭头应置于肱动脉或股动脉上方


 产品标识不含PVC(聚氯乙烯)材料


 产品标识不含天然橡胶胶材料


 产品符合欧盟理事会93/42/EEC医疗器械的指令

 臂围指示标识

 符号表示袖带批号

 符号说明制造商

 符号说明注意事项: 在使用前阅读说明书

 表示仅由持证从业者订购或按订单销售的设备销售

 表示保持乾燥

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

##### 提醒

如果在同一肢体上同时使用监护设备，血压套囊增压可能会引起功能性失灵。

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

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

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

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

 SunTechMed.com.CN	
SunTech Medical, Ltd. 105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F DaHe Community Guanlan, LongHua District, Shenzhen GuangDong PRC 518110 Tel: + 86-755-2958 8810 + 86-755-29588986 (Sales) + 86-755-29588665 (Service) + 86-755-2958 8829	
Fax: + 86-755-2958 8829	

提醒
联邦（美国）法律禁止持有许可证的卫生保健从业者等类似职业销售该设备。
为了避免进一步伤害，袖带不能佩戴在伤口上面。
请不要使用损坏的袖带，那样会影响血压的测量精度。
测量的时候尽量不要移动肢体。
除了患者的肢体外，在测量的时候避免袖带触碰其他任何东西。

顺泰医疗器械（深圳）有限公司
折弯或扭结的气管可能会导致持续的袖带压力，干扰血液流动从而对患者造成潜在伤害。
使用错误尺寸的袖带可能会导致不正确的血压测量结果。

<b>使用指南</b>	
根据指南以确保给患者选用正确尺寸规格的袖带。若非如此会影响血压的测量精度。	

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

当监护仪停止工作的时候，迅速从患者的肢体上取下袖带。

清洁指导