










Vinyl

Short-term Use BP Cuff

English

SunTech Medical's Vinyl Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

SunTech Medical's Vinyl Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

	Index Line
	Cuff index line must fall within range markings
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery
	Not made with natural rubber latex
	Product in compliance with Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive
	Symbol indicating arm circumference
	Symbol indicating lot code of cuff
	Symbol indicating manufacturer
	Symbol indicating Caution

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Green	8-13 cm
Child	Orange	12-19 cm
Sm Adult	Royal Blue	17-25 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.

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

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

CAUTIONS

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

Minimize limb movement during the measurement. Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

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

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

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

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

APPLICATION

Follow the application instructions for use to

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

- Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh).
- Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery.
- Use the RANGE indicator with the INDEX line to check that the limb falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accommodates the limb circumference.
- Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

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

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. The warranty shall only cover out-of-box failures, as this is a limited use product. It is not intended for extended use. Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Ser-vice Department at of the addresses below.

Vinyl

Blutdruckmanschette für kurzzeitige Anwendung

Deutsch

SunTech Medical's Vinyl Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Vinyl-Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

	Index-Linie
	Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen
	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der Arteria brachialis oder femoralis liegen
	Nicht mit Naturlatex hergestellt
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG des Rates
	Symbol gibt den Armmumfang an
	Symbol gibt die Los-Nummer der Manschette an
	Hersteller-Symbol
	Symbol kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen

GRÖßEN/FARBEN

Größe:	Farbe:	Umfang der Extremität:
Kleinkind	orange	8-13 cm
Kind	grün	12-19 cm
Kl. Erwachsene	königsblau	17-25 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.

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 Petchien). Dies kann zu idiopathischer Thrombozytopenie (spontaner anhaltender Blutplättchenabbau, der mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen.

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

VORSICHT

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

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

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

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

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

Ist der 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 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. Da es sich bei dem Produkt um einen Artikel für eine zeitlich begrenzte Anwendung handelt, erstreckt sich die Garantie nur auf Fertigungsfehler. Das Produkt ist nicht für eine längerfristige Anwendung konzipiert. Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, lassen Sie sich von der Service-Abteilung einer unserer Niederlassungen eine RMA-Nummer geben. Schicken Sie die Manschetten an eine der folgenden Adressen (Service-Abteilung).


SunTechMed.com

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

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

Vinilo

Manguito de PA para un uso a corto plazo

Español

SunTech Medical's Vinyl Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Manguitos de presión arterial de vinilo para uso clínico de SunTech Medical

	Línea "Index"
	La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango
	El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral
	No contiene látex de caucho natural
	Producto conforme con la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE
	Símbolo que indica circunferencia de brazo
	Símbolo que indica código de lote del manguito
	Símbolo que indica fabricante
	Símbolo que indica precaución

RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Azul Francia	17-25 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 bombar ear aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta mancha 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).

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

PRECAUCIONES

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

Minimice el movimiento de las extremidades durante la medición.

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

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

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

La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua

en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.

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

APLICACIÓN

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

- Coloque el manguito abierto en torno a la parte interior del brazo (o muslo).
- Alinee el símbolo de la arteria con la arteria braquial (o femoral).
- Utilice el indicador con la línea para comprobar que la extremidad esté dentro del rango especificado del manguito. Si no está dentro de ese rango, seleccione un manguito que se ajuste mejor a la circunferencia de la extremidad.
- Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (o muslo).

Retire inmediatamente el manguito del paciente cuando no se realiza la monitorización.

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. La garantía cubre únicamente los defectos existentes antes del uso, ya que se trata de un producto para un uso limitado, que no ha sido diseñado para una utilización prolongada.

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.


SunTechMed.com

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

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

Vinyle

Brassard de prise de tension artérielle pour un usage à durée limitée

Français

SunTech Medical's Vinyl Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Brassards de prise de tension artérielle de qualité clinique en vinyle SunTech Medical

	Ligne INDEX
	La ligne d’index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE
	Le symbole de l’artère et la flèche devraient se trouver sur l’artère brachiale ou fémorale
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel
	Produit conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Symbole indiquant la circonférence du bras
	Symbole indiquant le code de lot du brassard
	Symbole indiquant le fabricant
	Symbole indiquant une mise en garde

DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Nourrison	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Adulte, pte taille	Bleu roi	17-25 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.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleutéâtre 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).

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

MISES EN GARDE

N'utilisez pas le brassard s'il présente le moindre signe d'endommagement. S'il est utilisé malgré tout, cela peut affecter la précision de mesure. Évitez au maximum tout mouvement du bras durant la mesure.

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

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

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

