

ENGLISH

Suntech Medical's Clinical Grade Ambulatory Blood Pressure Cuffs

Index Line.

Range Cuff index line must fall within range markings.

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

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

Symbol indicating product contains no latex material.

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

Symbol indicating arm circumference.

Symbol indicating to refer to "Instructions for Use".

Manufacturer.

Medical Device.

RANGES Size:	PN:	Range:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

It is important that the cuff is properly fitted to the patient's arm, and that the artery symbol on the cuff is placed over the brachial artery (on the inside of the arm between the bicep and tricep)! Improper cuff sizing or placement can lead to missed or poor readings and accuracy. Please refer to the Oscar 2 ABPM System User Manual for further information about this cuff that is used exclusively with the Oscar Family Product Line.

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

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

WARNING: Do not apply the BP cuff over a wound as this can cause further injury.

WARNING: Do not apply the BP cuff to the arm on the side of a single mastectomy. In the case of double mastectomy use the side of the least dominate arm.

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

WARNING: Do not attach the BP 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.

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

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

After washing ensure the size indication on the bladder and cuff shell match. Make sure that the cuff hose is threaded through the hose opening in the cuff.

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

- APPLICATION**
Check that the cuff is the correct size:
1. Fold the grey sleeve inside the blue cuff (away from the Velcro strip).
 2. Wrap the cuff around the patient's upper arm.
 3. Make sure the INDEX (the end of the cuff) falls within the RANGE (printed inside the cuff).

4. If the INDEX falls outside the RANGE, select a new cuff size.
- CAUTION:** Using an incorrect cuff size could result in erroneous and misleading BP measurements!
- PROPER CUFF PLACEMENT**
1. Locate the brachial artery, between the bicep and the tricep of the upper arm. The left arm is preferred.
 2. Slide the cuff sleeve up the patient's arm, with the "ARTERY" marker pointing down the arm.
 3. Make sure the "ARTERY" marker is placed on the inner portion of the arm, directly over the brachial artery between the edge of the cuff and the elbow.
 4. Wrap the cuff around the arm and secure.

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

CLEANING INSTRUCTIONS
NOTE: SunTech Medical ABPM cuffs should be cleaned at the conclusion of each use or study.

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

CAUTION: Do not machine wash bladder of the cuff.

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

Please dispose of cuff according to local regulations.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS
Operating Ranges Storage Ranges
Temp: 0-50° C Temp: -20 - 70° C
RH: 15 - 95% RH: 15 - 95%

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

SunTech Medical ABPM Cuffs: 6 months
Accessories, i.e. pouches, straps, disposables: 90 days

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

It is recommended that you replace the SunTech Medical ABPM cuffs annually to maintain measurement accuracy.

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

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

WARNING: Do not apply the BP cuff over a wound as this can cause further injury.

WARNING: Do not apply the BP cuff to the arm on the side of a single mastectomy. In the case of double mastectomy use the side of the least dominate arm.

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

WARNING: Do not attach the BP 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.

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

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

After washing ensure the size indication on the bladder and cuff shell match. Make sure that the cuff hose is threaded through the hose opening in the cuff.

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

- APPLICATION**
Check that the cuff is the correct size:
1. Fold the grey sleeve inside the blue cuff (away from the Velcro strip).
 2. Wrap the cuff around the patient's upper arm.
 3. Make sure the INDEX (the end of the cuff) falls within the RANGE (printed inside the cuff).

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ESPAÑOL

Manguitos de presión arterial ambulatoria para uso médico de SunTech Medical

Línea del índice.

Range 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.

Símbolo que indica que el producto no contiene ningún material de cloruro de polivinilo (PVC).

Símbolo que indica que el producto no contiene ningún material de látex.

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

Símbolo que indica circunferencia de brazo.

Símbolo que remite a las "Instrucciones de uso".

Fabricante.

Producto sanitario

RANGOS Tamaño:	N° ref.:	Rango:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Es importante que el manguito esté bien ajustado al brazo del paciente y que el símbolo de la arteria quede situado por encima de la arteria braquial (en la parte interna del brazo, entre el bíceps y el tríceps). El tamaño inadecuado del manguito o su colocación incorrecta pueden impedir las lecturas o afectar la precisión. Consulte la guía del usuario del Sistema MAPA Oscar 2 para obtener más información sobre este manguito, que se utiliza exclusivamente con la línea de productos de la serie Oscar.

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

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

ADVERTENCIA: No coloque el manguito de PA sobre una herida, ya que puede agravar la lesión.

ADVERTENCIA: No coloque el manguito de PA sobre el brazo de un lado sometido a mastectomía unilateral. En el caso de mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.

ADVERTENCIA: La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento de otro equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.

ADVERTENCIA: No fije el manguito de PA 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.

ATENCIÓN: 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.

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

Después del lavado, verifique que coincidan la indicación del tamaño en la cámara inflable y el forro del manguito. Compruebe que el tubo del manguito esté roscado a través de la correspondiente abertura.

Los manguitos han sido diseñados únicamente para el uso con monitores de presión arterial no invasivos.

- APLICACIÓN**
Compruebe que el manguito es del tamaño correcto:
1. Separe la manga interna gris del manguito azul separando la banda de velcro.

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2. Envuelva el brazo del paciente con el manguito.
3. Compruebe que la línea del extremo del manguito ("INDEX") se encuentra dentro de la palabra "RANGE" impresa en el manguito.
4. Si la línea del extremo del manguito ("INDEX") cae fuera de la palabra "RANGE", seleccione otro tamaño de manguito.

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

COLOCACIÓN CORRECTA DEL MANGUITO
1. Busque la arteria braquial, situada en el brazo, entre el bíceps y el tríceps. Es preferible utilizar el brazo izquierdo.

2. Introduzca la manga del manguito en el brazo del paciente, con el marcador de la arteria orientado hacia abajo.

3. Compruebe que el marcador de la arteria esté colocado en la parte interna del brazo, justo por encima de la arteria braquial, entre el borde del manguito y el codo.

4. Coloque el manguito alrededor del brazo y ajústelo.

NOTA: Es importante que el manguito esté bien ajustado al brazo del paciente, por encima de la arteria braquial, en la parte interior del brazo, entre el bíceps y el tríceps.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
NOTA: Los manguitos de SunTech Medical para monitorización ambulatoria de presión arterial (MAPA) deben limpiarse después de cada uso o estudio.

Quite la cámara inflable del forro exterior del manguito de SunTech Medical para MAPA. Lave a máquina el forro en agua templada con un detergente suave (50-140 °F o 10-60 °C). Cuélguelo o deje que se seque No introduzca el forro en la secadora.

ATENCIÓN: No lave a máquina la cámara inflable del manguito.

Se debe volver a introducir la cámara inflable en el manguito de manera que el tubo del aire quede por fuera de la manga. Tenga en cuenta que la conexión del tubo neumático debe estar orientada hacia arriba al utilizar el manguito de SunTech Medical para MAPA, tanto en el brazo derecho como en el izquierdo.

Desheche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales.

CONDICIONES AMBIENTALES
Rangos de funcionamiento Rangos de Almacenamiento
Temp: de 0 a 50° C Temp: de -20 a 70° C
HR: de 15 a 95% HR: de 15 a 95%

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

Manguitos de SunTech Medical para monitorización ambulatoria de presión arterial (MAPA): 6 meses
Accesorios (bolsas, muñequeras, elementos desechables): 90 días

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

Se recomienda reemplazar todos los años los manguitos de SunTech Medical para monitorización ambulatoria de presión arterial (MAPA), a fin de mantener la precisión en las mediciones.

WARNING: Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

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

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

WARNING: 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: Ist der Manschettschlauch gestreckt oder geknickt, übt die Manschette eventuell zusätzlichen Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.

Verwenden Sie nur Manschetten, die keine Beschädigung aufweisen. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle identisch sind. Führen Sie den Manschettschlauch durch die dafür vorgesehene Öffnung in der Manschette.

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

- APPLICATION**
Check that the cuff is the correct size:
1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach Innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DEUTSCH

Blutdruckmanschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Index-Linie.

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

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

Symbol bedeutet: Produkt enthält kein PVC (Polyvinylchlorid).

Symbol bedeutet: Produkt ist latexfrei.

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

Symbol gibt den Armmumfang an.

Symbol bedeutet: "Gebrauchsanweisung beachten".

Hersteller.

Medizinprodukt

BEREICHE Größe:	Artikel-Nr.	Umfang der Extremität:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und die Markierung für die Arterie über der A. brachialis platziert wird (auf der Innseite des Arms zwischen Biceps und Trizeps)! Falsche Manschettengröße oder Position kann zu fehlenden, schlichten oder ungenauen Messergebnissen führen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Langzeit-Blutdrucksystem Oscar 2, in der Sie weitere Informationen zu diesem Manschettenyp finden, der speziell mit den Produkten der Serie Oscar eingesetzt wird.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm die 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.

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

WARNING: Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

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

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

WARNING: 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: Ist der Manschettschlauch gestreckt oder geknickt, übt die Manschette eventuell zusätzlichen Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.

Verwenden Sie nur Manschetten, die keine Beschädigung aufweisen. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle identisch sind. Führen Sie den Manschettschlauch durch die dafür vorgesehene Öffnung in der Manschette.

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

- APPLICATION**
Check that the cuff is the correct size:
1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach Innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten.
3. Kontrollieren Sie, dass der Schriftzug INDEX (am Ende der Manschette) innerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt (Aufdruck der Innenseite der Manschette).
4. Wenn der Schriftzug INDEX außerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt, wählen Sie eine andere Manschengröße.

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

KORREKTES ANLEGEN DER MANSCHETTE
1. Suchen Sie die A. brachialis zwischen Biceps und Trizeps am Oberarm). Wählen Sie möglichst den linken Arm.

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

3. Der Schriftzug ARTERY muss auf der Innenseite des Arms direkt über der A. brachialis zwischen der Rand der Manschette und dem Ellenbogen liegen.

4. Wickeln Sie die Manschette um den Arm und drücken Sie sie fest.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und über der A. brachialis zwischen Biceps und Trizeps auf der Innenseite des Oberarms platziert wird!

REINIGEN
HINWEIS: Nach jedem Einsatz sind die Blutdruckmanschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical zu reinigen.

Ziehen Sie die Blase aus der Hülle der Manschette. Waschen Sie die Hülle in warmem Wasser (10..60 °C) und mit einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie die Manschette liegend oder hängend trocknen. Benutzen Sie keinen Trockner.

VORSICHT: Waschen Sie die Blase der Manschette keinesfalls in der Maschine.

Die Blase muss wieder in die Manschettenhülle eingeführt werden, so dass der Anschluss für den Manschettschlauch außerhalb der Hülle bleibt. Achten Sie bitte darauf, dass der Schlauchanschluss nach oben zeigt, wenn die Manschette für Langzeitmessung von SunTech Medical am rechten oder linken Arm angelegt ist.

ENTSORGEN SIE DIE MANSCHETTEN BITTE
ORDNUNGSGEMÄSS.
Umgebungsbedingungen
Betrieb Lagerung
Temperatur: 0-50° C Temperatur: -20 - 70° C
Relative Luftfeuchte: 15 - 95% Relative Luftfeuchte: 15 - 95%

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

Manschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical: 6 Monate
Zubehör, wie z.B. Tasche, Gurte, Einmalartikel: 90 Tage

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

Wir empfehlen die Blutdruckmanschetten für Langzeitmessung von SunTech Medical jährlich auszutauschen, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

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

APPLICATION
Check that the cuff is the correct size:

WARNING: Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

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

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

WARNING: 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: Ist der Manschettschlauch gestreckt oder geknickt, übt die Manschette eventuell zusätzlichen Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.

Verwenden Sie nur Manschetten, die keine Beschädigung aufweisen. Andernfalls könnten Sie ungenaue Messergebnisse erhalten.

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle identisch sind. Führen Sie den Manschettschlauch durch die dafür vorgesehene Öffnung in der Manschette.

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

- APPLICATION**
Check that the cuff is the correct size:
1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach Innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).

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

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

FRANCAIS

Brassards de prise de tension artérielle ambulatoire de qualité clinique SunTech Medica

	Ligne d'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.
	Ce symbole indique que le produit ne contient pas de matériau en PVC (polychlorure de vinyle).
	Ce symbole indique que le produit est exempt de latex.
	Produit conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Ce symbole indique la circonférence du bras.
	Ce symbole indique de se reporter aux « Instructions d'utilisation ».
	Fabricant.
	Dispositif médical.

Taille:	Réf.:	Dimension :
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

Il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le symbole de l'artère sur le brassard se trouve sur l'artère brachiale (à l'intérieur du bras entre le biceps et le triceps) ! Une taille de brassard ou un positionnement incorrect(e) peut entraîner des mesures manquantes ou erronées et une imprécision. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du système MAPA Oscar 2 pour plus d'informations sur ce brassard, utilisé exclusivement avec la gamme de produits Oscar.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS :

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

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le bras le moins sollicité.

AVERTISSEMENT : la pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le brassard tensiomètre 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.

ATTENTION : 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.

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

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

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

MISE EN PLACE
Contrôlez que la taille du brassard est bonne:

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

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

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

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

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

MISE EN PLACE CORRECTE DU BRASSARD

- Palpez l'artère brachiale entre le biceps et le triceps sur le haut du bras, en privilégiant le bras gauche.
- Faites glisser le manchon du brassard sur le bras du patient, avec le repère « ARTERY » orienté vers l'avant-bras.
- Assurez-vous que le repère « ARTERY » est placé à l'intérieur du bras, directement sur l'artère brachiale entre le bord du brassard et le coude.
- Enroulez le brassard autour du bras et fermez-le.

REMARQUE : il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient, soit placé sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps à l'intérieur du haut du bras.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

REMARQUE : les brassards de prise de tension artérielle ambulatoire SunTech Medical devraient être nettoyés après chaque emploi ou examen.

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

ATTENTION : ne lavez pas à la machine la poche gonflable du brassard.

La poche gonflable doit être remise en place dans le manchon du brassard de sorte que la partie du tuyau pneumatique de la poche se trouve à l'extérieur du manchon. Veuillez noter que le raccord du tuyau pneumatique est à orienter vers le haut que le brassard de prise de tension artérielle ambulatoire SunTech Medicoi soit utilisé sur le bras droit ou le bras gauche.

Veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Utilisation Stockage
Temp. : 0 à 50 °C Temp. : -20 à 70 °C
HR : 15 à 95 % HR : 15 à 95 %

GARANTIE

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

Brassards de prise de tension artérielle ambulatoire SunTech Medical : 6 mois
Accessoires, par ex. sachets, bracelets, articles jetables : 90 jours

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

Il est recommandé de remplacer les brassards de prise de tension artérielle ambulatoire SunTech Medical une fois par an afin de conserver la précision de mesure.

AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS :
La loi fédérale (US) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.




AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard tensiomètre sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le bras le moins sollicité.

AVERTISSEMENT : la pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le brassard tensiomètre 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.

ATTENTION : 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.

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

	
EMERGO Europe Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	

ITALIANO

Bracciali per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (MAPA) a uso clinico di SunTech Medical

	Linea Index.
	La linea Index sui bracciale deve rientrare nelle marcature di range.
	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale.
	Simbolo indicante che il presente prodotto non contiene cloruro di polivinile (PVC).
	Simbolo indicante che il presente prodotto non contiene lattice.
	Prodotto in conformità con la Direttiva del consiglio 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medici).
	Simbolo indicante la circonferenza del braccio.
	Simbolo che indica di consultare le "Istruzioni per l'uso"
	Produttore.
	Dispositivo medico.

Misure:	Cod. art.:	Range:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm

È importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il simbolo dell'arteria (riportato sul bracciale) sia collocato sopra l'arteria brachiale (all'interno del braccio, fra il bicipite e il tricipite). Un bracciale di misura inadatta o posizionato scorrettamente può provocare misurazioni scadenti, poco accurate o mancanti. Consultare il manuale di istruzioni del sistema MAPA Oscar 2 per ulteriori informazioni su questo bracciale, da utilizzare esclusivamente con la linea di prodotti Oscar.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di pettechia (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'irsorgenza di di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o fibilite (infiammazione di una vena).

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

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

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

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

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

AVVERTENZA: non utilizzare il bracciale PA 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.

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

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

Dopo il lavaggio, verificare che l'indicazione della misura sulla camera d'aria corrisponda a quella riportata sull'involucro del bracciale. Verificare che il tubicino sia infilato nell'apposita apertura del bracciale.

I bracciali sono da utilizzarsi esclusivamente con monitor per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa.

APPLICAZIONE

Controllare che il bracciale sia della misura giusta:

- Piegare il manicoetto grigio all'interno del bracciale blu (allontanandolo dalla striscia di Velcro).
- Avvolgere il bracciale attorno all'avambraccio del paziente.
- Verificare che la scritta INDEX (la parte terminale del bracciale) rientri nell'indicatore RANGE (stampato all'interno del bracciale).
- Se la scritta INDEX non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura di bracciale.

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

POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL BRACCIALE

- individuare l'arteria brachiale, fra il bicipite e il tricipite della parte superiore del braccio. Il braccio sinistro è da preferire.
- Far scorrere il manicoetto del bracciale su per il braccio del paziente, verificando che l'indicatore ARTERY sia rivolto verso il braccio.
- Verificare che l'indicatore ARTERY sia situato sulla parte interna del braccio, direttamente sopra l'arteria brachiale, fra il bordo del bracciale e il gomito.
- Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissarlo.

NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite), nella porzione interna della parte superiore del braccio.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

NOTA: i bracciali MAPA di SunTech Medical devono essere puliti al termine di ciascun utilizzo o studio.

Togliere la camera d'aria dall'involucro esterno del bracciale MAPA di SunTech Medical. Lavare in lavatrice l'involucro in acqua tiepida utilizzando un detersivo delicato (10-60 °C). Lasciare asciugare il bracciale steso o in posizione verticale. Non mettere il bracciale nell'asciugatrice.

ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria del bracciale.

La camera d'aria deve essere reinserita nel manicoetto del bracciale in modo che la porzione del tubo pneumatico della camera d'aria si trovi al di fuori del manicoetto. Nota bene: quando si utilizza il bracciale MAPA di SunTech Medical sul braccio destro o sinistro, l'attacco del tubicino pneumatico deve essere rivolto verso il basso.

Smaltire il bracciale attenendosi alle normative vigenti a livello locale.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limiti per la conservazione
Temp.: da 0 a 50° C Temp.: da -20 a 70° C
Umidità relativa (RH): Umidità relativa (RH):
da 15 a 95% da 15 a 95%

GARANZIA




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

Bracciali MAPA SunTech Medical: 6 mesi
Accessori (buste, cinghie, materiali di consumo): 90 giorni

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

Ai fine di preservare l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di sostituire una volta all'anno i bracciali MAPA di SunTech Medical.

中文

	
	标识线。

袖带标识线必须位于标记范围之内。

动脉符号和箭头应当放置于肱动脉或股动脉上方。



符号表示产品不含 PVC (聚氯乙烯) 材料。

符号表示产品不含乳胶材料。

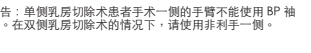
产品符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。

符号表示臂围。

符号表示请参考“使用说明”。




	
制造商。	医疗器械

范围		
尺寸:	部件号:	范围:
1	98-0239-01	18-26 cm
2	98-0239-02	26-34 cm
3	98-0239-03	32-44 cm
4	98-0239-04	42-55 cm
重要的是，袖带应适合于患者的手臂并且袖带上的动脉符号应放置于肱动脉（位于手臂内侧，肱二头肌和肱三头肌之间）之上。袖带尺寸不适合或放置错误会导致测量错误或读数不准以及精度降低。此袖带专用于 Oscar 系列产品，关于袖带的更多信息请参考 Oscar 2 ABPM 系统用户手册。		
可能出现的不良反应		
使用 BP 袖带后可能会观察到手臂上出现瘀点（皮肤上出现的一个红色或紫色的小皮下出血点）或鲁雷二氏征（多个瘀点），这可能或导致特发性血小板减少（自发性血小板数量持续下降，与出血性状态相关）或静脉炎（静脉的炎症）。		
警告与禁忌症		
(美国) 联邦法律规定本设备应由持执业证的卫生保健从业者或遵照医嘱进行销售。		
警告：不能在创面上使用 BP 袖带，因为这会造成进一步的损伤。		
警告：单侧乳房切除术患者手术一侧的手臂不能使用 BP 袖带。在双侧乳房切除术的情况下，请使用非手术一侧。		
警告：袖带加压的同时，存放在同一个个体上的监控设备会因加压而暂时丧失功能。		
警告：实施静脉输液或其他血管穿刺、血管内治疗或动脉粥样（A-V）瘘的肢体不能捆绑 BP 袖带。袖带充气时会暂时阻碍血流，可能会对患者造成伤害。		
注意：连接软管受到挤压或发生扭结可能会导致袖带持续加压，这会干扰血流并且有可能导致患者受到不良影响。		
如果有任何损伤的迹象，请勿使用 BP 袖带，否则将有可能影响测量精度。		
清洗后，请确保位于气囊和袖带外罩上的尺寸标志相匹配。请确保袖带软管已穿过袖带上的软管开口。		
袖带仅能用于非侵入性血压监测仪。		
使用		
检查袖带大小是否正确：		


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

顺泰医疗器材（深圳）有限公司
生产地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105号-15号2-3楼
备案人：顺泰医疗器材（深圳）有限公司
备案人地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105号-15号2-3楼
生产备案号：粤深食药监械生产备20160001号
医疗器械备案号：粤深械备20150116号

TEL : +86-755-2958 8810
TEL : +86-755-29588986 (Sales)
TEL : +86-755-29588665 (Service)
FAX : +86-755-2958 8829

	
EMERGO Europe Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	

将灰色的套管折入蓝色袖带内侧（远离尼龙搭扣带）。

用袖带包裹患者的上臂。确保标示（袖带末端）位于范围之内（即于袖带内侧）。如果标示位于范围之外，请选择新的袖带尺寸。

注意：使用的袖带如果尺寸不正确可能会导致血压测量出现错误和发生误导！

正确放置袖带

在上臂的肱二头肌和肱三头肌之间定位肱动脉。请优先选择左臂。

将袖带套管滑动到患者的手臂上，将“ARTERY”记号朝下指向手臂。

确保已将“ARTERY”标记放置于手臂内侧部，正位于袖带边缘和肘部之间的动脉上方。

用袖带包裹上臂并固定。

注意：重要的是，袖带应适合于患者的手臂并放置于动脉之上；动脉位于上臂内侧部，肱二头肌和肱三头肌之间。

清洗说明
注意：每次使用或研究结束后都应当清洗 SunTech Medical ABPM 袖带。

将气囊从 SunTech Medical ABPM 袖带的外罩中取出，外罩进行机洗时，请使用温水和温和的洗涤剂（50-140° F 或 10-60° C）。请平摊或悬挂晾干袖带。请勿将袖带放入烘干机。

制造商。
医疗器械

注意：请勿机洗袖带的气囊。

环境条件	储存范围
工作范围	温度: -20 - 70° C
温度: 0-50° C	相对湿度: 15 - 95%
相对湿度: 15 - 95%	相对湿度: 15 - 95%

气囊需要放回袖带套管内，而气囊的气充软管部分应留在套管外。请注意，无论在左侧还是右侧臂使用 SunTech Medical ABPM 袖带，充气软管连接都应当朝上。

请按照当地法规处理袖带。

环境条件	储存范围
工作范围	温度: -20 - 70° C
温度: 0-50° C	相对湿度: 15 - 95%
相对湿度: 15 - 95%	相对湿度: 15 - 95%

质保

自开具发票之日起，SUNTECH MEDICAL 有限公司向原购买者提供以下有限质保。

SunTech Medical ABPM 袖带：6 个月

附件，即袋、带和一次性物品:90 天

如果器械因事故、使用不当、疏忽行为、不可抗力或由任何未经 SunTech Medical 有限公司授权的人员进行维护造成损坏，本有限质保无效。

建议每年更换 SunTech Medical ABPM 袖带，以保持测量精度。


www.SunTechMed.com SunTech Medical, Inc. 507 Airport Boulevard, Suite 117 Morrisville, NC 27560-8200, USA TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300 FAX: 1.919.654.2301
顺泰医疗器材（深圳）有限公司 生产地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105号-15号2-3楼 备案人：顺泰医疗器材（深圳）有限公司 备案人地址：深圳市龙华区观湖街道大和社区环观南路105号-15号2-3楼 生产备案号：粤深食药监械生产备20160001号 医疗器械备案号：粤深械备20150116号
TEL : +8