

## 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 Caution

Symbol indicating manufacturer

Symbol indicating to refer to "Instructions for Use"

Indicates device safe only by or on the order of a licensed practitioner

Indicates keep dry

## RANGES / COLORES

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

## WARNINGS & CONTRAINDICATIONS

Use of the cuff can temporarily cause loss of function if simultaneously used with monitoring equipment on the same limb.  
Replace cuff when worn or damaged.  
Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Cuffs are intended for use with non-invasive blood pressure monitors only.

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.  
If user 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.  
Minimize limb movement during the measurement.

Apply the cuff, other than that of the patient's limb, while measurement is in progress. Do not compress or pinch cuff tubing.  
Ensure patient's skin is intact before applying the cuff.  
If patient has a mastectomy, place the cuff on the arm opposite the site of the mastectomy. If a patient has a double mastectomy, the cuff must be placed on the least dominant arm.

therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, due to the presence of temporary interference of blood flow, do not apply the cuff on that arm. Potential injury to patient may occur.

The use of cuff while using other monitoring medical equipment could affect the accuracy or operation of said equipment.  
Promptly remove cuff from patient when monitoring is not in progress.

During frequent or extended measurement, check cuff site and limb to ensure proper blood flow. Do not apply cuff where circulation may be compromised.

## APPLICATION

1. Wrap the cuff around the patient's upper arm midway between the elbow and the shoulder.

2. Ensure the **ARTERY** arrow is over the brachial artery, between the bicep and tricep muscles on the inside of the arm.

3. Use the **RANGE** indicator with the **INDEX** line to check that the arm falls within the specified range of that cuff. Use appropriate larger or smaller cuff if necessary.

4. Wrap the cuff snugly around the arm.

## 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<sup>®</sup>, ENZO<sup>®</sup>, 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. Sanit-Cloth<sup>®</sup>) and line dry.

## 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 depending 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 Service Department at the addresses below.



www.SunTechMed.com

SunTech Medical, Inc.  
507 Airport Boulevard, Suite 117  
Morrisville, NC 27560-9200, USA

TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300  
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe  
Oakfield Industrial Estate  
Sharnon Harcourt Road  
Eyrsham, Oxfordshire OX29 4TS  
England  
TEL: 44 1 865 884 234  
FAX: 44 1 865 884 235

Una sola pieza grado clínico manguitos de presión arterial

Lineas del indice.

Las lineas de indice del manguito debe estar dentro de las marcas del tamaño.

El simbolo de la arteria y la flecha deben situados sobre la arteria braquial o femoral.

No hecha de PVC

No hecha de latex de caucho natural

El producto está en cumplimiento con la directiva del Consejo 93/42/EEC Directiva de Dispositivos Médicos

Simbolo de circunferencia del brazo

Simbolo que indica el código de lote del manguito

Simbolo que indica precaución

Simbolo que indica el fabricante

Simbolo que remite a las "Instrucciones de uso"

Indica mantener seco

## TAMANOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Niño	Verde	8-13 cm
Adulto pequeño	Azul real	12-19 cm
prmeCUFF S	Azul real	15-26 cm
prmeCUFF S	Azul marino	23-33 cm
prmeCUFF	Azul marino	28-40 cm
prmeCUFF	Granate	31-40 cm
prmeCUFF XL	Granate	40-55 cm
Mulo	Marrón	38-50 cm

## PRECAUCIONES E INDICACIONES

La presión arterial del manguito puede causar una pérdida temporal de funcionamiento si se utiliza simultáneamente con el equipo de monitorización en la misma extremidad.  
Reemplace el manguito cuando presente deflato o desgate.  
La Ley Federal de los EEU.UU. establece que la venta de este dispositivo solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Los manguitos solo se pueden usar con monitores de presión sanguínea no invasivos.  
Siga las instrucciones de uso para asegurar que el manguito tenga el tamaño correcto para el paciente. Si no lo hace, afectará la precisión de la lectura.  
Si se utilizan conectores Luer-Lock en la construcción de tubos, existe la posibilidad de que el manguito bombee aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

Minimize el movimiento de las extremidades durante la medición.  
Mientras se usa, la mano, la muñeca, antebrazo, codo y hombro deben estar relajados y no se debe mover. Si el paciente tiene una mastectomía, coloque el manguito en el brazo opuesto. En caso de una mastectomía doble, el manguito debe ser colocado en el brazo menos dominante.

Si el paciente está siendo sometido a un tratamiento o acceso intravascular, o a un shunt arteriovenoso (AV), no aplique el manguito en ese brazo debido a la interferencia temporal del flujo sanguíneo. En tal caso, existe el riesgo de que el paciente sufra una lesión.  
Si el manguito se utiliza de manera simultánea con otro equipo médico de monitorización, puede verse afectado o funcionamiento o la precisión de dicho equipo.  
Refire inmediatamente el manguito del paciente cuando no se realiza la monitorización.

Durante las mediciones frecuentes o extendidas, controle la zona de colocación del manguito y la extremidad para asegurar el adecuado flujo sanguíneo. No aplique el manguito allí donde pueda verse afectada la circulación.

## APLICACION

1. Enrolle el manguito alrededor de la parte superior del brazo del paciente, entre el codo y el hombro.

2. Asegure de que la flecha de la **ARTERIA** está sobre la arteria braquial, entre los músculos del biceps y el triceps y en la parte inferior del brazo.

3. Utilice el indicador de TAMANO en la línea de INDICE para comprobar que el brazo está dentro de un tamaño específico para ese manguito. Utilice un manguito más grande o más pequeño según sea necesario.

4. Enrolle el manguito de forma que quede ajustado alrededor del brazo.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Los siguientes métodos de limpieza han sido aplicados 20 veces en el manguito sin efectos negativos aparentes.  
El manguito puede limpiarse con un spray desinfectante suave (por ejemplo, Cidezyme<sup>®</sup>/ENZO<sup>®</sup> o solución de lejía al 10%), enjuagarse con agua desionada y secarse cuidadosamente. Asegurese de que no permanezcan líquidos en los tubos.

OR

El manguito puede limpiarse con una toalla desinfectante suave (por ejemplo, Sanit-Cloth<sup>®</sup>) y secarse al aire libre.

## CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento
Temperatura: 0 - 50 °C
Humedad relativa: 15 - 95% sin condensación
Rango de almacenamiento
Temperatura: -20 - 65 °C
Humedad relativa: 15 - 95% sin condensación

## GARANTIA

SunTech Medical garantiza que nuestros productos de medición de presión sanguínea están libres de defectos en el material y en la fabricación, hasta 24 meses después de la fecha original de compra. Esta garantía limitada cubre el reemplazo sin cargos del manguito, bajo condiciones de uso normal y desgaste, cuando se registra a la atención de Departamento de Servicio en la dirección que se muestra abajo, dependiendo de la ubicación.

Propague en contacto con el Departamento de Servicio en cualquiera de estas localizaciones para recibir un número de Autorización de Regreso de Material, antes de enviar ningún producto. Los manguitos deben devolverse a la atención del Departamento de Servicio correspondiente en las direcciones abajo indicadas.



www.SunTechMed.com

SunTech Medical, Inc.  
507 Airport Boulevard, Suite 117  
Morrisville, NC 27560-9200, USA

TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300  
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe  
Oakfield Industrial Estate  
Sharnon Harcourt Road  
Eyrsham, Oxfordshire OX29 4TS  
England  
TEL: 44 1 865 884 234  
FAX: 44 1 865 884 235

## Embrigo Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Índice de la línea.

La línea de índice del brazito debe estar dentro de las marcas del tamaño.

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

No hecho de PVC

No hecho de látex de caucho natural

El producto está en cumplimiento con la directiva del Consejo 93/42/EEC Directiva de Dispositivos Médicos

Simbolo de circunferencia del brazo

Simbolo que indica el código de lote del brazito

Simbolo que indica precaución

Simbolo que indica el fabricante

Simbolo que remite a las "Instrucciones de uso"

Indica mantener seco

## TAMANOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Niño	Verde	8-13 cm
Adulto pequeño	Azul real	12-19 cm
prmeCUFF S	Azul real	15-26 cm
prmeCUFF S	Dunkelblau	23-33 cm
prmeCUFF	Dunkelblau	28-40 cm
prmeCUFF	Burgund	31-40 cm
prmeCUFF XL	Burgund	40-55 cm
Oberarmband	Braun	38-50 cm

## PRECAUCIONES E INDICACIONES

La presión arterial del brazito puede causar una pérdida temporal de funcionamiento si se utiliza simultáneamente con el equipo de monitorización en la misma extremidad.  
Reemplace el brazito cuando presente deflato o desgate.  
La Ley Federal de los EEU.UU. establece que la venta de este dispositivo solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Los brazitos solo se pueden usar con monitores de presión sanguínea no invasivos.  
Siga las instrucciones de uso para asegurar que el brazito tenga el tamaño correcto para el paciente. Si no lo hace, afectará la precisión de la lectura.  
Si se utilizan conectores Luer-Lock en la construcción de tubos, existe la posibilidad de que el brazito bombee aire hacia un vaso sanguíneo y podría causar una lesión grave.

Minimize el movimiento de las extremidades durante la medición.  
Mientras se usa, la mano, la muñeca, antebrazo, codo y hombro deben estar relajados y no se debe mover. Si el paciente tiene una mastectomía, coloque el brazito en el brazo opuesto. En caso de una mastectomía doble, el brazito debe ser colocado en el brazo menos dominante.

Minimize the movement of the extremities during the measurement.  
While the cuff is in use, the hand, wrist, forearm, elbow and shoulder should be relaxed and not moved. If the patient has a mastectomy, place the cuff on the opposite arm. In the case of a double mastectomy, the cuff must be placed on the least dominant arm.

Am anlegen.  
Bei Patienten mit Gefäßzugang oder AV-Shunt Messschleife nicht an diesem Arm anlegen, da die Blutzirkulation vorübergehend beeinträchtigt wird. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.  
Wird die Messschleife gleichzeitig mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten eingesetzt, kann die Genauigkeit dieser Überwachungsgeräte beeinträchtigt sein.  
Nehmen Sie die Messschleife sofort ab, wenn nicht gemessen wird.

Wird die Messschleife gleichzeitig mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten eingesetzt, kann die Genauigkeit dieser Überwachungsgeräte beeinträchtigt sein.  
Nehmen Sie die Messschleife sofort ab, wenn nicht gemessen wird.

Wird die Messschleife gleichzeitig mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten eingesetzt, kann die Genauigkeit dieser Überwachungsgeräte beeinträchtigt sein.  
Nehmen Sie die Messschleife sofort ab, wenn nicht gemessen wird.

## ANWENDUNG

1. Wickeln Sie die Messschleife zwischen dem Ellenbogen und der Schulter am Oberarm des Patienten.  
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Arterienpfeil auf der Innenseite des Arms über der Oberarmarterie, zwischen dem Biceps- und dem Trizepsmuskel befindet.

3. Verwenden Sie die Bereichsanzeige mit der Indizeslinie, um zu überprüfen, dass sich der Arm im für die Messschleife vorgesehenen Bereich befindet. Verwenden Sie gegebenenfalls ein größeres oder kleineres Messschleife.

4. Wickeln Sie die Messschleife komfortabel um den Arm.

## REINIGUNGSANWEISUNGEN

Die folgenden Verfahren wurde die Messschleife ohne negative Auswirkungen 20 Mal getestet.  
Sie können die Messschleife mit einer milden Desinfektionslösung einreiben (z.B. Cidezyme<sup>®</sup> ENZO<sup>®</sup> oder Chlorbleiche Verdünnung 1:10), mit destilliertem Wasser spülen und zum Trocknen aufhängen. Flüssigkeiten dürfen keinesfalls in die Schlauchbohrungen gelangen.

ALTERNATIVE

Die Messschleife kann mit einem leichten Desinfektionsmittel (z.B. Sanit-Cloth<sup>®</sup>) abgewischt und dann zum Trocknen aufgehängt werden.

## UMGEBUNGSEINGANGEN

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

## GARANTIE

SunTech Medical garantiert, dass seine Blutdruckmessgeräte 24 Monate nach dem Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Haftung umfasst den kostenlosen Ersatz der Messschleife unter normaler Abnutzungsbedingungen, wenn die Messschleife, abhängig vom Standort, unter folgender Adresse an den Kundendienst zurück geschickt wird.

Wenden Sie sich an den Kundendienst an einem dieser Standorte, um eine Rückgabenummer zu erhalten, bevor Sie ein Produkt entsenden. Senden Sie die Messschleife an eine der folgenden Adressen (Service-Abteilung).



www.SunTechMed.com

SunTech Medical, Inc.  
507 Airport Boulevard, Suite 117  
Morrisville, NC 27560-9200, USA

TEL: 1.800.421.8626 or 1.919.654.2300  
FAX: 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe  
Oakfield Industrial Estate  
Sharnon Harcourt Road  
Eyrsham, Oxfordshire OX29 4TS  
England  
TEL: 44 1 865 884 234  
FAX: 44 1 865 884 235

