Soft Disposable

Single Patient Use BP Cuff

English

Suntech Medical's Disposable Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Symbol	Definition	Standard/Source
	Index Line	Manufacturer
ARTERY	Cuff index line must fall within range markings	Manufacturer
ARTERY	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery	Manufacturer
	Not made with natural rubber latex	Manufacturer
EU Rep	Product in compliance with EU 2017/745 Medical Device Regulation	EU Directive
	Services Regulation	
	Symbol indicating arm circumference	Manufacturer
LOT	Symbol indicating lot code of cuff	ISO-7000-2492
	Symbol indicating manufacturer	ISO-7000-3082
	Symbol indicating Caution	ISO-7000-0434A
Rx Only	Indicates device sale only by or on the order of a licensed practitioner	FDA
	Indicates keep dry	ISO-7000-0626
MD	Medical Device	Medical Device Regulations
	Single Patient Multi-Use	ISO-7000-3706
	Warning message	ISO-7010-W001
	Indicates the entity porting the medical device into the locale	ISO-15223-1:2021
	To identify the country of origin of the manufacturer	IEC 60417-6049
#	The "CE" mark is accompanied by the Identifier number (notified body) (Article 18 of 93/42/EEC)	
	Indicates the model number or type number of a product	IEC 60417-6050
95%	Non-condensing	

WARRANTY

Suntech Medical warrants our blood pressure cuff products to be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from date of sale. This warranty shall only cover defects that occur during the Single Use product. It is not intended for repeated use. Contact the Service Department at either of these locations to receive a Return Material Authorization number before sending any product.

INTENDED USE & CLINICAL BENEFITS

The Disposable Blood Pressure cuff Model # DC100 & DC200 is intended to be used with a non-invasive blood pressure measurement system to determine systolic and diastolic blood pressure in adult and adult patients. The intended benefit is to acquire accurate patient blood pressure while reducing the possibility of acquiring an infection.

WARNING/WARNING

WARNING- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function in other medically used 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 invasive surgery.

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 embolism.

Performing two frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow restriction. Following the application of the BP cuff, check patient for signs of complications in the distal extremity such as containing blood flow, numbness, discoloration or Bumpel-Leede phenomenon (multiple petechia) on the arm, which may lead to idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets, associated with hemorrhagic complications or phlebitis (inflammation of a vein).

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the user's local competent authority.

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.

Prolonged (US) line restricts this device to side 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 potential 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.

1. Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh)
2. Align artery symbol ARTERY to the brachial (or femoral) artery
3. 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.
4. Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

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

Disposal: Please dispose of cuff according to local regulations

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

	Operating	Storage
	50C	65C
	0C	-20C
95%	15%	95%

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	8-13 cm
Child	Green	12-19 cm
Child-Long	Green	12-19 cm
Small Adult	Turquoise	17-25 cm
Small Adult-Long	Turquoise	17-25 cm
Small Adult Plus	Turquoise	18-29 cm
Adult	Navy Blue	23-33 cm
Adult Long	Navy Blue	23-33 cm
Large Adult	Burgundy	31-40 cm
Large Adult-Long	Burgundy	31-40 cm
Large Adult Plus	Burgundy	40-55 cm
Thigh	Brown	38-50 cm
Neonatal:		
Stamrtsize:	Farve:	Omrade:
Spædbarn	Orange	8-13 cm
Barn	Grøn	12-19 cm
Barn, lang	Grøn	12-19 cm
Lille voksen	Tyrkis	17-25 cm
Lille voksen, lang	Tyrkis	17-25 cm
Lille voksen, plus	Tyrkis	18-29 cm
Voksen	Marineblå	23-33 cm
Voksen, lang	Marineblå	23-33 cm
Stor voksen	Bordeaux	31-40 cm
Stor voksen, lang	Bordeaux	31-40 cm
Stor voksen, plus	Bordeaux	40-55 cm
Lår	Brun	38-50 cm
Neonatal:		
Stærrelse:	Farve:	Område:
1	Orange	8-13 cm
2	Grøn	3-6 cm
3	Grøn	6-11 cm
4	Marineblå	6-11 cm
5	Bordeaux	8-15 cm

ADVARSLER

Tryk i manchetten kan medføre midlertidigt funktionstab i overvågningsudstyr, der anvendes samtidigt på samme lem.

Manchetten må ikke anbringes på patientens arm på samme side som en mastektomi. I tilfælde af en dobbelt mastektomi bruges siden med den mindst skånsomme arbejde.

Hvis der bruges luer-lock-stik til slangesystemet, kan der være risiko for, at manchetten tilsluttes til intravenøse væsker, således at der kan pumpes luft ind i et blodkar, hvilket kan forårsage potentiel embolisme.

For hyppige målinger kan skade PATIENTEN på grund af nedsat blodgennemstrømning. Efter påsætning af BP-manchetten skal patienten kontrolleres for petechiae dannelse (en ubetydelig rødlig eller lila plet, der indeholder blod, som forekommer i huden) eller Bumpel-Leede (flere petechiae) på armen, som kan føre til idiopatisk trombocytopenisk purpura (spontan vedvarende nedsat antal af trombocytter, forbundet med hæmorragiske forhold) eller årebetændelse (veneinflammation).

Sæt ikke manchetten på en ekstremitet, der bruges til intravenøs infusion eller nogen anden intravaskulær adgang, terapi eller en arteriovenøs shunt (A-V). Den oppumpede manchet kan midlertidigt blokere blodgennemstrømning og kan potentielt skade patienten.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren har sit praksis eller sin bopæl.

FORSIKTIG

Manchetten må ikke anvendes, hvis den har tegn på skade. Det kan påvirke nøjagtighed af målingen.

Ekstremitetens bevægelse skal minimeres under målingen.

Forlænget (US) linje begrænser denne enhed til kun siden af eller på ordination af en autoriseret læge

Manchetten må ikke sættes over et sår, da det kan forværre skaden.

Undgå anden kontakt med manchetten end med patientens ekstremitet, mens målingen foregår.

En sammenlagt eller knækket forbindelsesslange kan medføre et kontinuerligt manchettryk, hvilket kan resultere i interferens i blodgennemstrømningen og alvorlige skader hos patienten

Brug af en forkert manchetstørrelse kan resultere i fejlagtige og vildledende BT-målinger

PÅSÆTNING

Følg påsætningsvejledningen for at sikre, at der bruges en manchet i den rigtige størrelse til patienten. I modsat fald vil det påvirke målingens nøjagtighed.

1. Anbring den åbne manchet omkring overarmens (eller lårets) indvendige del.
2. Arterisymbolet ARTERY (arterie): skal flugte med brachialis-arterien (eller femoralis-arterien).
3. Brug RANGE-indikatoren med INDEX-linjen INDEX (indeks) at tjekke, at ekstremitetens passer inden for manchettens angivne omrade. Hvis den ikke gør det, skal der vælges en manchet, der passer bedre til ekstremitetens omkreds.
4. Fastgør manchetten tæt omkring armen (eller låret).

Tag straks manchetten af patienten, når monitorering ikke er i gang.

Bortskaffelse: Manchetten skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter

MILJØFORHOLD

	Drift	Opbevaring
	50 °C	65 °C
	0C	-20C
95%	95%	15%

GRÆNSER / FARVER

Størrelse:	Farve:	Bereich:
Anbrevet	orange	8-13 cm
Kind	grøn	12-19 cm
Kind-lang	grøn	12-19 cm
Erwachsener, klein	türkis	17-25 cm
Erwachsener, klein, lang	türkis	17-25 cm
Erwachsener, klein, Plus	türkis	18-29 cm
Erwachsener	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsener, lang	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsener, groß	dunkelrot	28-40 cm
Erwachsener, groß, lang	dunkelrot	31-40 cm
Erwachsener, groß, Plus	dunkelrot	40-55 cm
Oberschenkel	braun	38-50 cm
Neonatal:		
Größe:	Farbe:	Bereich:
1	orange	3-6 cm
2	grün	6-11 cm
3	grün	6-11 cm
4	dunkelblau	8-15 cm
5	dunkelrot	8-15 cm

VARNOSTNI KAZNI

Manšeta zapečatenim sadža herbeliteel ahvetlus samassa raajana samaaikaseelt käytettävän vérenvalutusjärjestelmän toiminan menetyksen.

Manšetta ei saa asetsa haavan pädele, sälä tämä saada ahvatlus haavoittumisen.

Kuta kiskeluta manšetist, ele se ole potilaan raajassa, mitäaiten olemas kiynnissä.

Purskuaseen jäänyt sa mutkale taittunut liitäntäletku voib tekitada pidevat manšetirõhu, mis võib tõkestada veenisisesti toimetamise ja potilaan mahaloksu hallatäiemen vahajõudmisest.

Mõõtmiste kõrvalmõjude vältimiseks saatsa žitsas vihkeäiles ja harkaanpõrtsiyn vip-mittautulosksiin

PÄÄTÖSTÄMINEN

Noudata käyttöohjeita sovelaste käytettävän potilaalle sovelaste oikeankokoisen manšetin saatsemen varmistamiseksi. Tämän ohjeen noudattamatta jättämien heikentää tukeemen tarkkuutta.

1. Asieta avatu manšetti potilaan oikeaman (tai reiden) ympärile.
2. Kohdista ARTERY-valtimosymboli oikeaavaisellamoon (tai reisiniiniyn)
3. Käytä INDEX-viivaste varustettua RANGE-ähsaista tarkistamaa, ko. manšetti ko. raajan. Ko. manšetti ei ole ko. raajan ympärillä, valitse sellainen manšetti, joka vastaa raajan ympärysmittaa paremmin.
4. Kiinnitä manšetti tiukasti oikeaaren (tai reiden) ympärille.

Tarpeen tapaisen manset dari pasien saat pemantauan tidak berlangsung.

Pembuangan: Buanglah manset sesuai dengan peraturan setempat

KONDISI LINGKUNGAN

	Penyoperasian	Penyimpanan
	50°C	65°C
	0°C	-20°C
95%	15%	95%

RENTANG/WARNA

Ukuran:	Warna:	Rentang:
Anak	Oranye	8-13 cm
Anak-Anak Panjang	Hijau	12-19 cm
Dewasa Kecil	Tosca	17-25 cm
Dewasa Kecil Panjang	Tosca	17-25 cm
Dewasa Kecil Plus	Tosca	18-29 cm
Dewasa	Biru Tua	23-33 cm
Dewasa Panjang	Biru Tua	23-33 cm
Dewasa Besar	Merah Burgundi	31-40 cm
Dewasa Besar Panjang	Merah Burgundi	31-40 cm
Dewasa Besar Plus	Merah Burgundi	40-55 cm
Paha	Cokelat	38-50 cm
Neonatus:		
Ukuran:	Warna:	Range:
1	Oranye	3-6 cm
2	Tosca	4-8 cm
3	Tosca	6-11 cm
4	Biru Tua	8-15 cm
5	Burdeo	8-15 cm

PERINGATAN

Pembangkan tekanan pada manset dapat menyebabkan hilangnya fungsi dari alat monitor untuk sementara jika digunakan secara medis pada ekstremitas yang sama.

Manset tidak boleh dipasang pada lengan pasien di sisi yang pernah mengalami mastektomi. Dalam kasus mastektomi ganda gunakan sisi lengan yang tidak dominan.

Jika konektor luer-lock digunakan pada tabung, ada kemungkinan untuk menghubungkan manset ke cairan intravena, sehingga udara dipompa ke dalam pembuluh darah, yang berpotensi menyebabkan cedera serius.

Dengan melakukan beberapa pengukuran berulang dapat menyebabkan cedera pada PASIEN karena gangguan aliran darah. Setelah pemasangan manset BP, periksa pasien untuk adanya pembentukan petekia (noda kecil kemerahan atau kebiruan) di lengan yang mungkin di kulit) atau fenomena Rumpel-Leede (petekia berganda) di lengan, yang dapat menyebabkan trombositopenia idiopatik (penurunan trombosit yang spontan dan persisten, terkait dengan kondisi hemoragi) atau flebitis (inflamasi vena).

Jangan memasang manset ke anggota badan yang digunakan untuk infus intravena atau akses intravaskular lain, terapi, atau shunt arteriovena (A-V). Pengembangan manset dapat menghambat aliran darah untuk sementara, berpotensi untuk membahayakan pasien.

Segala insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas setempat yang berwenang.

PERINATAN

Jangan mengunjukan manset jika ada tanda tanda kerusakan. Kegagalan melakukan hal ini dapat berdampak pada akurasi pengukuran

Minimalkan gerakan anggota badan selama pengukuran.

Undang-undang federal (AS) membatasi perjualan alat ini oleh atau atas perintah tenaga medis.

Manset tidak boleh dipasang di atas luka karena ini dapat menyebabkan cedera lebih lanjut.

Hindari kontak dengan manset, selain dari anggota badan pasien, saat pengukuran sedang berlangsung.

Slang yang terpipih atau terlipat dapat terus menyebabkan tekanan manset yang berkelanjutan, yang dapat mengganggu aliran darah dan berpotensi cedera pasien

Penggunaan ukuran manset yang tidak benar dapat menyebabkan hasil pengukuran tekanan darah yang keliru dan menyesatkan

APLIKASI

Ikuti petunjuk penggunaan aplikasi untuk memastikan ukuran manset yang benar untuk pasien. Mengabaikan hal ini akan berdampak buruk terhadap akurasi pembacaan.

1. Pasang manset terbuka di sekeliling bagian dalam lengan atas (atau paha)
2. Sejajarkan simbol arteri ARTERY dengan arteri brakialis (atau femoralis)
3. RANGE/ATAUPUN RANGE dengan garis INDEX untuk memeriksa bahwa anggota badan termasuk dalam rentang yang ditentukan untuk manset itu. Jika tidak, pilih manset yang lebih nyaman mengelilingi kaliling anggota badan tersebut.
4. Lilitkan manset dengan pas di sekeliling lengan (atau paha).

Segera lepaskan manset dari pasien saat pemantauan tidak berlangsung.

JAMINAN

Suntech Medical menjamin produk manset tekanan darah kami bebas dari cacat bahan dan pengerjaan selama 90 hari sejak tanggal pembelian. Jaminan ini hanya mencakup kerusakan saat alat dikeluarkan dari kemasan, karena ini dirancang untuk sekali pakai saja. Jika produk ini ditolak dirujukan untuk pengembalian berlangsung.

Hubungi Departemen Servis di salah satu lokasi ini untuk memintas nomor Retur Material Otorisasi (Otorisasi Pengembalian Barang) sebelum mengirim suatu produk.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN MANFAAT KLINIS

Manset Tekanan Darah Sekali Pakai Model No. DC200 dirancang dirujukan untuk digunakan dengan sistem pengukuran tekanan darah noninvasif untuk menentukan parameter sistolik dan diastolik pasien dewasa dan remaja. Manfaat klinisnya adalah membantu tekanan darah pasien yang akurat sambil mengurangi kemungkinan terjadinya infeksi.

PERINGATAN/PERHATIAN

Pemampatan lengan dapat sementara mengganggu fungsi alat monitor untuk sementara jika digunakan secara medis pada ekstremitas yang sama.

Jangan letakkan manset di sisi lengan pasien yang pernah dilakukan mastektomi. Jika pasien menjalani mastektomi ganda, pilih sisi yang tidak dominan.

Jika konektor luer-lock digunakan pada konstruksi selang, ada kemungkinan untuk menghubungkan manset ke cairan intravena, sehingga udara dipompa ke dalam pembuluh darah, yang berpotensi menyebabkan cedera serius.

Dengan melakukan beberapa pengukuran berulang dapat menyebabkan cedera pada PASIEN karena gangguan aliran darah. Setelah pemasangan manset BP, periksa pasien untuk adanya pembentukan petekia (noda kecil kemerahan atau kebiruan) di lengan yang mungkin di kulit) atau fenomena Rumpel-Leede (petekia berganda) di lengan, yang dapat menyebabkan trombositopenia idiopatik (penurunan trombosit yang spontan dan persisten, terkait dengan kondisi hemoragi) atau flebitis (inflamasi vena).

Jangan letakkan manset di anggota badan yang digunakan untuk infus intravena atau akses intravaskular lain, terapi, atau shunt arteriovena (A-V). Pengembangan manset dapat sementara mengganggu aliran darah untuk sementara, berpotensi untuk membahayakan pasien.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas setempat yang berwenang.

PERHATIAN

Jangan gunakan manset jika ada tanda kerusakan. Kegagalan melakukan hal ini dapat berdampak pada akurasi pengukuran.

Minimalkan gerakan anggota badan selama pengukuran.

Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah tenaga medis.

Manset tidak boleh dipasang di atas luka karena ini dapat menyebabkan cedera lebih lanjut.

Hindari kontak dengan manset, selain dari anggota badan pasien, saat pengukuran sedang berlangsung.

Pengunjukan ukuran manset yang tidak benar dapat menyebabkan hasil pengukuran tekanan darah yang keliru dan menyesatkan

APLIKASI

Ikuti petunjuk penggunaan aplikasi untuk memastikan ukuran manset yang benar untuk pasien. Mengabaikan hal ini akan berdampak buruk terhadap akurasi pembacaan.

1. Pasang manset terbuka di sekeliling bagian dalam lengan atas (atau paha)
2. Sejajarkan simbol arteri ARTERY dengan arteri brakialis (atau femoralis)
3. Gunakan indikator RANGE dengan garis INDEX untuk memeriksa bahwa anggota badan termasuk dalam rentang yang ditentukan untuk manset itu. Jika tidak, pilih manset yang lebih nyaman mengelilingi kaliling anggota badan tersebut.
4. Lilitkan manset dengan pas di sekeliling lengan (atau paha).

Segera lepaskan manset dari pasien saat pemantauan tidak berlangsung.

Pembuangan: Buanglah manset sesuai dengan peraturan setempat

KONDISI LINGKUNGAN

	Operasional	Penyimpanan
	50°C	65°C
	0°C	-20°C
95%	15%	95%

RENTANG/WARNA

Ukuran:	Warna:	Rentang:
Anak	Oranye	8-13 cm
Anak-Anak Panjang	Hijau	12-19 cm
Dewasa Kecil	Tosca	17-25 cm
Dewasa Kecil Panjang	Tosca	17-25 cm
Dewasa Kecil Plus	Tosca	18-29 cm
Dewasa	Biru Tua	23-33 cm
Dewasa Panjang	Biru Tua	23-33 cm
Dewasa Besar	Merah Burgundi	31-40 cm
Dewasa Besar Panjang	Merah Burgundi	31-40 cm
Dewasa Besar Plus	Merah Burgundi	40-55 cm
Paha	Cokelat	38-50 cm
Neonatus:		
Ukuran:	Warna:	Range:
1	Oranye	3-6 cm
2	Tosca	4-8 cm
3	Tosca	6-11 cm
4	Biru Tua	8-15 cm
5	Burdeo	8-15 cm

PERINGAT

Mjuk engångsartikel

Mjuk blodtrycksmanschett för engångsanvändning

Svenska

SunTech Medicals blodtrycksmanschetter av klinisk kvalitet för engångsanvändning

Symbol	Definition	Standard/Källa
	Inderval	Tillverkare
	Manschetten indexerad nästa hanne inom intervallmarkeringarna	Tillverkare
ARTERY	Angivet punkt och att mäta placeras över brachialarter eller lårarter	Tillverkare
	Ej tillverkad med naturlig gummitex	Tillverkare
	Produkten uppfyller (EU) 2017/745 förordning om medicintekniska produkter	EU-direktiv
	Symbolen anger amerns tillverkare	Tillverkare
LOT	Symbolen anger manschettens partikod	Tillverkare
	Symbolen anger tillverkare	ISO-7000-3082
	Symbolen anger Föreskriften	ISO-70000434A
	Anger att produkten endast får säljas eller på uppdrag av legitimerad läkare	FDA
Rx ONLY	Anger att produkten ska hållas torr	ISO-7000-0626
MD	Medicinskema enhet	Bestämmelser om medicintekniska produkter
	Återgångsvarningsfält på samma patient	ISO-7000-3706
	Varning	ISO-7010-W001
	Anger importören av den medicinska produkten till den lokala marknaden	ISO-15223-1:2021
	För att identifiera tillverkarens ursprungsland för produkten "CC" enligts en landskod med två bokstäver enligt ISO3166-1	IEC-60417-6049
	Anger modellnummer eller typnummer för en produkt	IEC-60417-6050
#	Ikke-kondenserande	95% 15%

INTERVALLER / FÄRGER

Storlek:	Färg:	Intervall:
Spädbarn	Orange	8–13 cm
Barn	Grön	12–18 cm
Barn lång	Grön	12–19 cm
Liten vuxen	Turkos	17–25 cm
Liten vuxen lång	Turkos	17–25 cm
Vuxen	Blå	23–33 cm
Vuxen lång	Kungsblå	23–33 cm
Vuxen plus	Kungsblå	23–33 cm
Stor vuxen	Vinröd	30–45 cm
Stor vuxen lång	Vinröd	30–45 cm
Stor vuxen plus	Vinröd	30–45 cm
Lår	Brun	38–50 cm
Neonatal:		
Storlek:	Färg:	Intervall:
1	Orange	3–6 cm
2	Turkos	4–8 cm
3	Grön	6–11 cm
4	Kungsblå	7–13 cm
5	Vinröd	8–15 cm

VARNINGAR

Oxymetri från den engångsbara blodtrycksmanschetten kan orsaka felfriktig funktionsbortfall för annan övervakningsutrustning som används på samma arm.

Manschetten ska inte placeras på patienterna arm på samma sida som kirurgiska ingrepp, IV-infusioner eller andra injektioner ska manschetten placeras på den motsatta armen.

Om kan-lock-anslutningar används i sängkonstruktionen finns det en möjlighet att anslutna manschetten till intravenösa vätskor, så att luft kan passera till kroppen, vilket kan orsaka allvarliga skada.

Om mätningar utförs alltför ofta kan PATIENTEN skadas på grund av nedsatt cirkulation i blodflödet. Efter att blodtrycksmanschetten satts på plats kontrollera patienten ofta för att säkerställa att det inte finns tecken på att cirkulationen blod som uppstår i hudens(eller Rumpel-Leede (ansamling av petekier) på armen, vilket kan leda till sköljsnitta trombocytopeni (sjunkan i blåtande minskning av antalet trombocyter, blödgt av blodningar) eller flebit (inflammation i en ven).

Följ inte blodtrycksmanschetten på en arm som använda IV-infusioner eller som har en historia av trombos eller ingång, behandling eller en arteriovenös (A-V) shunt. Nya manschetten pumpas upp kan blodflödet blockeras tillfälligt, vilket kan skada patienten.

Alla utvarhga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och användarens

International Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
info@ias.uk.com

Medical Device Vigilance (U) - Suite 320
2320 Joel The Hague
The Netherlands

Medicinsk Specialist
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
info@ias.uk.com

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA

Tel.: +1 919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: +1 919.654.2301

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Yumuşak Tek Kullanımlık

Tek Hastada Kullanılan KB Manşonu

Türkçe

SunTech Medical'ın Tek Kullanımlık Tıbbi Sınıf Kan Basıncı Manşonları

Sembol	Tanım	Standart/Kaynak
	Indeks Çizgisi	Üretici
	Manşon indeks çizgisi, arak işaretleri içinde olmadan	Üretici
ARTERY	Arter sembolü ve ok brakiyal veya kemoral arter üzerine yerleştirilmelidir	Üretici
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Üretici
	Ürün (EU)2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile uyumludur	AB Direktifi
	Son üreticinin ismini eden sembol	Üretici
LOT	Manşon lot kodunu İçeren sembol	ISO-7000-2492
	Üreticiye İçeren eden sembol	ISO-7000-3082
	Dikkat edilecek noktaya İçeren eden sembol	ISO-70000434A
	Cihazın sadece İçeren bir uzman tarafından veya yetkisiz satılabileceğine İçeren eden	FDA
	Kuru tutmaya İçeren eder	ISO-7000-0626
	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerı
MD	Tek Hastada Çoklu Kullanım	ISO-7000-3706
	Uyarı mesajı	ISO-7010-W001
	Tıbbi cihazı bildiğiyse Ithal edilen kurumu İçeren eder	ISO-15223-1:2021
	Üretilen ülkeliğini (ikiyi harfli ülke kodu) İçeren eder ISO3166-1 içinde İçeren eder. İçeren bir harfli ülke kodu gösterilir	IEC-60417-6049
	Bir ürünün model numarası veya tip numarasına İçeren eder	IEC-60417-6050
#	Tekrarlı olmayan kullanım	95% 15%

ARALIKLAR / RENKLER

Büyüklük:	Renk:	Aralık:
Infant	Turuncu	8-13 cm
Çocuk	Yeşil	12-19 cm
Uzun Çocuk	Yeşil	12-19 cm
Küçük Yetişkin	Turkuaz	17-25 cm
Küçük Yetişkin Uzun	Turkuaz	17-25 cm
Küçük Yetişkin Plus	Turkuaz	17-25 cm
Yetişkin	Lacivert	23-33 cm
Yetişkin Uzun	Lacivert	23-33 cm
Yetişkin Plus	Lacivert	28-40 cm
İri Yetişkin	Bordo	31-40 cm
İri Yetişkin Uzun	Bordo	31-40 cm
İri Yetişkin Plus	Bordo	40-55 cm
Uzi Bacak	Kahverengi	38-50 cm
Yenidoğan:		
Büyüklük:	Renk:	Aralık:
1	Turuncu	3-6 cm
2	Yeşil	4-8 cm
3	Yeşil	6-11 cm
4	Turkuaz	7-13 cm
5	Bordo	8-15 cm

UYARILAR

Manşona basınç uygulanması aynı uzuvda eş zamanlı kullanılan diğer tıbbi cihazlarda geçici olarak fonksiyon kaybına neden olabilir.

Manşon hastanın masteksini tarafından kolunu sarıyorsa kullanılmamalıdır. Çift mastektomi durumunda daha az dominant kolu kullanın.

Borunun kurulmasında luer lock konektörler kullanılıysa manşonun intravenöz sıvılara bağlanıyı bir kan damarı İçine girmesi durumunda hava embolisine neden olabilir.

Çok sık ölçüm yapmak kan akımını engellemesi nedeniyle HASTANIN yara gelişimine neden olabilir. Kötü manşonu uygulandıkları sonra hastayı yurtlar açısından kontrol edin kolda petekiyi oluşumu (siline bakın ve kan içeren küçük lekeler) kontrol ettikten sonra manşonu Rumpel-Leede temesini kullanarak kontrol edin. Kan pıhtılaşmasını (kanamalı durumlarda) ilaçlar olarak trombosit varşında sporlan ve uzun süreli aşalma) veya flebit (bir vende enflamasyon) durumunu İçerayabilir.

Manşonu IV infüzyonlar veya başka herhangi bir intravasküler erişim, bakım veya bir arteriyovenöz (A-V) şant için kullanılan bir uzuv üzerine yerleştirmeyin. Manşonu şişirmesi kan akışını geçici olarak engelleyebilir ve hastaya

International Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
info@ias.uk.com

Medical Device Vigilance (U) - Suite 320
2320 Joel The Hague
The Netherlands

Medicinsk Specialist
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
info@ias.uk.com

www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA

Tel.: +1 919.654.2300
1.800.421.8626
Fax.: +1 919.654.2301

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Мек маншет за АН за еднократна употреба

и използване от един пациент

Български

Мек маншет за АН за SunTech Medical за еднократна употреба в клинична среда

Символ	Определение	Стандарт/ Източник
	Тебарлетата номер (INDEX)	Производител
	Тебарлетата номер е маркирана правилно на ръката в границите на маркировките	Производител
ARTERY	Символът за ударната ръка е поставена правилно на брахиалната артерия	Производител
	Не е изработен с латекс от естествен гумен	Производител
	Продуктът е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия	Директива ЕО
	Символ, който обозначава производителя	Производител
LOT	Символ, който обозначава партиден номер	ISO-7000-2492
	Символ, който обозначава производителя	ISO-7000-3082
	Символ, който обозначава предупреждение	ISO-70000434A
	Символ, който обозначава „Само за употреба от лекар"	FDA
Rx ONLY	Символ, който обозначава „Да се пази сух"	ISO-7000-0626
MD	Символ, който обозначава медицинско изделие	Медицинско изделие
	Символ, който обозначава „Многократна употреба при един пациент"	ISO-7000-3706
	Символ, който обозначава „Внимание"	ISO-7010-W001
	Символ, който обозначава „Вносител"	ISO-15223-1:2021
	Символ, който обозначава „Произход"	IEC-60417-6049
	Символ, който обозначава „Модел"	IEC-60417-6050
#	Не е предназначен за многократна употреба	95% 15%

ОБХВАТИ/ЦВЯТОВЕ

Размер:	Цвят:	Обхват:
Бебе	оранжев	8-13 cm
Детско	зелено	12-19 cm
Детско дълго	зелено	12-19 cm
Малко	тюркоазено	17-25 cm
Дребен/Средно	тюркоазено	17-25 cm
Дребен/Средно дълго	тюркоазено	17-25 cm
Дребен/Средно плюс	тюркоазено	17-25 cm
Средно	синьо	23-33 cm
Средно дълго	синьо	23-33 cm
Средно плюс	синьо	28-40 cm
Голямо	бордо	31-40 cm
Голямо дълго	бордо	31-40 cm
Голямо плюс	бордо	40-55 cm
Бедро	кафяво	38-50 cm
Новородено:		
Размер:	Цвят:	Обхват:
1	Оранжев	3-6 cm
2	Тюркоазен	4-8 cm
3	Зелено	6-11 cm
4	Синьо	7-13 cm
5	Бордо	8-15 cm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пулсоксиметър на пациент Върху маншета може временно да причини загуба на функционалност при другото медицинско оборудване с обхождане и свързано на тази ръка.

Маншетите не трябва да бъдат поставяни на ръката на пациента от страната на хирургическа намеса, интравенозни инфузии или инжекции.

Ако се използват конектори тип „капачка" на леглото, маншетите могат да бъдат свързани с интравенозни течности, в случая е налице риск от въздушна емболия на кръвоносния съд.

Ако се обхожда с прекомерна честота, тя може да нарани пациента. Ако сте поставили маншета, проверете пациента за признаци на кожна цианоза (синкаво оцветяване) и/или петехиален оцветяване (малки кръвоизливи) на ръката. Ако е налице, леко натиснете с маншета, за да видите дали кожата е бледа