Soft Disposable
Single Patient Use BP Cuff
English

Suntech Medical's Disposable Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Symbol	Definition	Standard/Source
	Index Line	Manufacturer
	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
	Product in compliance with (EU)2017/745 Medical Devices Regulation	EU Directive
	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 importing the medical device into the locale	ISO-15223-1:2021
	To identify the country of manufacture of products. The "CO" shall be replaced by the appropriate two-letter code defined in ISO3166-1.	IEC 60417-6049
#	Indicates the model number or type number of a product	IEC 60417-6050

RANGES / COLORS

Size:	Color:	Range:
Infant	Orange	8-13 cm
Child	Green	12-19 cm
Child Long	Turquoise	12-19 cm
Small Adult	Turquoise	17-25 cm
Small Adult Long	Turquoise	17-25 cm
Small Adult Plus	Turquoise	18-29 cm
Adult	Royal Blue	23-33 cm
Adult Long	Royal Blue	23-33 cm
Adult Plus	Navy Blue	28-40 cm
Large Adult	Burgundy	31-40 cm
Large Adult Long	Burgundy	31-40 cm
Large Adult Plus	Burgundy	31-40 cm
Thigh	Brown	38-50 cm
Neonatal:		
Size:	Color:	Range:
0	Orange	3-6 cm
1	Turquoise	4-8 cm
2	Green	6-11 cm
4	Navy Blue	7-13 cm
5	Burgundy	8-15 cm

WARNINGS

Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function if simultaneous blood pressure and pulse monitoring are performed 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 disturbed arm.

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

Intravascular application of the cuff, potentially formation of a minute medium or purplish spot underneath the cuff appears in the skin) or hemorrhagic (minute red spots (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.

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.

Federal (US) law restricts this device to sale by, 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 correct and precise cuff for the patient. Failure to do so will adversely affect the accuracy.

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 best 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%	95%
	15%	15%

Non-condensing

WARRANTY

SunTech Medical warrants our blood pressure cuff products for a period of ninety (90) days from the date of purchase. From the original date of purchase. The warranty shall only cover out-of-box failures, as this is a 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 is intended to be used with a non-invasive blood pressure monitoring system to measure blood pressure parameters on neonatal, pediatric and adult patients. The clinical benefit is to acquire accurate patient blood pressure while reducing the possibility of acquiring an infection.

International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SunTech Medical
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

82-0400-00-Rev.J 04-AUG-2021

Weiche Einmal-Manschette
für den Einpatientengebrauch
Deutsch

Einmal-Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	Index Linie	Hersteller
	Index Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen	Hersteller
ARTERIE	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der A. brachialis oder femoralis liegen	Hersteller
	Latexfrei	Hersteller
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	EU-Richtlinie
	Symbol für „Armumfang"	Hersteller
LOT	Symbol für die Los-Nummer der Manschette	ISO-7000-2492
	Symbol für „Hersteller"	ISO-7000-3082
	Symbol für „Vorsicht"	ISO-7000-0434A
Rx ONLY	Symbol für „Verkauf nur durch einen approbierten Arzt oder auf Anweisung"	FDA
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur Feuchtigkeit geschützt werden muss	ISO-7000-0626
MD	Medizinprodukt	Verordnung über Medizinprodukte
	Ein geschützt Patienten wiederverwendbar	ISO-7000-3706
	Warnung	ISO-7010-W001
	Kennzeichnet das Unternehmen, das das Medizinprodukt in den Markt importiert	ISO-15223-1:2021
	Gibt das Herstellungsland des Produkts an. „CO" ist durch den zweistelligen Ländercode gemäß ISO-3166-1 zu ersetzen	IEC-60417-6049
#	Gibt die Modell- oder Typenbezeichnung eines Produkts an	IEC-60417-6050

BEREICHE / FARBEN

Größe:	Farbe:	Bereich:
Baby	orange	8-13 cm
Kind	grün	12-19 cm
Kind lang	grün	12-19 cm
Erwachsener, klein	türkis	17-25 cm
Erwachsener, klein, lang	türkis	17-25 cm
Erwachsener, klein, plus	türkis	18-29 cm
Erwachsener, lang	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsener, lang lang	dunkelblau	23-33 cm
Erwachsener, lang plus	dunkelblau	28-40 cm
Erwachsener, groß, lang	dunkelrot	31-40 cm
Erwachsener, groß, lang 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	türkis	4-8 cm
3	grün	6-11 cm
4	dunkelblau	7-13 cm
5	dunkelrot	8-15 cm

WARNHINWEISE

Die aufgepumpte Blutdruckmanschette kann, als vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Bei Patienten mit Mastektomie darf die Manschette nicht am Arm der empfindlichen Brustseite 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 von intravenösen Infusion anzuschließen, wodurch können Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen kann.

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann es zu einer Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Bluffleck in der Haut) oder der Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Petechien). Dies kann zu idiopathischer thrombozytopenischer Purpura führen (spontane dauerhafte, 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 an AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfällen müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

Während der Messung sollte sich die Extremität so wenig wie möglich bewegen.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von zugelassenen, medizinischen 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 Manschettenschlauch geknickt oder eingeklemmt, ist die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss; dies kann Patient möglicherweise gefährden.

Hat die Manschette falsche Größe, können die Messwerte 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.

1. Legen Sie die offene Manschette um die Innenseite des Oberarms (oder des Oberschenkels).
2. Platzieren Sie das Symbol ARTERIE auf der A. brachialis (oder A. femoralis).
3. Kontrollieren Sie anhand der Bereichsanzeigung RANGE mit der INDEX-Linie, dass die Manschette für den Armumfang geeignet ist. Wenn nicht passend ist, wählen Sie eine Manschette geeigneter Größe.
4. Legen Sie die Manschette straff um den Arm (oder den Oberschenkel).

Nehmen Sie die Manschette sofort ab, wenn nicht gemessen wird.

Entsorgung: Entsorgen Sie Manschette gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	Betrieb	Lagerung
	50 °C	65 °C
	0 °C	-20 °C
	95 %	95 %
	15 %	15 %

Keine Kondensation

GARANTIE

SunTech Medical garantiert gue bis Dauer von 90 Tagen ab dem ursprünglichen Kaufdatum, dass die Blutdruckmanschetten frei von Mängeln in Verarbeitung und Material sind. Die Garantie deckt nur auf Fehlerhaftigkeit, die es sich um ein Einmalprodukt handelt. Es eignet sich nicht für die mehrfache Anwendung. Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, lassen Sie sich von der Service-Abteilung einer unserer Niederlassungen eine RMA-Nummer geben.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Die Einmal-Blutdruckmanschette DC100 ist zur Verwendung mit einem nichtinvasiven Blutdruckmessgerät bestimmt, um Parameter Blutdruckparameter bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen vorgesehen. Der klinische Nutzen liegt in der gesunen Erfassung des Blutdrucks bei reduzierten Infektionsrisiko.

Desechable Suave
Manguito de PA blando desechable para un solo paciente
Español

Manguitos de presión arterial desechables para uso médico de SunTech Medical

Símbolo	Definición	Norma/Fuente
	Línea "Index"	Fabricante
	La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador del rango	Fabricante
ARTERIA	El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral	Fabricante
	Fabricado sin látex de caucho natural	Fabricante
	Producto conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios	Directiva UE
	Símbolo que indica circunferencia del brazo	Fabricante
LOT	Símbolo que indica el código de lote del manguito	ISO-7000-2492
	Símbolo indicativo del fabricante	ISO-7000-3082
	Símbolo indicativo de precaución	ISO-7000-0434A
Rx ONLY	Indica que el producto debe ser vendido únicamente por un profesional autorizado o por prescripción facultativa	FDA
	Indica «mantener seco»	ISO-7000-0626
MD	Producto Sanitario	Reglamentos sobre Productos Sanitarios
	Multiuso para un solo paciente	ISO-7000-3706
	Mensaje de advertencia	ISO-7010-W001
	Indica la entidad importadora del producto sanitario al ámbito local	ISO-15223-1:2021
	Para identificar el país de fabricación de productos. "CO" se sustituirá por el código de país de dos letras definido en ISO3166-1	IEC-60417-6049
#	Indica el número de modelo o tipo de un producto	IEC-60417-6050

RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Rango:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Verde	12-19 cm
Niño largo	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Turquesa	17-25 cm
Adulto pequeño largo	Turquesa	17-25 cm
Adulto pequeño plus	Turquesa	18-29 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto plus	Azul marino	28-40 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande largo	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande plus	Burdeos	40-55 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm
Recién nacidos:		
Tamaño:	Color:	Rango:
1	Naranja	3-6 cm
2	Turquesa	4-8 cm
3	Verde	6-11 cm
4	Azul marino	7-13 cm
5	Burdeos	8-15 cm

PRECAUCIONES

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

Durante la medición, minimice el movimiento de las extremidades.

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

No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría provocar lesiones.

Evite el contacto con el manguito, salvo con la extremidad del paciente, con una medición en curso.

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 el uso a fin de asegurar el tamaño del manguito correcto para el paciente. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.

1. Coloque el manguito abierto en torno a la parte interior del brazo (o muslo).
2. Alinee el símbolo ARTERY con la arteria braquial (o femoral).
3. Utilice el indicador RANGE con la línea INDEX para comprobar que la extremidad se encuentra 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.
4. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (o muslo).

Quite inmediatamente el manguito del paciente cuando la monitorización no esté en curso.

Eliminación: Deseche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales

CONDICIONES AMBIENTALES

	Funcionamiento	Almacenamiento
	50 °C	65 °C
	0 °C	-20 °C
	95 %	95 %
	15 %	15 %

Sin condensación

GARANTÍA

SunTech Medical garantiza que sus manguitos de presión arterial no presentan defectos en el material ni la mano de obra durante un plazo de noventa (90) días a partir de la fecha de compra. Si solo cubrirá los defectos en el material o la mano de obra en productos de un solo uso. No está previsto para el uso repetido. Póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de cualquiera de estas delegaciones para obtener el número de autorización de material de devolución antes de enviar un producto.

USO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El manguito de presión arterial desechable Modelo # DC100 de medicto DC100 ha sido diseñado para el uso con un sistema de monitorización de presión arterial no invasivo para medir parámetros de presión arterial en pacientes recién nacidos, pediátricos y adultos. El beneficio clínico consiste en medir con precisión la presión arterial del paciente mientras que se reduce la posibilidad de que este contraiga una infección.

Souple jetable
Brassard de prise de tension artérielle à usage individuel souple jetable
Français

Brassards de prise de tension artérielle jetable de qualité clinique SunTech Medical

Symbole	Définition	Norme/Source
	Ligne d'index	Fabricant
	La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage ARTERE	Fabricant
ARTERE	Le symbole de l'artère et la flèche doivent se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif au dispositifs médicaux	Directive européenne
	Ce symbole indique la circonférence du bras	Fabricant
LOT	Symbole indiquant le code de lot du brassard	ISO-7000-2492
	Symbole indiquant le fabricant	ISO-7000-3082
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO-7000-0434A
Rx ONLY	Indique qu'il ne peut être vendu qu'à un professionnel ou sur ordonnance	FDA
	Indique de ne pas mettre en contact avec l'eau	ISO-7000-0626
MD	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
	Usage multiple sur patient unique	ISO-7000-3706
	Message d'avertissement	ISO-7010-W001
	Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical sur le marché	ISO-15223-1:2021
	Pour identifier le pays de fabrication des produits. "CO" doit être remplacé par le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO3166-1	IEC-60417-6049
#	Indique le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit	IEC-60417-6050

DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Plage:
Nourrisson	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Enfant grande taille	Vert	12-19 cm
Petite adulte	Turquoise	17-25 cm
Petite adulte grande taille	Turquoise	17-25 cm
Petite adulte plus	Turquoise	18-29 cm
Adulte	Bleu marine	23-33 cm
Adulte grande taille	Bleu marine	23-33 cm
Adulte plus	Bleu marine	28-40 cm
Adulte grande taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte grande taille plus	Bordeaux	40-55 cm
Adulte petite taille, Plus	Bordeaux	40-55 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm
Nouveau-né :		
Taille :	Couleur :	Plage :
1	Orange	3-6 cm
2	Turquoise	4-8 cm
3	Vert	6-11 cm
4	Bleu marine	7-13 cm
5	Bordeaux	8-15 cm

AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité si une mesure de la pression artérielle (l'appareil de surveillance ou le même extremité.

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, utiliser le bras le moins solicité.

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la conception de la tubulure, il y a alors le risque de raccorder le brassard à un système de perfusion intraveineuse, ce qui permettrait à l'air de pénétrer dans le système et de provoquer une embolie gazeuse.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez de petites pétéchies (un point rougeâtre ou violacé) 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 thrombocytopénie idiopathique (diminution persistante spontanée de la cantidad de plaquettes, asociada con condiciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).

Ne fixe pas le manguito à une extremidad que esté 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.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el lugar de uso.

AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité si une mesure de la pression artérielle (l'appareil de surveillance ou le même extremité.

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, utiliser le bras le moins solicité.

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la conception de la tubulure, il y a alors le risque de raccorder le brassard à un système de perfusion intraveineuse, ce qui permettrait à l'air de pénétrer dans le système et de provoquer une embolie gazeuse.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez de petites pétéchies (un point rougeâtre ou violacé) 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 thrombocytopénie idiopathique (diminution persistante spontanée de la cantidad de plaquettes, associée aux conditions hémorragiques) ou flébite (inflammation de une veine).

Ne fixe pas le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artériovenoso (AV). Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions au patient.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays d'utilisation.

使い捨てソフト
SPU(個人患者用使用)血圧カフ
日本語

Monoduo Morbido
Bracciale PA monopaziente monouso morbido
Italiano

Braccial per la misurazione della pressione arteriosa monouso a uso clinico di SunTech Medical

Simbolo	Definizione	Standard/ Sorgente
	Indeeijn	Fabricante
	La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range	Produttore
ARTERIA	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale	Produttore
	Senza lattice di gomma naturale	Produttore
	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva UE
	Indica la circonferenza del braccio	Produttore
LOT	Simbolo indicativo del codice di lotto del manguito	ISO-7000-2492
	Simbolo indicativo del produttore	ISO-7000-3082
	Simbolo di attenzione	ISO-7000-0434A
Rx ONLY	Indica che il dispositivo è destinato esclusivamente alla vendita a o su richiesta di un medico autorizzato	FDA
	Indica di conservare in un luogo asciutto	ISO-7000-0626
MD	Dispositivo medico	Normative sui dispositivi medici
	Riutilizzabile monopaziente	ISO-7000-3706
	Messaggio di avvertenza	ISO-7010-W001
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul mercato locale	ISO-15223-1:2021
	Per identificare il Paese del fabbricante dei prodotti. "CO" dovrà essere sostituito dal codice del Paese a due lettere definito dalla norma ISO 3166-1.	IEC 60417-6049
#	Indica il numero del modello o il numero del tipo di un prodotto	IEC 60417-6050

RANGE / COLORI

Misure:	Colore:	Range:
Lattante	Arancione	8-13 cm
Bambino Verde	Verde	12-19 cm
Bambino Verde Lungo	Verde	12-19 cm
Adulto S Piccolo	Turchese	17-25 cm
Adulto S	Blu marino	23-33 cm
Adulto S Lungo	Blu marino	23-33 cm
Adulto S Plus	Blu marino	28-40 cm
Adulto L	Bordeaux	31-40 cm
Adulto L Lung	Bordeaux	31-40 cm
Adulto L Plus	Bordeaux	40-55 cm
Coscia	Marrone	38-50 cm
Neonato:		
Misure:	Colore:	Range:
1	Arancione	3-6 cm
2	Turchese	4-8 cm
3	Verde	6-11 cm
4	Blu marino	7-13 cm
5	Bordeaux	8-15 cm

AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità se si eseguono contemporaneamente all'apparecchio di monitoraggio sulla stessa arto.

Non applicare il bracciale sul braccio del paziente bracciale del lato sul mastectomia. In caso di mastectomia bilaterale, usare il lato del braccio meno dominante.

Se si usano connettori a Luer Lock nella costruzione dei tubi, ci è la possibilità di collegare il bracciale a fluidi intravenosi, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno, causando potenzialmente gravi lesioni.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchie (piccolo punto rosso o viola) o ecchimosi o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione persistente spontanea del numero di piastrine associata a disturbi emorragici) o una phlebite (infiammazione di una vena).

Non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni EV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arteriovenoso (AVS). Il bracciale può provocare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del Paese dell'utente.

Zacht, Voor Eenmalig Gebruik
Zachte bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik bij één patiënt
Nederlands

Bloeddrukmanchetten van medische kwaliteit voor eenmalig gebruik van Suntech Medical

Symbool	Definisie	Standaard/Bron
	Indexlijn	Fabrikant
	De indexlijn van de manchet moet vallen binnen de bereikmarkeringen	Fabrikant
ARTERIE	Het arterie-symbool en de pijl moeten over de brachiale of femorale arterie liggen	Fabrikant
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex	Fabrikant
	Product voldoet aan de Europese verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	EU-richtlijn
	Symbool dat de armomtrek aangeeft	Fabrikant
LOT	Symbool met de batchcode van de manchet	ISO-7000-2492
	Symbool dat de fabrikant aangeeft	ISO-7000-3082
	Symbool dat een waarschuwing aangeeft	ISO-7000-0434A
Rx ONLY	Alleen op of op order van een bevoegd-erkend zorgverlener	FDA
	Angst er voor dat nat holdes tart	ISO-7000-0626
MD	Medisch uitrust	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
	Pleer gemaakt bruk for en passiest	ISO-7000-3706
	Advarselsmelding	ISO-7010-W001
	Angir entiteit som fører det medicinske utstyret inn på markedet	ISO-15223-1:2021
	Identifiserer landet produsentens produkter. "CO" skal erstattes av to-bokstavskode landkode definert i ISO3166-1.	IEC 60417-6049
#	Angir modellnummer eller typenummer for et produkt	IEC 60417-6050

OMRÅDER/FARGER

Størrelse:	Farger:	Omrade:
Baby	Oranje	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, pluss	Tyrkis	18-29 cm
Voksen	Marineblå	23-33 cm
Voksen, lang	Marineblå	23-33 cm
Voksen, pluss	Marineblå	28-40 cm
Stor voksen	Bordeaux	31-40 cm
Stor voksen, lang	Bordeaux	31-40 cm
Stor voksen, pluss	Bordeaux	40-55 cm
Lår	Brun	38-50 cm
Nyfødt:		
Størrelse:	Farger:	Omrade:
0	Oranje	3-6 cm
1	Tyrkis	4-8 cm
2	Grøn	6-11 cm
4	Marineblå	7-13 cm
5	Bordeaux	8-15 cm

BEREIKEN/KLEUREN

Afmeting:	Kleur:	Bereik:
Baby	Oranje	8-13 cm
Kind	Groen	12-19 cm
Kind, lang	Groen	12-19 cm
Volwassene, klein	Turquoise	17-25 cm
Volwassene, klein, lang	Turquoise	17-25 cm
Volwassene, klein, plus	Turquoise	18-29 cm
Volwassene, lang	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene, lang lang	Marineblauw	23-33 cm
Volwassene, lang plus	Marineblauw	28-40 cm
Volwassene, groot	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene, groot, lang	Bordeauxrood	31-40 cm
Volwassene, groot, plus	Bordeauxrood	40-55 cm
Bovenbeen	Bruin	38-50 cm
Neonatal:		
Afmeting:	Kleur:	Bereik:
1	Oranje	3-6 cm
2	Turquoise	4-8 cm
3	Groen	6-11 cm
4	Marineblauw	7-13 cm
5	Bordeauxrood	8-15 cm

WAARSCHUWINGEN

De druk in de bloeddrukmanchet kan tijdelijk verlies van functie veroorzaken bij gelijktijdig gebruik van bewakingsapparatuur op dezelfde lichaamsdeel.

De manchet mag niet worden aangebracht op de arm van de patiënt aan de zijde van de mastectomie. In geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm.

Als er kant-Sluitsysteem connectors worden gebruikt in de Slangconstructie bestaat de mogelijkheid dat de manchet wordt aangekoppeld op intraveuze vloeistoffen waardoor er lucht in een bloedvat kan worden gepompt, wat mogelijk leidt tot ernstig letsel.

Na het aanbrengen van de bloeddrukmanchet kan petechia (kleine rode of paarsachtige vlekken op de huid) of het Rumpel-Leede-fenomeen (meerdere petechiën) op de arm, wat kan leiden tot idiopathische trombocytopenie (spontane persistente afname van het aantal bloedplaatjes, wat optreedt bij hemorrhagische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van de ader) worden waargenomen.

Breng de manchet niet aan op een ledemaat die gebruikt wordt voor IV-infusies of enige andere intravasculaire toegang, behandeling of een arteriovenaire (A-V) shunt. Het oppompen van de manchet kan de bloedstroom tijdelijk blokkeren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het hulpmiddel, moet dat gemeld worden bij de fabrikant en de plaatselijke bevoegde instantie van de gebruiker.

VOORZICHTSMATREGELEN

Gebruik de manchet niet als er tekenen van beschadigingen zijn. Als u dat niet doet, kan de meetnauwkeurigheid van de apparatuur in ernstige mate worden aangetast.

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

Op grond van de federale wetgeving van the Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht

Breng de manchet niet aan over een wond omdat dit tot meer letsel kan leiden

Behalve contact met de manchet, anders dan contact met de ledemaat van de patiënt, tijdens het meten van de bloeddruk.

Klemmen of knikken van de slang van de manchet kan ervoor zorgen dat de manchet voortdurend lucht verstoring van de bloedstroom kan leiden met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg

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

AANBRENGEN

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

1. Breng de open manchet eerst het binnenste deel van de bovenarm (of dij) aan.
2. Zorg ervoor dat het symbool voor de arterie ARTERY pols bovenop de brachiale (of femorale) arterie bevindt.
3. Gebruik de indicatoor RANGE van de INDEX om te controleren of de ledemaat binnen het gespecificeerde bereik van de manchet valt. Als dat niet het geval is, moet u een manchet selecteren die beter past bij de omtrek van de ledemaat.
4. Wikkel de manchet stevig om de bovenarm (of het bovenbeen)

Verwijder de manchet direct als er geen monitoring plaatsvindt.

Weggooien: Gooi de manchet weg conform de plaatselijke regelgeving

OMGEVINGS-OMSTANDIGHEDEN

	Werking	Opslag
	50 °C	65 °C
	0 °C	-20 °C
	95%	95%
	15%	15%

Niet-condensend

GARANTIE

SunTech Medical garandeert alle bloeddrukmanchetproducten gedurende 90 dagen na de oorspronkelijke datum van aankoop. Vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. De garantie dekt alleen de garantie van uitsluitend gebreken bij het uitpakken aangezien dit een product voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld om te worden hergebruikt.

Neem contact op met de Service Department op een van deze locaties om een Return Material Authorization nummer te ontvangen voordat u het product gaat retourneren.

BEOOGD GEBRUIK EN KLINISCHE VOORDELEN

De manchet voor eenmalig gebruik van het model DC100 is bedoeld voor gebruik met een niaanvasive bloeddrukmeetsystee men voor het bepalen van bloeddrukparameters bij neonatale, pediatrische en volwassen patiënten. Het klinische voordeel is het verkrijgen van nauwkeurige bloeddrukmetingen terwijl de patient terwijl de kans op het krijgen van een infectie verkleind wordt.

Mykt engangsutstyr
BT-mansjett til bruk for én pasient
Norsk

Suntech Medicals kliniske bloddrykksmansjetter til engangsbruk

Symboler	Definisjon	Standard/kilde
	INDEX linje

Mjuk engångsartikel

Mjuk blodtrycksmanschett för engångsanvändning

Svenska

SunTech Medicals blodtrycksmanschetter av klinisk kvalitet för engångsanvändning

Symbol	Definition	Standard/källa
	Lätta indicatorer	Tillverkare
	Mancheten innehåller inte latex	Tillverkare
ARTERY	Artärpunkt och pil måste vara placerade ovanför artären	Tillverkare
	Q-blankett med naturlig gummilatex	Tillverkare
	Produkten uppfyller (EU) 2017/745 föreskrifter om medicintekniska produkter	Direktiv LIE
	Symbolen anger artrons riktning	Tillverkare
	Symbolen anger manschettens partikel	ISO-7000-2492
	Symbolen anger tillverkare	ISO-7000-3082
	Symbolen anger Förskriftsfil	ISO-7000-0434A
	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av legitimerad läkare	FDA
	Anger att produkten ska hållas torr	ISO-7000-0626
MD	Medicintekniskt enhet	Bestämmelser om medicintekniska produkter
	Återgångsanvändning på samma patient	ISO-7000-0706
	Varning	ISO-7010-W001
	Anger importören av den medicintekniska produkten till den lokala marknaden	ISO-7000-3724
	För att identifiera tillverkningsdatum och det unika enskilda av tillverkaren med hjälp av bokstäver enligt ISO7810	IEC-60417-6049
	Anger medelvärdet och typnummer för en produkt	IEC-60417-6050

INTERVALLER / FÄRGER

Storlek	Färger	Intervall
Spädbarn	Orange	9–13 cm
Barn	Lila	13–18 cm
Liten vuxen	Gröna	16–25 cm
Liten vuxen	Gröna	17–25 cm
Liten vuxen	Turkos	18–29 cm
Vuxen	Blommor	25–35 cm
Vuxen Stor	Kungsblå	23–32 cm
Vuxen plus	Kungsblå	28–40 cm
Stor vuxen	Vinröd	31–40 cm
Stor vuxen Stig	Vinröd	31–40 cm
Vuxen plus Ben	Vinröd	40–50 cm
Lår	Brun	38–50 cm

Neonatal:		
Storlek:	Färg:	Intervall:
1	Vit	3–6 cm
2	Turkos	4–8 cm
3	Grön	6–11 cm
4	Kungsblå	7–13 cm
5	Vinröd	8–15 cm

VARNING!

Trycket från uppumpade blodtrycksmanschetter kan orsaka tillfälliga funktionsnedsättningar för annan medicinskutrustning som används på samma arm.

Manschetten ska inte placeras på patientens arm på samma sida som en mastektomi utförts. Vid dubbelsidig mastektomi ska manschetten placeras på den minst dominanta armen.

Om luer-lock-anslutningar används i slangkonstruktionen finns det en risken att resulta manschetten till oavsiktliga vibrator, så att luft kan pumpas in i en blodkärl, vilket kan orsaka allvarlig skada.

Efter att blodtrycksmanschetten satts på ska patienten observeras (en armlängd bort) för eventuella trombocytopeni (minimal rödaktig eller blåaktig prick inneslutande blod som uppstår i huden) eller Purpura/Lesiska (scarring av patient observeras på armen, vilket kan leda till dåsjuaktig trombocytopeni (minskad antal blodplättar som ansvarar för blodstoppet) eller fetal (inflammation i en ven).

Följ alltid blodtrycksmanschetten på en arm som används för intravenösa infusioner eller annan intravaskulär åtgärd, behandling eller en arteriovenös (A-V) shunt. När manschetten pumpas upp kan blodflödet blockeras tillfälligt, vilket kan skada patienten.

Alla efterfølgende behandlingar som kan inträtfat i samband med enheten eka rapporteras till tillverkaren och användarens lokala behörighet myndighet.

FÖRSIKTIGHET

Använd inte manschetten om det finns sår av skada. Undersökningen av det gjorts kan påverka mätnoggrannheten.

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Manschetten ska inte användas över ett sår eftersom detta kan orsaka ytterligare skada.

Undvik kontakt med manschetten annat än med patientens arm medan mätning pågår.

En hopklämd eller vikt manschettslang kan orsaka kontinuerligt manschettryck och olösa blodflödet, vilket kan skada patienten. Om det manschettslang avsnärts kan det leda till felaktiga eller misslyckade blodtryckssimtomsutfall.

ANVÄNDNING

Vid engångsanvändningsförsena för användning för att säkerställa korrekt manschettstryck för patienten. Underlättet att göra detta kommer att säkerställa avläsningens noggrannhet negativ.

1. Placera den öppna manschetten runt den inre delen av överarmen (eller låret).
2. Rikta in symbolen ARTERY mot brakialarterien (eller femoralarterien).
3. Använd indikatoren RANGE med INDEX-roden för att kontrollera att storlek och tillämpa lämpliga mot det angivna intervallet för den manschetten. Om den inte rätt det, byt till en manschett som bättre passar armen eller lårets omkrets.
4. Linda manschetten tätt runt armen (eller låret).

Ta genast ut manschetten från patienten när det avslutas undersökningen.

Avfallshantering: Avfallshantera manschetten i enlighet med lokala bestämmelser

MILJÖVILLKOR

	Utlägg	Förvaring
	50C	65C
	0C	-20C
	95%	
	15%	

GARANTI:

SunTech Medical garanterar att vårra blodtrycksmanschettprodukter är fria fro material- och tillverkningsfel för dagar från inköpsdatum. Garantin täcker endast fel utanför förpackningen, som uppstår under normal och korrekt användning. Den är inte avsedd att användas flera gånger.
Kontakta serviceledningen på nägon av dessa platser för att få ett godkännandenummer för returmaterial innan du skickar nägon produkt.

AVSEDD ANVÄNDNING & KLINISK NYTTA

Blodtrycksmanschetter för engångsanvändning med modellnummer DC100 är avsedd att användas med ett icke-invasivt blodtrycksmätningssystem för att bestämma blodtrycksparametrar hos neonatala, pediatriska och vuxna patienter. Den linisk nyttan är att få patientens exakta blodtryck och samtidigt minska risken för infektion.

AVISOS

A pressurização da braçadeira pode provocar a perda temporária de função de equipamentos de monitorização se usados em simultâneo no mesmo membro.

A braçadeira não deve ser colocada no braço do paciente no lado de uma mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.

Se forem utilizadores conectores Luer-lock na construção da mangueira, existe o risco de a braçadeira se desprender e fluidos intravenosos, permitindo que seja bombeado ar para dentro de um vaso sanguíneo, o que pode causar ferimentos graves.

Depois de aplicação da braçadeira de PA poderão observar-se a formação de petequias (pontos vermelhos ou roxos minúsculos que contêm sangue e que aparecem na pele) ou o fenómeno Purpura/Lesiones (cicatrizes observadas na pele) devido a trombocitopenia idiopática (diminuição anormálmas persistente do número de plaquetas, associada a condições hemorrágicas) ou flebite (inflamação de uma veia).

Não coloque a braçadeira num membro que esteja a ser usado para infusões intravenosas ou qualquer outro tipo de acesso intravascular, terapia ou um shunt arteriovenoso (A-V). O bombeamento da braçadeira pode bloquear o fluxo sanguíneo temporariamente, podendo provocar lesões no paciente.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades locais competentes do utilizador.

ATENÇÃO

Não use a braçadeira se houver sinais de danos. Proceder de forma oposta pode afetar a precisão da medição.

Mínimo o movimento do membro durante a medição.

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por parte ou a pedido de um profissional de saúde licenciado.

A braçadeira não deve ser aplicada em cima de uma lesão, visto que pode piorar o ferimento

Evite o contacto da braçadeira além do membro do paciente enquanto a medição estiver a ser realizada.

Um tubo flexível de ligação comprimido ou dobrado pode causar pressão contínua na braçadeira, resultando na interferência no fluxo sanguíneo e numa potencial lesão no paciente

A utilização de um tamanho de braçadeira incorreto pode resultar em resultados de medição de PA incorretos e enganosos

APLICAÇÃO

Siga as instruções de utilização de aplicação para assegurar o tamanho da braçadeira correto para o paciente. Proceder de forma oposta irá afetar negativamente a exatidão da leitura.

1. Coloque a braçadeira aberta em volta da parcela interior do antebraço (ou coxa).
2. Alinhar o símbolo de artéria ARTERY com a artéria brachial (ou femoral).
3. Usar o indicador RANGE com a linha INDEX para verificar se o membro está no intervalo especificado dessa braçadeira. Se não estiver, selecione uma braçadeira que melhor se adapte a circunferência do membro.
4. Coloque a braçadeira confortavelmente à volta do braço (ou coxa).

Remover prontamente a manga do paciente se a monitorização não estiver em curso.

Eliminação: Elimine a braçadeira de acordo com os regulamentos locais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Utilização	Armazenamento
	50C	65C
	0C	-20C
	95%	
	15%	

Sem condensação

GARANTIA

A SunTech Medical garante que os nossos produtos de braçadeira de PA estão isentos de defeitos de material e de fabrico, quando é de não-de-obra 90 dias a partir da data original de compra. A garantia apenas cobrirá falhas fora da caixa, uma vez que se trata de um produto de utilização única. Não se destina a uso repetido. Contacte o Departamento de Assistência em qualquer uma das localizações abaixo para obter um número de autorização de devolução de material antes de enviar qualquer produto.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O modelo de braçadeira de medição de pressão arterial descartável DC100 é destinado a ser utilizado com um sistema não invasivo de medição arterial de pressão sanguínea para determinar os parâmetros de pressão arterial em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. O benefício clínico é o de obter pressão arterial do paciente precisa, ao mesmo tempo que se reduz a possibilidade de contrair uma infeção.

Yumuşak Tek Kullanımlık

Tek Hastada Kullanılmık KB Manşonu

Türkçe

Suntech Medical'ın Tek Kullanılmık Tıbbi Sınıf Kan Basıncı Manşonları

Sembol	Tanım	Standart/Kaynak
	İndeks Çizgisi	Üretici
	Manşon indeks çizgisi, arslık şeridini içinde olmalıdır	Üretici
ARTERY	Arter sembolü ve ok brakiyal veya femoral arter üzerine yerleştirilmelidir	Üretici
	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	FDA
	Ürün (ECG2017/745) Tıbbi Cihazlar Yönetmelikleri	AB Direktifi
	Ürünün yerleşimine ilişkin ok	Üretici
	Ürün parçacık sembolü	Üretici
	Manşon bir kullanımı içinde sterildir	Üretici
	Üretiçiye ait sembol	ISO-7000-3082
	Dikkat edilmesi kolay reçete sembolü	ISO-7000-0434A
	Ürünün satılma İzinsiz veya satılmaz	FDA
	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
	Tek Hastada Çıkılı Kullanım	ISO-7000-0706
	Uyarı	ISO-7010-W001
	Tıbbi cihazı bölgesel ithal eden kurumu İçerisinde	ISO-7000-3724
	Ürünlerin izlenebilir olayı benzersizdir İçin "ICE" yerine ISO7810 İçinde tanımlanan iki harfli dize kullanılmalıdır	IEC-60417-6049
	Bir ürünün model numarası veya tip numarasının İçeri	IEC-60417-6050
#	İndeks numarası modelidir seri numarası İçeriyor de product	IEC-60417-6050

İNTERVALLER/ GÖRÜNÜM

Boyutlar	Renk	Aralık
Yenidoğan	Turuncu	3-6 cm
Bebeğin	Mor	9–13 cm
Çocuk	Yeşil	12-19 cm
Çocuk	Yeşil	12-19 cm
Küçük yetişkin	Yeşil	16-25 cm
Küçük yetişkin	Yeşil	17-25 cm
Küçük yetişkin	Turkuaz	18–29 cm
Yetişkin	Lacivert	23-33 cm
Yetişkin Artı	Lacivert	28-40 cm
Yetişkin	Bordo	31-40 cm
Yetişkin Stor	Bordo	31-40 cm
Yetişkin Plus Ben	Bordo	40-55 cm
Uyluk	Kahverengi	40–50 cm

Yenidoğan:		
Büyüklük:	Renk:	Aralık:
1	Turuncu	3-6 cm
2	Turkuaz	4–8 cm
3	Yeşil	6-11 cm
4	Lacivert	7-13 cm
5	Bordo	8-15 cm

UYARILAR

Manşonu basınç uygulaması aynı sırasında aynı zamanda kullanılan monitörlüyüsün elişmasını varsa geçici işlev kaybına neden olabilir.

Manşon hasarın minimalleştirmek istiyorsanız lütfen kullanım yerleştirilmeselidir. Çift mastektomi durumunda daha az dominant kolu kullanın.

Borunun kullanılmakta luer lock konektörler kullanılıyorsa manşonun kullanılmakta olan kolu kullanılmalıdır. Bu, hava sızıntısı veya bağlantı bir kan damarı için hava pompalanmasına izin verilmesi ve bloke yüzüyü çalıştırmaya olasılığını oluşmasın mümkündür.

KB manşonu uygulandıktan sonra kolda petekji oluşumu (Ufak kanamalar ve kan pıhtıları ile ilişkili ciltteki kırmızımsı veya mavimsi noktalar) veya Purpura/Lesions (yara izleri) gözlemlenmelidir (kanamadan durumlarla ilişkili olarak trombosit sayısında azalmanın ve uzun süreli azalmaz) veya flebit (bir vende enflamasyon) durumunu belirtebilir.

Kan basınçlarını ölçmek veya damar içi ve intravasküler ilaçlar veya tedavi veya bir arteriyovenöz (A-V) şant bulundan bir uzuv üzerine yerleştirmeyin. Manşonun şişirilmesi kan akışını geçici olarak engelleyebilir ve hastaya zarar verebilir.

Cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay üretiçye ve kullanıcının yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARI

Hasarlara karşı uygulamanın sağlamlığını kontrol edin. Bu kontrol, ölçümün doğruluğunu etkileyebilir.

Hareketin ölçüm sırasında minimum olmasına dikkat edin.

Federal kanun (ABD) bu cihazın satılmasını veya bir doktor tarafından sipariş edilmesini kısıtlar.

Manşon, yara üzerinde kullanılmamalıdır. Yara daha fazla zarar görebilir.

Manşon ile temas etmemelidir. Ölçüm sırasında hastanın kolunu hareketsiz tutmak gerekir.

Kıvrılmış veya katlanmış bir hortum, hortumun sürekli manşon basıncına ve sonuçta kan akımının engellenmesine ve hastanın zarar görmelerine neden olur.

Hatalı bir manşon büyüklüğü yanlış veya yanıltıcı ölçümlere KB ölçüm sonuçlarına yol açabilir

UYGULAMA

Hasta için doğru manşon büyüklüğünü sağlamak üzere uygulama talimatını izleyin. Aksi halde ölçüm doğruluğu olumsuz etkileyici.

1. Açık manşonu üst kol (veya üst bacak) iç kısmı etrafına yerleştirin.
2. Arter sembolü ARTERY (ARTER) ile brakiyal (veya femoral) arteri hizalayın.
3. Uzunu o manşon için belirtilen aralıkta olduğunu kontrol etmek için RANGE göstergesini kullanın. Ölçüm, INDEX çizgisiyle birlikte kullanın. Aralıkta değilse uzun çevresine daha uygun bir manşon seçin.
4. Manşonu kol (veya üst bacak) etrafına oturacak şekilde sarın.

Üzerine devam etmeyiğinde manşonu hastadan kısa sürede çıkarın.

Atma: Lütfen manşonu yerel düzenlemelere göre atın

ÇEVRESEL KOŞULLAR

	Çalışırma	Saklama
	50°C	65°C
	0°C	-20°C
	%95	
	%15	

Yoğunlaşmayan

GARANTİ

SunTech Medical kan basıncı manşonunu üreterinde orijinal satın alma tarihinden itibaren 90 gün boyunca malzeme ve İşçilik kusuru bulunmayacağını garanti eder. Bu ürün Tek Kullanımlık olduğundan garanti sadece kullanılan çıkılı ambalajı adlı hatalar kapsayacaktır. Tekrarlanan kullanım amaçlı değildir.
Ürün iadesi yetkilendirme numarasını almak ve bir Satın Alma Merkezi Onay Numarası almak için bu konumdan herhangi birindeki Servis Bölümüyle irtibat kurun.

KULLANIM AMACI VE KLİNİK FAYDALAR

Tek Hastada Kullanılmık KB Manşonu modelinin DC100 bir yöntem yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalarda kan basıncı parametrelerini belirlemek üzere noninvazif bir kan basıncı ölçüm sistemiyle kullanılması amaçlanmıştır. Klinik fayda bir enfeksiyon olusması olasılığını azaltirken doğru hasta kan basıncı değerlerini belirlemesidir.

Мек маншет за АН за еднократна употреба

и използване от един пациент

Български

Маншети за кръвно налягане на Suntech Medical за еднократна употреба в клинична среда

Символ	Определение	Стандарт/ източник
	Показалеца линии (INDEX)	Производител
	Показалецата имат ивица за отбелязване на гама на маркировката	Производител
ARTERY	Символът на артерията трябва да бъде поставен по протежение на брахиалната артерия	Производител
	Не е произведен с латекс от естествена каучук	Производител
	Уредът е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	Директива ЕИ
	Символ, показващ посоката на артериите	Производител
	Символ, показващ индекс на частиците	ISO-7000-2492
	Символ, показващ производителя	ISO-7000-3082
	Символ, показващ Файлове	ISO-7000-0434A
	Продуктите се произвеждат и/или се пускат на пазара при спазване на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	FDA
	Символ, показващ индекс на частиците	ISO-7000-0626
	Символ, показващ индекс на частиците	ISO-7000-0706
	Символ, показващ внимание	ISO-7010-W001
	Показва производителя на медицинското изделие за пускането на пазара в Европейския съюз	ISO-7000-3724
	Показва, че продукта да бъде стерилен	ISO-7000-0626
	Медицинско изделие	Регламент за медицинските изделия
	Уникалните данни за проследяемост на медицинското изделие	ISO-7000-2736
	Показва номера на модела или номера на типа на даден продукт	ISO-7000-3724
#	Показва номера на модела или номера на типа на даден продукт	IEC-60417-6050

ОБХВАТИ/ЦВЕТОВЕ

Размер	Цвят	Обхват
Бебе	оранжево	3–6 cm
Бебе	лилаво	9–13 cm
Деца, дете	зелено	12-19 cm
Дребен възрастен	зелено	12-25 cm
Дребен възрастен, тюркоз	тюркоз	18-29 cm
Дребен възрастен	лилаво	23-32 cm
Възрастен, лилав	лилаво	28-40 cm
Възрастен, тъмно	тъмно червено	31-40 cm
Голям възрастен, бедро	бедро	31-40 cm
Голям възрастен, бедро	бедро	40-50 cm
Бедро	бедро	38-50 cm

Новородено:		
Размер:	Цвят:	Обхват:
1	бяло	3–6 cm
2	тюркоазен	4–8 cm
3	зелено	6-11 cm
4	морско синьо	7-13 cm
5	бедро	8-15 cm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прилагането на налягане вкъщи маншета може временно да доведе до спиране на функциите на медицинското оборудване, използвано в съседната на набъбналия на пациента.

Мансетите не трябва да се поставят върху раната на пациента от страната на мастектомия. В случай на двойна мастектомия използвайте по-малкия доминиращ ръка.

Ако е с конфигурация Luer-lock в тръбата за свързване тип Luer, има вероятност мансетите да бъдат отворени случайно, а въздухът да бъде изпомпван в кръвоносен съд, в резултат на което пациентът може да бъде ранен.

Спад, изкривяване на маншета за АН е взаимно да не наблюдават обхвърлени на пятнени (тромбоцити) в кръвоносните съдове, в резултат на което пациентът може да бъдат ранени. Ако се появява по-нататъшно, моля, свържете се с Отдела за грижи за клиентите.

Всяко сериозно инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и местни компетентни органи на потребителя.

ВНИМАНИЕ

Не изпомпвайте маншета, ако няма пациент на тоглава. Ако го направите, тоа може да поврежда не точността на измерването.

Следете да изпомпвам движенето на ограничите по время на измерването.

Федералното законо (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лицензиран здравен специалист.

Мансетите не трябва да се слага върху рана, тъй като тоа може да предизвиква допълнителна травматизация.

Избягвайте докосването на маншета с изключение на частта на пациента, докато се извършва измерване.

Компресиран или прегънат маркуч за свързване може да причини непрекъснато налягане в маншета, което да доведе до спиране на кръвния и кислородния отклон нормалния на пациента

Използването на неправилен размер на маншета може да доведе до грешни и подвеждащи резултати от измерванията на КН.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следвайте инструкциите за приложение, за да осигурите правилния размер маншет за пациента. Ако не го направите, то ще е по-трудно да получите точни резултати на отчитанията.

1. Поставете отворен маншет около вътрешната страна на горната част на ръката (или бедрото).
2. Подравнете символа „ARTERY" с ръка брахиалната (или бедрената) артерия.
3. Използвайте индикатора „RANGE" с линията „INDEX", за да проверите дали крайника е поставен на подходяща по-обхват на тоаи маншет. Ако не попада, изберете маншет, който по-добре прилага и на обемлината на крайника.
4. Поставете маншета плътно около ръката (или бедрото).

Незабавно отстранете маншета от пациента, когато не се извършва наблюдение.

Изхвърляне: Изхвърлянето на маншета в съответствие с местните разпоредби

	На работа	На складиране
	50C	65C
	0°C	-20°C
	95%	
	15%	

Без кондензация

ГАРАНЦИЯ

SunTech Medical гарантира, че нашите мансети за кръвно налягане няма да проявят дефекти в материалите и изработката за 90 дни, ако е с ръчна изработка, от датата на покупката. Гаранцията покрива грешки, които се появяват извън опаковката, докато се използват по нормален начин. Не е предназначена за многократна употреба.
Свържете се със сервисния отдел на някой от следните обекти, за да получите номер за разрешение за връщане на материали, преди да изпратите какъвто и да е продукт.

ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Мансетите за кръвно налягане за еднократна употреба, модел DC100, е предназначен да се използва с немонтажна система за измерване на кръвното налягане за определяне на параметрите на кръвното налягане, свързани с кръвното налягане. Клиничната полза е да се получи точно измерване на кръвното налягане на пациента, като Съществуването се намали вероятността за развитие на инфекция.

Mekki jednorazová

manžeta na meranie krvného tlaku pre jedného pacienta

Slovenčina

Jednorazové zdravotnické manžety na meření krevního tlaku od společnosti SunTech Medical

Značka	Definice	Norma/zdroj
	Obvodová čára	Výrobce
	Obvodová čára manžety se musí nacházet na vyznačeném velikostním rozsahu	Výrobce
ARTERY	Značka pro tepnu a jaji špičku se umístuje přes brachiální nebo femorální tepnu	Výrobce
	Není zhotovena z přírodního kaučuku na bázi latexu	Výrobce
	Výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	Směrnice EU
	Značka, ukazující směr tepny	Výrobce
	Značka částečkové obvod paže	ISO-7000-2492
	Značka výrobcovi číslo šarže manžety	ISO-7000-3082
	Značka výrobcovi výrobce	ISO-7000-3082
	Značka pro upozornění	ISO-7000-0434A
	Prostředek je v USA prodejný pouze na lékařský nebo na předpis licencovaného lékaře	FDA
	Značka jitel vlhkosti	ISO-7000-0626
	Zdravotnická pomůcka	Nařízení o zdravotnických pomůckách
	Vlastnostmi použití u jednoho pacienta	ISO-7000-0706
	Varovné ústavení	ISO-7010-W001
	Výrobcem dovážející zdravotnické do zemí	ISO-7000-3724
	Značka krajní-sterilní produkt. Jsou-li sterilní, je produkt sterilní	ISO-7000-0626
	Lékařské zařízení	Nařízení o zdravotnických pomůckách
	Unikátní data sledovatelnosti zdravotnického prostředku	ISO-7000-2736
	Ukazuje číslo modelu nebo číslo typu výrobku	ISO-7000-3724
#	Ukazuje číslo modelu nebo číslo typu výrobku	IEC-60417-6050

ROZSAHY/BARVY

Velikost	Barva:	Rozsah:
dojemčí	oranžová	3–6 cm
dítě	fialová	9–13 cm
dítě	zelená	12-19 cm
Děti, dítě	zelená	12-19 cm
Malý dospělý	Tyrkysová	17 – 25 cm
Malý dospělý	Tyrkysová	18 – 29 cm
Malý dospělý	Tyrkysová	18 – 29 cm
Dospělý	Námořnická modrá	23 – 32 cm
Dospělý (plus)	Námořnická modrá	23 – 32 cm
Dospělý (plus)	Námořnická modrá	28 – 40 cm
Velký dospělý	Burgundská	31-40 cm
Velký dospělý (plus)	Burgundská	31-40 cm
Velká dospělá	Vínová	40–55 cm
Velká dospělá plus	Vínová	40–55 cm
stehna	Hnědá	38–50 cm

Novorozenci:		
Název velikosti:	Barva:	Rozsah velikosti:
1	Oranžová	3–6 cm
2	Tyrkysová	4–8 cm
3	Zelená	6 – 11 cm
4	Námořnická modrá	7 – 13 cm
5	Burgundská	8 – 15 cm

VAROVÁNÍ

Natlakované nože dočasné spotřebovaných strahs funkcie, ak sa používa monitorovacie zariadenie na rovnakej končatine.

Manžeta na nemá umestniť na palcu pacienta na strane mastektómie. V prípade dvojitej mastektómie použite menej dominantnú paži.

Ak sa v konštrukcii hadičiek používajú konektory typu luer lock, existuje možnosť prepojenia manžety k intravenóznym tekutinám, ktoré by mohli vstúpiť do krvného riadu, čo by mohlo viesť k poraneniu tej-ktorej pacientovi.

Po nasadení manžety na meranie krvného tlaku môže byť pozorovaná hrubka petechií (drobné červené alebo fialové body obsahujúce krv, ktoré sa objavujú na koži) alebo Purpura/Lesion (vrásnenie (rany) pacienta) na pži) to môže viesť k idiopatickému trombocytopénii (zníženej pretravujúci podiel v podiel krvných doštičiek spojený s hemoragickými stavmi) alebo flebitidu (zápal žíly).

Nepripájajte manžetu k končatine používanej na intravenózne infúzie ani iné intravaskulárne výkony, liečbu alebo arteriovenózny (A-V) shunt. Nafukovanie manžety môže dočasne zablokovať prietok krvi, čo môže potenciálne spôsobiť poranenie pacienta.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá nastane v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť výrobcovi a miestnemu kompetentnému orgánu používateľa.

UPOZORNENIE

Ak spozorujete akékoľvek známky poškodenia, manžetu nepoužívajte. V opačnom prípade to môže ovplyvniť presnosť merania.

Počas merania minimalizujte pohyb končatiny.

Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky licencovanému zdravotníckemu pracovníkovi alebo na jeho objednávku.

Manžetu nie je cieľom nasadzovať na ranu, pretože to môže spôsobiť ďalšie poranenia.

Keď prebieha meranie, vyhnite sa kontaktu s manžetou inému ako s kontaktnou plochou.

Stlačená alebo poškodená prípojka hadičiek môže spôsobiť, že bude kontinuálny tlak manžety viesť k zníženiu prietoku krvi a potenciálne môže spôsobiť poranenie pacienta.

Použitie nesprávnej veľkosti manžety môže viesť k chybným a zavádzajúcim výsledkom KT.

NASADENIE

Pri nasadení postupujte podľa návodu na použitie, aby ste zaistili správnu veľkosť manžety pre pacienta. V opačnom prípade to môže nežiaducio ovplyvniť presnosť merania.

1. Umiestnite otvorenú manžetu okolo vnútornej časť hornej časti ramena (alebo stehna).
2. Zarovnajte symbol ARTERY (ARTÉRIA) s brachiálnej (alebo femorálnej) tepne.
3. Použite indikátor RANGE s indexom INDEX, ak skontrolujete, že konkrétna sada do špecifikovaného rozsahu pre tento obvod. Ak nie, vyberte veľkosť manžety, ktorá lepšie prispôsobí obvodu končatiny.
4. Obaľte manžetu pohodlne okolo paže (alebo stehna).

Keď nepretržite monitorovanie, vyčistí odstráňte manžetu z pacienta.

Likvidácia: Zlikvidujte podľa miestnych nariadení.

PODMIENKY PROSTREDIA

	Prevádzkovanie	Skladovanie
	50°C	65°C
	0°C	-20°C
	95%	
	15%	

Bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť SunTech Medical zaručuje, že sa v jejich manžet na meranie krvného tlaku nebudú vyskytovať chybné materiály ani výrobu na dobu 90 dní od dátumu nákupu, ak je výrobok ručne vyrobený. Výrobok nie určený k opakovanému použitiu.
Kontaktujte oddelenie servisu na ktoromkoľvek z uvedených miest, aby ste získali nárokové materiálové autorizačné čísla pred tým, ako pošlete akýkoľvek výrobok.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE A KLINICKÉ PRÍNOSY

Jednorazové manžety na meranie krvného tlaku modelu C. DC100 je určená na použitie so systémom na neinvazívne meranie tlaku krvného tlaku na stanovenie parametrov krvného tlaku pre novorodencov, pediatrických a dospelých pacientov. Klinickým prínosom je získanie presného krvného tlaku pacienta a súčasné zníženie možnosti infekcie.

Pehme kulutarvik

Uhel patsiendi kasutamiseks mõeldud veerõhumanseti

Eesti

Suntech kliinilisteks kasutuseks mõeldud ühekordselt kasutatavad vereröhumansetid

Sümbol	Tähendus	Standard allikas
	Indeksjooned	Tootja
	Manset «Indeksjoon» peab jäämä vaheminutsiks valiku	Tootja
ARTERY	Sümbol artery (artery) ehitus monoja poolsaarel (smad) ja femoraalne arterija	Tootja
	Ei sisaldu looduslik kummilateksit kaasatuna	Tootja
	Toode on vastavuses meditsiinitoodete määrusega (EL) 2017/745	EL-i direktiiv
	Käsivarre ümbermõõdu suunamiseks	Sõrmeõõs EU
	Manset koosb tähistise osakesi	Tootja
	Tootjat tähistav sümbol.	ISO-7000-3082
	Ettevaatusvõtmist tähistav sümbol.	ISO-7000-0434A
	Tähistab, et seadme müük on ainult arsti käsu alusel	FDA
	Tähistab seda, et tolerk kuivas hoida.	ISO-7000-0626
	Meditsiiniseade.	Meditsiinisõnad
	Kordukasutus ühe patsiendi	ISO-7000-3706
	Hoiatustõeste.	ISO-7010-W001
	Tähistab tõkuvat, mis imporidis meditsiinilise seadme ühtsele turule	ISO-7000-3724
	Tähistab toodete kordumatut ID'-andmebaasi kehtivaks nõuetele vastavaks ISO7810	IEC-60417-6049
	Tähistab toote mudeli või tüüpnumbrit	IEC-60417-6050
#	Tähistab toote mudeli või tüüpnumbrit	IEC-60417-6050

VÄHEMÕÕDU/VÄRVID

Suurus	Värv	Vahemik
Vastsed	Oranž	3–6 cm
Laps	Lilla	9–13 cm
Lapsi, pikk	Roheline	12–19 cm
Väike täiskasvanu	Roheline	17–25 cm
Väike täiskasvanu, pikk	Türkiissinine	18–29 cm
Väike täiskasvanu, plus-suurus	Türkiissinine	23–32 cm
Täiskasvanu	Lavendel	28–40 cm
Täiskasvanu, pikk	Merevesinine	31–40 cm
Täiskasvanu, plus-suurus	Merevesinine	31–40 cm
Suur täiskasvanu, pikk	Burgundiapunane	40–55 cm
Suur täiskasvanu, plus-suurus	Burgundiapunane	40–55 cm
Reie	Pruun	38–50 cm

Vastsündinu		
Suurus:	Värv	Vahemik
1	Oranž	3–6 cm
2	Türkiissinine	4–8 cm
3	Roheline	6 – 11 cm
4	Merevesinine	7–13 cm
5	Burgundiapunane	8–15 cm

HOIATUSED

Kui manseti kasutatakse jälgimiseadmega samal jäsemel, võib selle suvetsemine pärsitud funktsioon ajutiselt.

Manset ei tohi panna patsiendi käele, mis oaas mastektoomiaga samal kehapoolel. Kui patsiendil on bilateraalne mastektoomia, vi pilipaik obsuitamiseal maatekstoone puuldiel mehed dominantsel pool.

Pokud jsou k propojení systému hadičkám použity spojky typu Luer Lock, existuje riziko, že manžeta bude vyfoukána na nebezpečí tekutiny a nakonec by do cévy mohl být pumpován vzduch, což by mohlo způsobit vážné zranění.

Po nasazení manžety na meření krevního tlaku může být pozorovaná hrubka petechií (drobné červené alebo fialové body obsahujúce krv, ktoré sa objavujú na koži) alebo Purpura/Lesion (vrásnenie (rany) pacienta) na pži) to môže viesť k idiopatickému trombocytopénii (zníženej pretravujúci podiel v podiel krvných doštičiek spojený s hemoragickými stavmi) alebo flebitidu (zápal žíly).

Nepripájajte manžetu k končatine používanej na intravenózne infúzie ani iné intravaskulárne výkony, liečbu alebo arteriovenózny (A-V) shunt. Nafukovanie manžety môže dočasne zablokovať prietok krvi, čo môže potenciálne spôsobiť poranenie pacienta.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s pomôckou, sa má hlásiť výrobcovi a miestnemu kompetentnému orgánu používateľa.

ETTEVAATUSJUHISED

Kahjustustele tähelepanelik ärge manseti kasutage. Selle eiramine võib mõjutada mõõtmistäpsust.

Hoide jäsene liikumine mõõtmise ajal võimalikult väikesena.

Ameerika Ühendriikide (USA) seadused võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiupraktikuja tellimusel.

Ärge kasutage manset vigastuste puhul, kuna see võib põhjustada edasisi vigastusi.

Vältige manseti puutumist ise mõõtmise ajal.

Kokkusurutud või kõverdunud ühendusvoolik võib põhjustada ühendusliidu läbi manseti, mis võib hõlmata vere voolamist ja patsiendi vigastada.

Vale suurusega manset kasutamine võib kaasa tuua väära ja eksitava vererõhumõõdu.

KASUTAMINE

Järgige kasutusjuhendit, et tagada patsiendile õige mansetisuurus. Selle eiramine mõjutab mõõtmiste täpsust oluliselt.

1. Pange avatud manset käsivarre (või reie) ülaosa ümber.
2. Joondage artersümbol „ARTERY" (käsivarreartery (või reiearteriga).
3. Kasutage vahemikuindikaatori kontrollim