All Purpose
Durable BP Cuff
English

Suntech Medical's All Purpose Clinical Grade Blood Pressure Cuffs

Symbol	Definitions	Standard/Source
	Chrondond Cibra	Yónndoe
	Cuff index line must fall within range markings	Manufacturer
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery	Manufacturer
	Not made with PVC	Yónndoe
	Not made with natural rubber latex	Yónndoe
	Product in compliance with (EU)2017/745 Medical Devices Regulation	EU Directive
	Symbol indicating arm circumference	Manufacturer
	Symbol indicating manufacturer	ISO 7000-3082
	Symbol indicating lot code of cuff	ISO 15223 3.13
	Symbol indicating Caution	ISO 7000-0434A
	Warning message	ISO 7010-W001
	Medical Device	Medical Device Regulations
	Device sale only by or on the order of a licensed practitioner	FDA
	Indicates the temperature limit to which the medical device can be safely exposed	ISO 7000-0632
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 7000-2620
	Indicates the entity importing the medical device into the locale	ISO 15223-1 2021
	To identify the country of manufacture of products. The "CC" shall be replaced by the two-letter country 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	Purple	13-18 cm
Child Long	Green	12-19 cm
Small Adult	Royal Blue	17-25 cm
Small Adult Long	Red	17-25 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
Thigh	Brown	38-50 cm

⚠ WARNINGS

Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function if anesthesia and patient monitoring equipment on the same limb.

The cuff should not be placed on the patient's arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.

If luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility of disconnection of tubing resulting in a free flowing infusion and/or introducing a blood vessel, potentially causing serious injury.

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

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

⚠ CAUTIONS

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

Minimize limb movement during the measurement.

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

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

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

Do not machine wash the cuff bladder. Water could be trapped in the cuff and cause damage to the RBP module and/or inaccurate BP readings.

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

A compressed or kinked hose 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.

INTENDED USE & CLINICAL BENEFITS

The All-Purpose Blood Pressure cuff is intended to be used with a non-invasive blood pressure measurement system to determine blood pressure measurements on pediatric and adult patients. The All-Purpose Disposable BP cuff has a durable outer shell and removable bladder to assist in cleaning processes.

APPLICATION

Follow the application instructions for use to ensure the correct cuff size 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 with the brachial (or femoral) artery.
3. Ensure the RANGE indicator with the INDEX line to check that the arm falls within the specified range of the 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.

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

CLEANING INSTRUCTIONS

Cleaning Process:

1. Remove bladder.
2. Soak in warm water for 5 minutes to loosen soil.
3. Wash using warm water (30-140 °F / 10-60°C) for 1 minute. A soft bristle brush may be used to aid in removal of soil.
4. Fold cip cuff so that is attached to loop with approximately ½" overlap and place in washing machine.
5. Use a fresh solution of STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Machine wash the shell in warm water (50-140°F / 10-60°C).
7. Remove shell from washing machine and rinse and massage under warm water for 5 minutes to remove any residual detergent. Run rinse water over both sides of the shell for 1 minute. Place the rinse portion where the detergent was placed.
8. Lay flat or line dry the shell.
9. The bladder needs to be inserted back into the cuff sleeve so the pneumatic hose portion of the bladder is outside the sleeve.

NOTE: Do not place the cuff (sleeve) in a dryer.

Disinfection Process:

NOTE: Before disinfecting, ensure that no liquid enters tubing. Do not immerse tubing.

1. Spray cuff with Quaternary Ammonium until soaked. Leave to soak for at least 10 minutes.
2. Rinse with distilled water, ensuring liquid does not enter tubing/hose. Dabbe dry.

Disposal: Dispose dispose of cuff according to local regulations.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating: 0 - 50°C
Storage: Ranges: -20 - 65°C

RH: 15 - 93% non-condensing

WARRANTY

Suntech Medical warrants our blood pressure cuff products for a period of 12 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 returning product. Cuffs should be returned to the attention of the appropriate Service Department at one of the contacts below:

Associated Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
www.SunTechMed.com

EMERGO Europe
Prinses massingel 20
2514 JP Den Haag
The Netherlands

SunTech Medical
Inc.
SunTechMed.com
Suntech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1 919.654.2200
1.800.421.8626
Fax: +1 919.654.2201

82-0093-00 Rev H 04-AUG-2021

Universal
Langlebige Universal-BD-Manschette
Deutsch

Universal-Blutdruckmanschetten von SunTech Medical für den klinischen Einsatz

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	Linie Indexfähre	Hersteller
	Index-Linie der Manschette muss im markierten Bereich liegen	Hersteller
	Symbol für Arterie und Pfeil müssen über der A. brachialis oder femoralis liegen	Hersteller
	PVC-frei	Hersteller
	Latexfrei	Hersteller
	Produkt entspricht der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	EU-Richtlinie
	Symbol für „Armumfang"	Hersteller
	Symbol für „Hersteller"	ISO 7000-3082
	Symbol für Los-Nummer der Manschette	ISO 15223 3.13
	Symbol für „Vorsicht"	ISO 7000-0434A
	Warnung	ISO 7010-W001
	Medizinprodukt	Verordnung über Medizinprodukte
	Verkauf nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anweisung	FDA
	Symbol für Temperaturbereich, in dem das Medizinprodukt zuverlässig funktioniert	ISO 7000-0632
	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, in dem das Medizinprodukt zuverlässig funktioniert	ISO 7000-2620
	Kennzeichnet das Unternehmen, das das Produkt einführt in den Handel	ISO 15223-1 2021
	Gibt das Herstellungland des Produkts an. „CC" ist durch den zweistelligen Ländercode gemäß ISO 3166-1 zu ersetzen.	IEC 60417-6049
	Wiskaar number model lub numer typu produktu	IEC 60417-6050

BEREICHE / FARBEN

Größe:	Farbe:	Bereich:
Kleinkind	orange	8–13 cm
Kind	lila	13–18 cm
Kind, lang	grün	12–19 cm
Erwachsener, klein	königsblau	17–25 cm
Erwachsener, klein, lang	königsblau	17–25 cm
Erwachsener	dunkelblau	23–33 cm
Erwachsener, lang	dunkelblau	23–33 cm
Erwachsener, groß	dunkelrot	31–40 cm
Erwachsener, groß, lang	dunkelrot	31–40 cm
Oberschenkel	braun	38–50 cm

⚠ WARNHINWEISE

Die aufgepumpte Blutdruckmanschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Die Patientenmanschette darf die Extremität nicht am Arm der amputierten Brustseite angelegt werden. Bei beidseitiger Brustamputation sollte die Manschette an der weniger dominanten Seite angelegt werden.

Sind die Schläuche mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, besteht die Möglichkeit, die Manschette versehentlich mit einer intravenösen Infusion anzuschließen. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen führen könnte. Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine IV-Infusion oder eine sonstige Gefäßzugang gelegt oder gelegt ist oder eine AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend blockiert werden, was zu einer Verletzung führen kann.

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Petechien). Dies kann zu Idiopathischer Thrombozytopenie (spontane anhaltende Blutplättchenabnahme, verbunden mit Blutungen) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen.

⚠ VORSICHTSHINWEISE

Achten Sie nach dem Waschen darauf, dass die Größenangaben auf Blase und Manschettenhülle übereinstimmen. Führen Sie den Manschettenschlauch durch eine der dafür vorgesehenen Öffnungen in der Manschette.

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

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

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von Angehörigen medizinischer Fachberufe oder auf deren Anordnung gut verkauft werden.

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

Waschen Sie Blase der Manschette nicht in der Waschmaschine. Wenn Wasser in die Manschette eindringt, kann das NBP-Modul beschädigt werden und/oder die Messergebnisse können ungenau sein.

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

Ist der Manschettenschlauch geqetscht oder geknickt, ist die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten schädigen.

Ist der Manschette der falsche Größe, können die Messwerte falsch und irreführend sein.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Die Universal-Blutdruckmanschette ist zur Verwendung mit nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten bei pädiatrischen und Erwachsenen vorgesehen. Die Universal-BD-Manschette besteht aus einer langlebigen äußeren Hülle und einer herausnehmbaren Blase, so dass sie leicht zu reinigen ist.

MANSCHETTE ANLEGEN

Beachten Sie die Hinweise zum Anlegen der Manschette, damit Sie die richtige Manschette wählen. Eine falsche Manschettengröße beeinflusst die Genauigkeit der Messung.

1. Legen Sie die Manschette um den Innenbereich des Oberarms (oder des Oberschenkels).
2. Platzieren Sie das Symbol ARTERY auf der A. brachialis (oder femoralis).
3. Prüfen Sie Bereichsmarkierung RANGE mit der INDEX-Linie, um zu überprüfen, dass der Manschette für den Armumfang geeignet ist. Wenn sie nicht passend ist, wählen Sie eine Manschette geeigneter Größe.
4. Wickeln Sie die Manschette straff um den Arm (oder den Oberschenkel).

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

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

REINIGEN

Reinigen:

1. Blase entfernen.
2. Soak in warm water for 5 minutes to loosen soil.
3. Wash using warm water (30-140 °F / 10-60°C) for 1 minute. A soft bristle brush may be used to aid in removal of soil.
4. Fold cip cuff so that is attached to loop with approximately ½" overlap and place in washing machine.
5. Use a fresh solution of STERIS® Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
6. Machine wash the shell in warm water (50-140°F / 10-60°C).
7. Remove shell from washing machine and rinse and massage under warm water for 5 minutes to remove any residual detergent. Run rinse water over both sides of the shell for 1 minute. Place the rinse portion where the detergent was placed.
8. Lay flat or line dry the shell.
9. The bladder needs to be inserted back into the cuff sleeve so the pneumatic hose portion of the bladder is outside the sleeve.

NOTE: Do not place the cuff (sleeve) in a dryer.

Desinfektion:

HINWEIS: Vor dem Desinfizieren Schlauch mit einem Stopfen oder Kleebatt verschließen, damit keine Flüssigkeit eindringen kann.

1. Manschette mit einer Lösung auf Basis quaternärer Ammoniumverbindungen sprühen.
2. Mindestens 10 Minuten einwirken lassen.
3. Mit destilliertem Wasser abspülen. Dabei darf keine Flüssigkeit in den Schlauchanschluss eindringen. Trocknen.

Entsorgung: Manschetten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen

ÜBERGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen: 0 - 50 °C
Lagerungsbedingungen: -20 -65 °C

Relative Luftfeuchte: 15–95 %, ohne Kondenswasser

GARANTIE

Suntech Medical garantiert für die Dauer von 24 Monaten ab Kaufdatum unsere Blutdruckmanschetten. Diese beschränkte Garantie frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Dieses beschränkte Garantie deckt den kostenlosen Ersatz der Manschette unter normalen Verschleiß, wenn bei an einen Service-Abteilung im jeweiligen Land eingeschickt wird. Kontaktieren Sie den Service-Abteilung, bevor Sie sich von der Service-Abteilung einer unserer Niederlassungen eine RMA-Nummer (Rückgabematerialautorisierung) an eine der folgenden Adressen (Service-Abteilung):

Associated Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK, Glasgowcs.uk@stryker.com

EMERGO Europe
Prinses massingel 20
2514 JP Den Haag
Netherlands

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA
Tel: +1 919.654.2200
1.800.421.8626
Fax: +1 919.654.2201

Multiuso
Manguito de PA multiuso reutilizable
Español

Manguitos de presión arterial multiuso para uso médico de SunTech Medical

Símbolo	Definiciones	Norma/Fuente
	Línea "Index"	Fabricante
	La línea del manguito con la marca "Index" debe caer dentro del indicador de rango	Fabricante
	El símbolo que representa la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral	Fabricante
	Fabricado sin PVC	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 de brazo	Fabricante
	Símbolo indicativo del fabricante	ISO 7000-3082
	Símbolo que indica el código de lote del manguito	ISO 15223 3.13
	Símbolo indicativo de precaución	ISO 7000-0434A
	Mensaje de advertencia	ISO 7010-W001
	Producto Sanitario	Reglamento sobre Productos Sanitarios
	Este producto debe ser vendido exclusivamente a un médico autorizado o por prescripción facultativa	FDA
	Indica los límites de temperatura bajo los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura	ISO 7000-0632
	Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura	ISO 7000-2620
	Indica la entidad importadora del producto sanitario en el mercado	ISO 15223-1 2021
	Para identificar el país de fabricación de los productos. «CC» se sustituye por el código de dos letras definido en ISO3166-1.	IEC 60417-6049
	Indica el número de modelo o número de tipo de un producto	IEC 60417-6050

RANGOS / COLORES

Tamaño:	Color:	Dimensiones:
Bebé	Naranja	8-13 cm
Niño	Lila	13-18 cm
Niño largo	Verde	12-19 cm
Adulto pequeño	Azul real	17-25 cm
Adulto pequeño largo	Azul real	17-25 cm
Adulto	Azul marino	23-33 cm
Adulto largo	Azul marino	23-33 cm
Adulto grande	Burdeos	31-40 cm
Adulto grande largo	Burdeos	31-40 cm
Muslo	Marrón	38-50 cm

⚠ ADVERTENCIAS

La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento en caso utilizarse ambos simultáneamente en la misma extremidad junto con equipo de monitorización.

El manguito no debe colocarse en el brazo del paciente del lado de la mastectomía. En caso de mastectomía doble, utilícese el lado del brazo no dominante.

Si se utilizan conectores de Luer Lock para fabricar los tubos, existe la posibilidad de desconectar el manguito, lo que ocasionaría que permitiría bombear aire a un vaso sanguíneo y causar posibles lesiones graves.

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

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

⚠ CUIDADOS

Asegurarse de que el número de la etiqueta del manguito y la carcasa del brazalete coincidan. Asegurarse de que el tubo del manguito esté rosado al manguito a través de una de las aberturas del manguito.

Limite la movilidad de la extremidad durante la medición.

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

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

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

No lave a máquina la cámara inflable. Puede quedar atrapada agua en el manguito y provocar daños al módulo de RNI y/o lecturas inexactas de PA.

Evite el contacto con el manguito, salvo con la extremidad del paciente, mientras se realiza la medición.

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.

USO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El manguito de presión arterial multiuso ha sido diseñado para el uso con un sistema de presión arterial no invasivo para pacientes pediátricos y adultos. El manguito desechable de PA multiuso cuenta con una funda exterior resistente y una cámara de aire extraíble para facilitar los procesos de limpieza.

APLICACIÓN

Siga las instrucciones de aplicación para el uso a fin de asegurar el tamaño del manguito correcto del paciente. De lo contrario, la precisión de la lectura 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 si el brazo está dentro del rango especificado del manguito. Si no está dentro de ese rango, seleccione un manguito que se adapte 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.

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Proceso de limpieza:

1. Quite la cámara inflable.
2. Sumerja en agua tibia durante 5 minutos para aflojar la suciedad.
3. Enjuague con agua corriente tibia (10-60 °C) durante 1 minuto. Se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad restante.
4. Pliegue el manguito de forma tal que quede doble sobre sí mismo y que el velcro quede a unos 1,5 cm de distancia.
5. Utilice una solución recién preparada de STERIS® Prolystica® 2X Concentrado Neutro Detergente.
6. Lave a máquina la funda en agua tibia (10-60 °C).
7. Retire la funda de la lavadora y enjuague y masajee con agua tibia durante 5 minutos para eliminar el detergente sobrante. Enjuague con agua en ambos lados del manguito y directamente sobre la parte en la que se colocó el detergente.
8. Cuelgue la funda o deje que se seque.
9. Introduzca la cámara inflable en la manta. Asegúrese de que la parte del tubo neumático quede por fuera de la manga.

NOTA: No introduzca la funda (del manguito) en la secadora.

Proceso de desinfección:

NOTA: Antes de desinfectar, cerrar un tapón o una cinta adesiva para impedir que entre ningún líquido en el tubo. No sumerja el tubo.

1. Rocíe el manguito con amonio cuaternario hasta que quede bien humedecido.
2. Deje que pasen al menos 10 minutos para que se empape.
3. Enjuague con agua destilada, asegurándose de que no penetre ningún líquido en el tubo/manguera. Seque con cuidado.

Eliminación: Deseche el manguito de acuerdo con las disposiciones locales

CONDICIONES AMBIENTALES

Rangos de funcionamiento: 0-50 °C
Rangos de almacenamiento: -20-65 °C

HR: 15-95 %, sin condensación

GARANTÍA

Suntech Medical garantiza que sus manguitos de presión arterial no presentan defectos en el material ni la mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha de original de compra. Esta garantía limitada cubre la sustitución gratuita del manguito en condiciones de desgaste normal si este se devuelve a la atención del departamento de servicio en la dirección que corresponda. Antes de devolver cualquier producto, ponga en contacto con el departamento de Servicio Técnico (Service Department) en cualquiera de estas direcciones para obtener el número de autorización de material de devolución antes de enviar un producto. Los productos deben devolverse a la atención del departamento de servicio correspondiente a continuación:

Associated Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK, Glasgowcs.uk@stryker.com

EMERGO Europe
Prinses massingel 20
2514 JP Den Haag
Netherlands

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, Estados Unidos
Tel: +1 919.654.2200
1.800.421.8626
Fax: +1 919.654.2201

Universel
Brassard de prise de tension artérielle résistant universel
Français

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

Symbole	Définitions	Norme/Source
	Ligne d'index	Fabricant
	La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage indicatrice	Fabricant
	Le symbole de l'artère et la flèche doivent se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Ne contient pas de PVC	Fabricant
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant
	Produit conformme au Règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Directive européenne
	Ce symbole indique la circonférence du bras	Fabricant
	Symbole indiquant le fabricant	ISO 7000-3082
	Symbole indiquant le code de lot du brassard	ISO 15223 3.13
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A
	Message d'avertissement	ISO 7010-W001
	Dispositif médical	Réglement relatif aux dispositifs médicaux
	Appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un prescripteur autorisé	FDA
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé de façon sûre	ISO 7000-0632
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-2620
	Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical sur le marché	ISO 15223-1 2021
	Pour identifier le pays de fabrication des produits. «CC» se substitue au code à deux lettres du pays défini en ISO3166-1.	IEC 60417-6049
	Indique le numéro du modèle ou le numéro de type d'un produit	IEC 60417-6050

DIMENSIONS / COULEURS

Taille:	Couleur:	Dimensions:
Bébé	Orange	8-13 cm
Enfant	Violet	13-18 cm
Enfant, grande taille	Vert	12-19 cm
Adulte, pte taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte, pte taille, bras forts	Bleu roi	17-25 cm
Adulte	Bleu marine	23-33 cm
Adulte, bras forts	Bleu marine	23-33 cm
Adulte, grande taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte, grande taille, bras forts	Bordeaux	31-40 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm

⚠ AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité en cas d'utilisation simultanée avec l'équipement de surveillance sur le même membre.

Le brassard ne doit pas être placé sur le bras du côté opposé d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le côté le moins dominant.

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés pour fabriquer les tubes, il existe un risque de déconnexion du brassard, ce qui pourrait permettre de pomper de l'air dans un vaisseau sanguin et causer de graves blessures.

Ne pas placer le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès intravasculaire, thérapie ou shunt artériovenoso (AV). Et inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y provocar un daño al paciente.

Après la mise en place du brassard, il peut se produire une pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (pétéchies multiples) sur le bras, ce qui peut provoquer une thrombopénie idiopathique (diminution spontanée persistante du nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou flebitis (inflammation de una vena).

⚠ MISES EN GARDE

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

Évitez au maximum tout mouvement du membre durant la mesure.

Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plaie car cela risque de provoquer des lésions.

La loi fédérale (US) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un professionnel de la santé ou sur ordonnance.

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

Ne pas laver à la machine la poche gonflable du brassard. De l'eau pourrait se trouver piégée dans le brassard et causer un endommagement du module PNI et/ou des mesures de la pression artérielle imprécises.

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

Un tuyau de raccordement comprimé ou tordu peut entraîner une pression du brassard continue, provoquant une interférence avec le flux sanguin et risquant de causer des blessures au patient.

Utilisation d'un brassard de taille incorrecte pouvant entraîner des résultats de mesures de la pression artérielle erronés

USAGE PREVU ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Le brassard de prise de tension artérielle universel est destiné à une utilisation avec un système de mesure de la pression artérielle non invasif pour déterminer des paramètres de pression sanguine chez des patients pédiatriques et adultes. Le brassard de tension artérielle jetable possède une enveloppe extérieure résistante et une poche gonflable amovible pour faciliter les opérations de nettoyage.

MISE EN PLACE

Suivez les instructions de mise en place du brassard afin de garantir que la taille du brassard parfaitement adaptée au patient. Sinon, cela peut affecter la précision de mesure.

1. Placez le brassard ouvert autour à l'intérieur de la partie supérieure du bras (ou de la cuisse).
2. Alignez le symbole ARTERY sur l'artère brachiale (ou fémorale)
3. Servez-vous de la flèche indiquant la plage (RANGE) avec la ligne d'index pour vérifier que le membre se situe dans la circonférence du bras spécifiée. Si tel n'est pas le cas, choisissez un brassard mieux adapté à la circonférence du membre.
4. Ensuite, le brassard autour du bras (ou de la cuisse) en le serrant bien.

Retirez rapidement le brassard du bras du patient quand aucune mesure n'est en cours.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente pour l'utilisateur.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Procédure de nettoyage :

1. Retirez la poche gonflable.
2. Faites tremper pendant 5 minutes pour détacher les saletés.
3. Rincez sous l'eau tiède (10-60 °C) pendant 1 minute. Une brosse à poils doux peut être utilisée pour éliminer les salissures restantes.
4. Pliez le brassard de sorte que les crochets soient bien aux boucles avec un chevauchement d'environ 1,5 cm et placez le dans la machine à laver.
5. Utilisez une solution fraîche de STERIS® Prolystica® 2X Concentré Neutre Détergent.
6. Retirez l'enveloppe du brassard de la machine à laver et rincez-la et massez-la sous l'eau tiède pendant 5 minutes pour éliminer le reste de détergent. Faites couler l'eau de rinçage sur les deux côtés de l'enveloppe pendant 1 minute. Rincez-la au niveau du point de détergent.
7. Laissez tremper pendant au moins 10 minutes.
8. Laissez sécher à plat ou suspendre à un cintre pour la laisser se sécher.
9. Le tube du brassard doit être remis en place dans la manchon de l'enveloppe de sorte que le tube pneumatique du brassard se trouve en dehors de l'enveloppe.

REMARQUE : Ne passez pas le brassard (manchon) au sèche-linge.

Procédure de désinfection :

REMARQUE : Avant la désinfection, veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le tube en utilisant un bouchon ou un trèfle.

1. Pulvérisez sur le brassard de l'ammonium quaternaire jusqu'à ce qu'il soit parfaitement humecté.
2. Laissez tremper pendant au moins 10 minutes.
3. Rincez à l'eau distillée en veillant à ce que du liquide ne puisse pas pénétrer dans le connecteur du tube, et laissez sécher.

Élimination: Jetez dans le brassard conformément aux réglementations locales

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de fonctionnement: 0-50 °C
Plage de stockage : -20-65 °C

HR : 15-95 % sans condensation

GARANTIE

Pour les brassards de prise de tension artérielle, SunTech Medical offre une garantie de 24 mois à compter de la première date d'achat. Cette garantie limitée couvre le remplacement gratuit du brassard si il présente une usure normale. Il suffit de le retourner à l'attention du service technique à l'adresse ci-dessous en fonction du site ci-dessous.

Contactez le service technique à l'un de ces deux sites pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel avant de renvoyer un produit. Les produits doivent être renvoyés à l'attention du service technique correspondant à l'un des contacts mentionnés ci-dessous.

Associated Associates Limited
Centrum House, 36 Queen Street, Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK, Glasgowcs.uk@stryker.com

EMERGO Europe
Prinses massingel 20
2514 JP Den Haag
Netherlands

SunTech Medical
www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, États-Unis
Tel: +1 919.654.2200
1.800.421.8626
Fax: +1 919.654.2201

Polivalente
Bracciale PA durevole polivalente
Italiano

Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa polivalenti a uso clinico SunTech Medical

Simbolo	Definizioni	Standard/Sorgente
	Linea Index	Fabbricant
	La linea Index sul bracciale deve rimanere nei segni di indicazione	Fabbricant
	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere posizionati sull'arteria brachiale o femorale	Fabbricant
	Senza PVC	Fabbricant
	Senza lattice di gomma naturale	Fabbricant
	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva UE
	Simbolo indicativo la circonferenza del braccio	Fabbricant
	Simbolo indicativo il produttore	ISO 7000-3082
	Simbolo indicativo il codice di lotto del bracciale	ISO 15223 3.13
	Simbolo di attenzione	ISO 7000-0434A
	Messaggio di avvertenza	ISO 7010-W001
	Dispositivo medico	Normative sui dispositivi medici
	Dispositivo destinato esclusivamente alla vendita da parte o su ordine di un medico autorizzato	FDA
	Indica i limiti di temperatura entro i quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 7000-0632
	Indica i limiti di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 7000-2620
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio	ISO 15223-1 2021
	Per identificare il Paese del fabbricante dei prodotti. "CC" deve essere sostituito dal codice a due lettere del paese definito dalla norma ISO 3166-1.	IEC 60417-6049
	Indica il numero di modello o il numero del tipo di un prodotto	IEC 60417-6050

RANGE / COLORI

Misura:	Colore:	Range:
Lattante	Arancione	da 8 a 13 cm
Bambino	Viola	da 13 a 18 cm
Bambino lungo	Verde	da 12 a 19 cm
Adulto S	Blu reale	da 17 a 25 cm
Adulto S lungo	Blu reale	da 17 a 25 cm
Adulto	Blu marine	da 23 a 33 cm
Adulto lungo	Blu marine	da 23 a 33 cm
Adulto L	Bordeaux	da 31 a 40 cm
Adulto L lungo	Bordeaux	da 31 a 40 cm
Coscia	Marrone	da 38 a 50 cm

⚠ AVVERTENZE

La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità se si utilizza contemporaneamente l'apparecchio di monitoraggio sullo stesso arto.

Non applicare il bracciale sul braccio del paziente lato del lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia, utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Se si usano connettori Luer Lock nella costruzione dei tubi, c'è la possibilità che il tubo si stacchi, con conseguente possibilità di pompare aria in un vaso sanguigno, causando potenzialmente gravi lesioni.

Non applicare il bracciale su un arto utilizzato per una flebo EV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arteriovenoso (AV). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

Dopo l'applicazione del bracciale PA, può essere formata una petecchia (piccola macchia rossa o viola che contiene sangue e che appare sulla pelle) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio, ce può provocare tromb

Universali
Patvari BP manžetė
Lietuvių k.

„Suntech Medical" universalios „Clinical Grade" kraujospūdžio matuoklių manžetės

Žymėjimas | Apibrėžtys | Standartas / šaltinis
REF Indeksi ekle | Gamintojas
Marčiono indeksi eilutė turi pakaitę | Gamintojas
ARTERY Užimsva marčiono, arterija ir indeksi žymimos simbolais turėtų būti vėlesni žiedai ar žiedavos arterijai | Gamintojas
Sudėtinga nera PVC | Gamintojas
Sudėtinga nera natūralaus kaučiuko latekso | Gamintojas
CE Gamintys atitiks (ES) 2017/745 reglamento dėl medicinos prietaisų reikalavimus | ES direktyvos
Rankos perimtos žymimis simbolis | Gamintojas
Gamintojų žymimis simbolis | ISO 7000-3082
Manžetės partijos kodą žymintis simbolis | ISO 15223 3.13
LOT
Jopėjimą žymintis simbolis | ISO 7000-0434A
Jopėjimasis pranešimas | ISO 7010-W001
MD Medicinos prietaisai | Reglamentas dėl medicinos prietaisų
Rx Priešiaus gali būti pavartojamas tik gydytojo ar kito gydytojo nurodymu žymimas simbolis | FDA
Indica su ribinės temperatūra a gue o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura | ISO 7000-0632
Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura | ISO 7000-2620
Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a local | ISO 15223-1:2021
Para identificá-o pais de fabrico dos dispositivos, é preciso ter um código de país de duas letras definido na ISO3166-1. | IEC 60417-6049
Indica o número de modelo ou número de tipo do um produto | IEC 60417-6050

INTERVALOS/CORES

Tamanho	Cor	Intervalo
Bebê	Cor de laranja	9–13 cm
Criança	Verde	13-18 cm
Criança Longo	Verde	12-19 cm
Pequeno Adulto	Azul Real	17-25 cm
Pequeno Adulto Longo	Azul Real	17-25 cm
Adulto	Marinho	25-33 cm
Adulto Longo	Azul Marinho	25-33 cm
Grande adulto	Borgonha	31-40 cm
Grande adulto Longo	Borgonha	31-40 cm
Coxa	Castanho	38-50 cm

Norėdami gamintojo medžio arba tipo numerį | IEC 60417-6050

ZASTŲ APRAŠYS IR SPALVOS

Dydis	Spalva	Apimtis
Kūdikiai	Oranžinė	9–13 cm
Vaikas	Žalia	13-18 cm
Vaikas, palaipsnis	Žalia	12-19 cm
Smulkus suaugusysis	Šviesiai mėlyna	17–25 cm
Smulkus suaugusysis, palaipsnis		17–25 cm
Suaugusysis	Tamsiai mėlyna	23–33 cm
Suaugusysis, palaipsnis	Tamsiai mėlyna	23–33 cm
Storiems suaugusiesiems	Bordo	31–40 cm
Storiems suaugusiesiems, palaipsnis	Bordo	31–40 cm
Šlaunų	Ruda	38–50 cm

ĮSPĖJIMAI

Naudokite slėgio gydymams jokiu būdu kardiologinė avarinės ranka. Naudokite tik su „Suntech Medical" „Clinical Grade" manžetės. Naudokite tik su „Suntech Medical" manžetės (taikant pro pravedimas per vieną iš žiedelių skirtą angą).

Matavimo metu užtikrinkite, kad kauo maišuo judėtų gulėnes.

Manžetės netinkamą būti dėvėtas arteri žaizdos, nes tai gali sukelti skaigos subrinkimą.

Pagal UVC technologiją sterilizuoja tik pretekstas gali būti pardavamas tik licencija turinteims sveikatos priežiūros specialistams arba tų užsakytiems.

Prieš naudodami manžetės jokiems kad nera pažeidimo požymių, jei to neįvertinsite, tai gali neigiamai paveikti matavimo rezultatą.

Nepilnaisiai manžetės kamera skaitymo maišiuje. Manžetės galėjo užsilikti vandens — tai gali paleisti NBP modulį ir pažiūrėti jo kraujospūdžio matavimo gali būti neteisingi.

Matuodami kraujospūdį nelaisvės manžetės, išdėsiu pacientą ant šono.

Svapsuota ar susiaurėję kraujagyslės gali sukelti kraujotakos manžetės sąsajoms, dėl ko gali sukelti kraujotaka ir pacientas gali patirti rimą sulėtėjimą.

Jei naudojama nefiksuotos dydžio manžetė, kraujospūdžio matavimo rezultatai gali būti klaidingi ar netikslūs.

NAUDOJIMO PASKYTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

Universalios kraujospūdžio matuokių manžetės skirtos naudoti karšu su neinvazine sistemos kraujospūdžiui matuoti sukeiti nustatytą pedimasy ir pastovų kraujospūdžio kaip kontrolinis parametras. Universalios pakanka BP manžetės kraujospūdžio matuokliai, kurie naudojami ligoninės sąlygomis ir klinikose kamera, kad jais būtų galima tempras derėti.

TAIKYMAS

Norėdami pasirinkti tinkamo dydžio manžetę, vadovaukitės gamintojo pateiktais instrukcijomis. Jei to neįvertinsite, tai turės neigiamos įtakos matavimo rezultatams.

1. Uždokite atvertę manžetę ant vidinės žasto (arba šlaunies) dalies.
2. Uždokite artesę manžetę žymintį simbolį su žasto (arba šlaunies) arterija.
3. Norėdami pakinkti, ar manžetė tinkamo dydžio pagal žasto apimį, naudokite KINDEX indeksą ir INDEX eilutę. Jei dydis netinkamas, pasirinkite tinkamesnę gaišnes perimtinai manžetę.
4. Gaudiai apsvyrinkite manžetę aplink ranką (arba šlaunį).

Slėgiamą kraujospūdį nedelsiant nuimkite manžetę nuo gulėnes.

Apie bet kokią mirtį su priemone susijusį incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir vartotojo vietos kompetentingai institucijai.

VALYMO INSTRUKCIJOS

Valymo procedūra

1. Išimkite kamerą.
2. 3 minutes atmirkite šiltame vandenyje, kad palaitintume neišsaunus.
3. 1 minutę plaukite po tekančiu šiltu vandeniu (10–50 °C arba 50–140 °F). Matomiems neišsaunusiems palaitinti gali būti naudojamas minkštas šepetėlis.
4. Galutinėje maišyklė, kad kaštikasa būtų pašalintos pro kilpos mažiausy poesis colio ciklėmis ir žiūkite į skalbimo maišiu.
5. Naudokite švelnų „STERIZER Prolyticsa® 2X" koncentrato neutralaus ploviklio tirpalą.
6. Kamerą kaip reikiant ištrinkite šiltame vandenyje (10–60 °C arba 50–140 °F) dešimtis minučių.
7. Išimkite apskalbę iš skalbimo maišiuo ir 5 minutes plaukite bei trinkite po šiltu vandeniu kad nebūtų pirmo pirmesnio liekuosi. Skalbiamo vandens atmirkimo puoto ir taip pat vidinio paviršiaus valymui.
8. Reguliūkite manžetę plokščiai ir ją ištrinkite.
9. Kamerą reikia įdėjęs atgal į manžetės tankovę kaip bad pravesimo kamerą žymintis simbolis ir uždarykite.

PRATŽADA. Nedėkite manžetės (rankovės) ir dūmelnos.

Dezinfekavimo procedūra

PRATŽADA. Prieš dezinfekuodami užtikrinkite, kad i vandeliui nepatekų skystis – jeos užtikrinkite arba apsvyrinkite lėnya juosta.

1. Purkiokite manžetę kentrintiso amono tipiaiu, kol ją ignes.
2. Leiskite jai ištirkti bent 10 minučių.
3. Nuplaukite manžetę bėgančiu vandeniu bei užtikrinkite, kad skysto nepaliekų i vamzdžiai jungta, ir išdžiovinkite.

Saliniuos. Pisiaiuo ruoti šalinti manžetę nepaduotuvei vietos taisykly.

APLINKOS SĄLYGOS

- Veikimo temperatūros intervalas: 0–50 °C
- Laikymo temperatūros intervalas: –20–65 °C

HR: 15 – 95%, nevykstant kondensacijai

GARANTIJA

„Suntech Medical" garantuoja savo produktus be defektų ir medžiagų ir pasirinkimo atveju ir tinkamo naudojimo laikotarpiu jo sąlygomis dalies. Jeos dūsiuos gamintojo vaikyjos jeno nenokamas manžetės pakeitimas esant gražatonis nuoslėvejimo vaikyjoms, jei gamintojas pripažįsta techninės priežiūros arba naudojimo parametrus. Universalios pakanka BP manžetės kraujospūdžio matuokliai, kurie naudojami ligoninės sąlygomis ir klinikose kamera, kad jais būtų galima tempras derėti.

TAIKYMAS

Norėdami pasirinkti tinkamo dydžio manžetę, vadovaukitės gamintojo pateiktais instrukcijomis. Jei to neįvertinsite, tai turės neigiamos įtakos matavimo rezultatams.

1. Uždokite atvertę manžetę ant vidinės žasto (arba šlaunies) dalies.
2. Uždokite artesę manžetę žymintį simbolį su žasto (arba šlaunies) arterija.
3. Norėdami pakinkti, ar manžetė tinkamo dydžio pagal žasto apimį, naudokite KINDEX indeksą ir INDEX eilutę. Jei dydis netinkamas, pasirinkite tinkamesnę gaišnes perimtinai manžetę.
4. Gaudiai apsvyrinkite manžetę aplink ranką (arba šlaunį).

Slėgiamą kraujospūdį nedelsiant nuimkite manžetę nuo gulėnes.

Apie bet kokią mirtį su priemone susijusį incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir vartotojo vietos kompetentingai institucijai.

VALYMO INSTRUKCIJOS

Valymo procedūra

1. Išimkite kamerą.
2. 3 minutes atmirkite šiltame vandenyje, kad palaitintume neišsaunus.
3. 1 minutę plaukite po tekančiu šiltu vandeniu (10–50 °C arba 50–140 °F). Matomiems neišsaunusiems palaitinti gali būti naudojamas minkštas šepetėlis.
4. Galutinėje maišyklė, kad kaštikasa būtų pašalintos pro kilpos mažiausy poesis colio ciklėmis ir žiūkite į skalbimo maišiu.
5. Naudokite švelnų „STERIZER Prolyticsa® 2X" koncentrato neutralaus ploviklio tirpalą.
6. Kamerą kaip reikiant ištrinkite šiltame vandenyje (10–60 °C arba 50–140 °F) dešimtis minučių.
7. Išimkite apskalbę iš skalbimo maišiuo ir 5 minutes plaukite bei trinkite po šiltu vandeniu kad nebūtų pirmo pirmesnio liekuosi. Skalbiamo vandens atmirkimo puoto ir taip pat vidinio paviršiaus valymui.
8. Reguliūkite manžetę plokščiai ir ją ištrinkite.
9. Kamerą reikia įdėjęs atgal į manžetės tankovę kaip bad pravesimo kamerą žymintis simbolis ir uždarykite.

PRATŽADA. Nedėkite manžetės (rankovės) ir dūmelnos.

Dezinfekavimo procedūra

PRATŽADA. Prieš dezinfekuodami užtikrinkite, kad i vandeliui nepatekų skystis – jeos užtikrinkite arba apsvyrinkite lėnya juosta.

1. Purkiokite manžetę kentrintiso amono tipiaiu, kol ją ignes.
2. Leiskite jai ištirkti bent 10 minučių.
3. Nuplaukite manžetę bėgančiu vandeniu bei užtikrinkite, kad skysto nepaliekų i vamzdžiai jungta, ir išdžiovinkite.

Saliniuos. Pisiaiuo ruoti šalinti manžetę nepaduotuvei vietos taisykly.

APLINKOS SĄLYGOS

- Veikimo temperatūros intervalas: 0–50 °C
- Laikymo temperatūros intervalas: –20–65 °C

HR: 15 – 95%, nevykstant kondensacijai

GARANTIJA

„Suntech Medical" garantuoja savo produktus be defektų ir medžiagų ir pasirinkimo atveju ir tinkamo naudojimo laikotarpiu jo sąlygomis dalies. Jeos dūsiuos gamintojo vaikyjos jeno nenokamas manžetės pakeitimas esant gražatonis nuoslėvejimo vaikyjoms, jei gamintojas pripažįsta techninės priežiūros arba naudojimo parametrus. Universalios pakanka BP manžetės kraujospūdžio matuokliai, kurie naudojami ligoninės sąlygomis ir klinikose kamera, kad jais būtų galima tempras derėti.

다용도
듀러블 BP 커프
한국어

Suntech Medical의 다용도 일상 등급 혈압 커프

기호 정의 표준/출처
REF 지표선 제조업체
ARTERY 커프 지표선 및 아터리 심볼이 나중에 올 수도 있다. 제조업체
Rx 일회용 기호를 포함하는 의사 또는 다른 의료 전문가의 처방에 따라 판매되는 의료 기기. 미국 식품 의약국
CE 제품은 2017년 유럽 의료 기기 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. EU 지침
LOT 커프 로트 코드를 나타내는 기호 ISO 15223 3.13
MD 의료 기기 의료 기기 규정
ISO 7000-0434A 주의 사항 ISO 7000-0434A
ISO 7010-W001 주의 사항 ISO 7010-W001
FDA 기기는 처방용을 위한 것이 아니라 의료사고 방지를 위한 것입니다. FDA
ISO 7000-0632 주변 기기를 안전하게 사용할 수 있는 온도 범위를 나타냅니다. ISO 7000-0632
ISO 7000-2620 기기를 안전하게 사용할 수 있는 습도 범위를 나타냅니다. ISO 7000-2620
ISO 15223-1:2021 기기를 수입하는 회사를 나타냅니다. ISO 15223-1:2021
IEC 60417-6049 기기를 판매하는 국가를 식별하기 위한 2자리 국가 코드. IEC 60417-6049
IEC 60417-6050 기기 모델 번호 또는 유형 번호를 나타냅니다. IEC 60417-6050

사이즈 및 색상

사이즈	색상	범위
유아	오렌지	9–13 cm
어린이	녹색	13-18 cm
어린이 롱	녹색	12-19 cm
작은 성인	로열 블루	17-25cm
작은 성인 긴	로열 블루	17-25cm
성인	네이비 블루	23-33cm
성인 롱	네이비 블루	23-33cm
큰 성인	버건디	31-40cm
큰 성인 긴	버건디	31-40cm
허벅지	갈색	38-50cm

경고

기기를 사용하기 전에 결함의 징후가 있는지 검사하십시오. 이를 확인하지 않으면 측정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

젖은 커프는 혈전 형성을 유발할 수 있으므로 사용하기 전에 완전히 건조하십시오.

동맥 근처에 상처가 있는 환자에게는 커프를 사용하지 마십시오. 이는 혈전 형성을 유발할 수 있습니다.

UV 기술을 사용하여 살균하는 경우에만 판매하십시오.

이 장치는 의료 전문가 또는 그의 지시에 따라 구매하는 것이 가장 안전합니다.

의도된 사용 및 임상 이점

Universal 일상 등급 혈압 커프는 NIBP 모듈이 있는 비침습 혈압 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 일상 등급 혈압 커프는 병원 및 클리닉 환경에서 사용되는 혈압 측정 장치에 맞춰 제조되었습니다.

적응증

올바른 사이즈 커프를 선택하려면 제조사의 지침을 따르십시오. 이를 확인하지 않으면 측정 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

1. 커프 개방 지점을 상완 내측(또는 허벅지) 위에 놓습니다.
2. 동맥 표시 기호가 있는 개방 커프 가장자리를 상완 동맥(또는 허벅지)에 놓습니다.
3. 올바른 사이즈 커프인지 확인하려면 INDEX 라인과 KINDEX를 사용하십시오. 사이즈가 맞지 않으면 더 적합한 커프를 선택하십시오.
4. 팔(또는 허벅지) 주위에 커프를 감습니다.

압박 공기가 커프 밖으로 빠지도록 하십시오.

동맥 근처에 상처가 있는 환자에게는 커프를 사용하지 마십시오. 이는 혈전 형성을 유발할 수 있습니다.

심각한 사고가 있었다면 제조사에게 보고하고 그것이 있었던 회원국의 관할 기관에 보고하십시오.

세척 지침

세척 방법

1. 수조에 넣어 세척하십시오.
2. 수조에 따뜻한 물(30-140°F 또는 10-60°C)을 넣고 10분간 헹굽니다. 헹굼 과정에 남은 거품을 제거하기 위해 부드러운 브러시를 사용할 수 있습니다.
3. 물을 흘려보내고 수조를 닦아 내고 헹구십니다.
4. 세척제 용액을 준비하십니다. 물 1갤런에 STERIZER Prolyticsa® 2X 농축 중성 세제 1온스를 섞습니다.
5. 수조에 세척제를 넣고 10분간 담가둡니다.
6. 수조에서 세척제를 제거하고 물에 헹구십니다. 수조 내부 표면을 포함하여 모든 표면을 헹구십니다.
7. 세척제에 물을 가볍게 흔들어 섞어 수조 내부 표면을 세척하십니다. 이 용액을 사용하여 수조 내부 표면을 세척하십니다.
8. 수조를 건조하십니다.

PRETREATMENT. 사용하기 전에 수조에 물이 없는지 확인하십니다. 물이 있는 경우 수조 위에 있는 밴드를 제거하십니다.

1. 수조에 적합한 세척제를 사용하여 수조 내부 표면을 세척하십니다.
2. 10분 이상 방치하십니다.
3. 수조를 흐르는 물에 헹구십니다. 수조 내부 표면을 포함하여 모든 표면을 헹구십니다.

NOTE. 수조에 물이 있는 경우 수조 위에 있는 밴드를 제거하십니다.

소독 방법

1. 수조에 적합한 소독제를 사용하여 수조 내부 표면을 소독하십니다.
2. 10분 이상 방치하십니다.
3. 수조를 흐르는 물에 헹구십니다. 수조 내부 표면을 포함하여 모든 표면을 헹구십니다.

NOTE. 수조에 물이 있는 경우 수조 위에 있는 밴드를 제거하십니다.

환경 조건

- 작동 범위: 0–50°C
- 보관 범위: -20–65°C

HR: 15 – 95% 비응축

보증

Suntech Medical은 합리적인 기간 동안 제품을 구매일로부터 보증합니다. 제품이 결함이 있는 것으로 판명되면 보증합니다. 이 제품은 보증해드리는 제품에 대해 제조사에 의해 수리 또는 교체할 수 있습니다. 이 제품은 보증해드리는 제품에 대해 제조사에 의해 수리 또는 교체할 수 있습니다. 이 제품은 보증해드리는 제품에 대해 제조사에 의해 수리 또는 교체할 수 있습니다.

Alle formål
Slitesterk BP-mansjett
Norsk

Suntech Medicals blodtrykksmansjetter til alle formål med klinisk kvalitet

Symbol Definisjoner Standard/Kilde
Indeksbånd Produsent
Manspettindeksbånd må være innenfor arteriemarkeringene Produsent
Arteriesymbol og pil skal plasseres over arteria brachialt eller femoralt Produsent
Ikke lateksfri PVC Produsent
Ikke lateksfri naturlig gummiblanding Produsent
Produktet er i samsvar med forordningen (EU) 2017/745 om medisinske utstyr Direktiv UE
Symbol som indikerer armens omkrets Produsent
Symbol som indikerer produsent ISO 7000-3082
Symbol som indikerer serienummer til mansjettene ISO 15223 3.13
Symbol som indikerer forsiktighet ISO 7000-0434A
Advarselsmeldelse ISO 7010-W001
Medisinsk utstyr Medisinske enheter
Enkeltsalg bare av eller etter ordre fra en autorisert fagperson FDA
Angir temperaturgrenser som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for ISO 7000-0632
Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for ISO 7000-2620
Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til landet ISO 15223-1:2021
For å identifisere produksjonsland til produktene. "CC" skal erstattes av en 2-bokstavs ISO landkode definert i ISO3166-1. IEC 60417-6049
Indikerer modellnummer eller produkt type nummer IEC 60417-6050

STØRRELSER / FARGER

Størrelse	Farge	Spekter
Spebarn	oranje	9–13 cm
Barn	grønn	13-18 cm
Barn lang	grønn	12-19 cm
Liten voksen	kongeblå	17-25 cm
Liten voksen lang	kongeblå	17-25 cm
Voksen	marineblå	23-33 cm
Voksen lang	marineblå	23-33 cm
Stor voksen	burgunder	31-40 cm
Stor voksen lang	burgunder	31-40 cm
Lår	brun	38-50 cm

ADVARSLER

Trykk på manspetten som midlertidig forårsake tap av funksjon hvis den brukes samtidig som det er arteriovenøse fistler eller ødem.

Mansjetten skal ikke plasseres på pasientens arm på soken er det ødem i tilfeller der blodsirkulasjonen er svekket eller der det er dårlig domineerende armen.

Ikke bruke kvelende bruker i konstruksjon av slanger, er det en mulighet for å kikke mansjettene til intravenøse varsler, slik at det kan forårsake ødem i et bestemt sirkulasjonsområde.

Ikke feet mansjettene til en sen som brukes til forårsaker eller forverre arteriovenøse tilgang, hvorfor det er en mulighet for ødem.

Mansjettpåsettingen kan redefinere blodsirkulasjonen og det er det kan nå ikke gjenopprettes i det hele tatt.

Ikke fest mansjettene til en sen som brukes til forårsaker eller forverre arteriovenøse tilgang, hvorfor det er en mulighet for ødem.

Mansjettpåsettingen kan redefinere blodsirkulasjonen og det er det kan nå ikke gjenopprettes i det hele tatt.

Ikke bruk mansjettene som er blitt brukt som en del av et forsøk på å forårsake en ødem.

Ikke bruk mansjettene som er blitt brukt som en del av et forsøk på å forårsake en ødem.

Ikke bruk mansjettene i nærheten av et intravenøst infusjonsstativ, det kan forårsake ødem i et bestemt sirkulasjonsområde