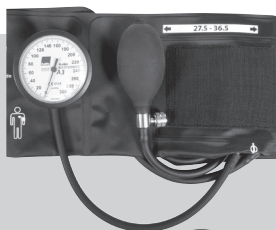




- (de)** Gebrauchsanweisung
- (en)** User's Manual
- (fr)** Mode d'emploi
- (it)** Istruzioni per l'uso
- (es)** Instrucciones de uso
- (pt)** Manual de operação
- (ru)** Руководство по применению



MASTERMED
(A1/A1+, A2/A2+, A3, C)

CE
1304

MEDIZINTECHNIK
seit 1890
KaWe



- de** Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.
- en** Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.
- fr** Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.
- it** Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.
- es** Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso hasta el final antes de empezar a usar el aparato y siga las recomendaciones acerca de su mantenimiento.
- pt** Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.
- ru** Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

Deutsch	4-11
English	12-19
Français	20-27
Italiano	28-35
Español	36-43
Português	44-51
Русский	52-59

Inhalt

1. Erklärung der Symbole	5
2. Anwendung	5
3. Zweckbestimmung	5
4. Vorgesehene Patientengruppe	5
5. Kontraindikationen	5
6. ⚠ Warn- und Vorsichtshinweise	5
7. Montage MASTERMED C	7
7.1. Wandmontage	7
7.2. Stativmontage	8
8. Auskultatorische Messung des Blutdrucks	9
8.1. Grundregeln für die Patientenhaltung	9
8.2. Vorbereitung	9
8.3. Anlegen der Manschette	9
8.4. Durchführung der Messung	9
9. Reinigung & Desinfektion	10
9.1. Blutdruckmessgeräte	10
9.2. Manschetten	10
10. Transport & Lagerung	10
11. Technische Daten	10
12. Zubehör	10
12.1. Zubehör A1 / A1+	10
12.2. Zubehör A2 / A2+ und C	10
12.3. Zubehör A3	11
13. Wartung	11
14. Entsorgung	11
15. Gewährleistung	11
16. Kontakt	11
17. Basis UDI-DI	11

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für unser innovatives Aneroid-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus.

Dieses KaWe-Produkt erfüllt die Bestimmungen der Norm ISO 81060-1 und der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehört gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse Im.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Anwendungs- und Pflegehinweise.

1. Erklärung der Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzwerte
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Kein Latex enthalten
	Hersteller & ggf. Herstellungsdatum
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	UDI-Datenträger
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Naturkautschuklatex enthalten

2. Anwendung

Die Blutdruckmessgeräte inkl. des Zubehörs sind für die Anwendung durch Ärzte und autorisiertes Fachpersonal bestimmt.

3. Zweckbestimmung

Die Blutdruckmessgeräte sind für die nichtinvasive Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks von Menschen bestimmt.

4. Vorgesehene Patientengruppe

Menschen mit einem Armumfang von mind. 13,8 cm (Kleinkinder) bis max. 46 cm (Erwachsene mit Übergröße).

5. Kontraindikationen

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

6. Warn- und Vorsichtshinweise

- Um das versehentliche Eindringen von Flüssigkeiten zu vermeiden, stets die Schlauchabdeckung aufstecken, wenn die Manschette mit dem Messgerät nicht verbunden ist. Das Eindringen von Flüssigkeit in den Schlauch führt zu Schäden an dem Messgerät.
- Das Gerät darf nicht im Bereich starker Magnetfelder (MRT) angewendet werden.
- Manschetten regelmäßig kontrollieren und beschädigte oder verbrauchte ersetzen.
- Nur passende Manschetten verwenden. Die Markierung für die Arterie muss innerhalb des markierten Bereichs liegen, weil sonst fehlerhafte Messwerte auftreten können.
- Ein-Patienten-Manschetten sind ausschließlich für den Gebrauch an **einem einzelnen Patienten** bestimmt.
- Gerät zur Reinigung **nicht in Flüssigkeiten** tauchen.
- Gerät darf **keiner Sterilisation** ausgesetzt werden.

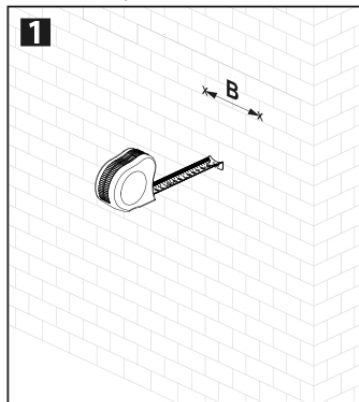
- Das Blutdruckmessgerät und die Manschette müssen vorsichtig behandelt werden. Sie dürfen keinen Spitzen Gegenständen (Scheren, Nadeln, etc.) ausgesetzt werden, da diese dadurch beschädigt werden können.
- Schützen Sie das Gerät vor starken Erschütterungen (nicht stoßen oder fallen lassen).
- Der Zeiger des Blutdruckmessgerätes muss bei entlüftetem System im Toleranzbereich der Nullstellung stehen.
- Lassen Sie immer den Druck komplett aus der Manschette ab, bevor Sie das Gerät lagern.
- **Nicht** über 300 mmHg aufpumpen!
- Die Messzeit sollte **max. 2 min** betragen.
- Zwischen zwei Messungen muss eine **Pause von mind. 2 min** eingelegt werden.
- Verwenden Sie bei Tausch oder Reparatur nur Original KaWe Ersatzteile.
- Achten Sie darauf, dass das Schlauchsystem dicht ist.



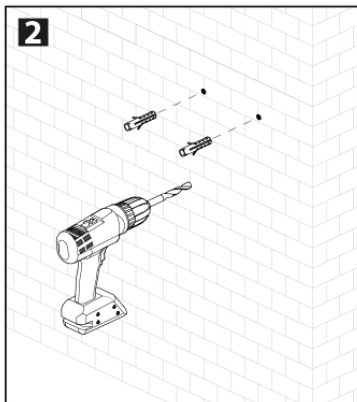
Eine Veränderung des Gerätes und/oder der Zubehörteile ist **nicht erlaubt!**
Dies kann zu Messfehlern führen.

7. Montage MASTERMED C

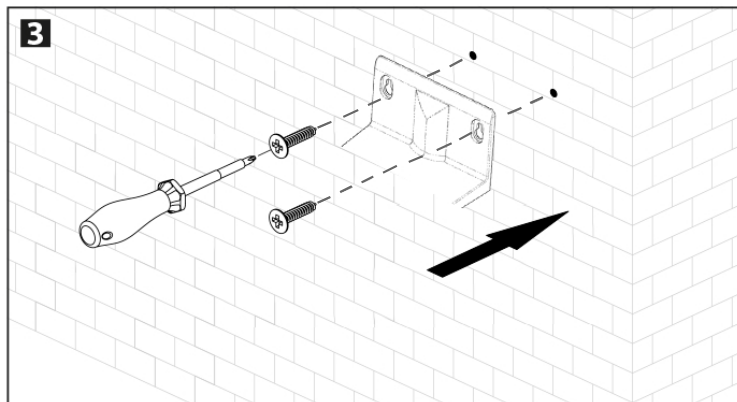
7.1. Wandmontage



1) Position der Bohrlöcher für die Wandhalterung anzeichnen.



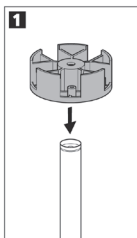
2) Bohrlöcher ($\varnothing$ 6 mm) mit Abstand $B = 110$ mm bohren.



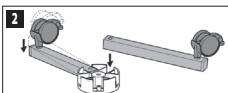
3) Die Wandhalterung anschrauben.

Hinter dem Manometer ist Platz zur Aufbewahrung der Manschette.

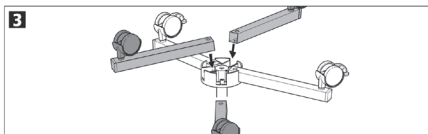
7.2. Stativmontage



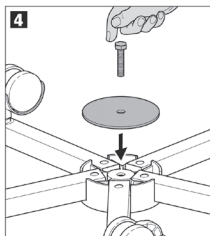
1) Schwarze Kunststoff-kappe aufstecken.



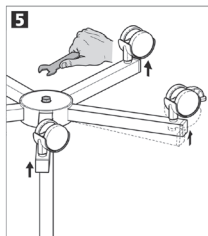
2) Zwei Fußrohre **mit Bremsrollen** gegenüber einhängen.



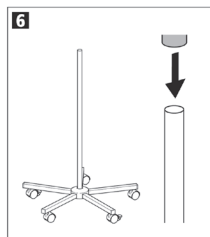
3) Drei Fußrohre **ohne Bremsrollen** einhängen.



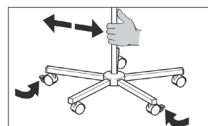
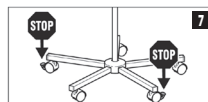
4) Sechskantschraube eindrehen.



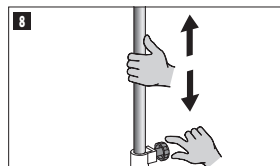
5) Sechskantschraube anziehen.



6) Manometer auf das Stativrohr stecken.



7) Für einen festen Stand, die Bremsrollen arretieren. Zur Fortbewegung die Bremsrollen lösen.



8) Höhe nach Bedarf einstellen.

8. Auskultatorische Messung des Blutdrucks

8.1. Grundregeln für die Patientenhaltung

Der Patient sollte:

- vor der ersten Messung 5 Minuten ruhen
- bequem sitzen
- Beine nicht übereinanderschlagen
- Rücken und Arme anlehnen bzw. anderweitig unterstützen
- während der Blutdruckmessung so entspannt wie möglich sein und nicht reden

8.2. Vorbereitung

- 1) Es wird empfohlen, bei der auskultatorischen Messung die folgenden Phasen der Korotkoff-Geräusche zu benutzen:
 - bei Erwachsenen die Phase V (K5)
 - bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren die Phase IV (K4)
 - bei schwangeren Frauen die Phase V (K5), ausgenommen solche, bei denen bei entlüfterter Manschette Geräusche hörbar sind, in diesem Fall die Phase IV (K4)

K5 ist der Punkt, bei dem die mit dem Stethoskop gehörten Töne nicht mehr hörbar sind.

K4 ist der Punkt, bei dem die mit dem Stethoskop gehörten Töne sich vom klar schlagenden zum dumpf schlagenden Geräusch verändern.

- 2) Vergewissern Sie sich vor der Messung, dass das Blutdruckmessgerät und die Manschette in **einwandfreiem Zustand** sind.
- 3) Die Manschette muss passend zum Armumfang gewählt werden:

Manschette	Armumfang
Kleinkinder	13,8 - 21,5 cm
Kinder	20,5 - 28,5 cm
Erwachsene	27,5 - 36,5 cm
Übergroße	35,5 - 46,0 cm

- 4) Für die auskultatorische Messung wird separat ein Stethoskop benötigt.
- 5) Helfen Sie dem Patienten, sich zu entspannen und erinnern Sie ihn daran, während der Messung nicht zu sprechen oder sich zu bewegen.

8.3. Anlegen der Manschette

- 1) Die Manschette darf nicht über Wunden angelegt werden, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- 2) Der Blutdruck muss immer am Arm mit den höheren Druckwerten gemessen werden. Hierzu messen Sie den Blutdruck zuerst an beiden Armen und danach immer an dem Arm, dessen Blutdruckwert höher ist.
- 3) Ziehen Sie die Manschette über den Oberarm nach oben. Der Schlauch muss dabei nach unten zeigen. Achten Sie darauf, dass sich die Manschettenmitte am Oberarm auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befindet.
- 4) Das Arterienzeichen Φ auf der Manschette (KaWe-Logo von außen sichtbar) muss an der Innenseite des Oberarms im Bereich der Schlagader (Arterie) liegen.
- 5) Ziehen Sie die Manschette fest, aber nicht zu straff zu (1-2 cm freilassen) und arretieren Sie diese mit dem Klettverschluss.

8.4. Durchführung der Messung

- 1) Schließen Sie das Ablassventil am Druckball, indem Sie die Schraube nach rechts drehen.
Ziehen Sie dabei die Schraube **nicht zu fest** an.
- 2) Pumpen Sie die Manschette mit dem Druckball schnell und rhythmisch bis über den systolischen Druck hinaus auf. Aber **nicht** über 300 mmHg aufpumpen!
- 3) Öffnen Sie das Ablassventil langsam, so dass der Druckabfall am Manometer ca. 2-3 mmHg/s beträgt.
Lesen Sie den systolischen und diastolischen Druck **senkrecht zur Skala** ab, um einen Ablesefehler zu vermeiden.
- 4) Nach Beendigung der Messung öffnen Sie das Ablassventil vollständig, um die Luft komplett aus der Manschette entweichen zu lassen.
- 5) Nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.

6) Verstauen Sie das Messgerät und/oder die Manschette:

- MASTERMED A-Reihe: in der mitgelieferten Tasche
- MASTERMED C-Reihe: in der Halterung

9. Reinigung & Desinfektions

9.1. Blutdruckmessgeräte

Reinigung:

Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes bitte nur ein weiches trockenes Tuch.

Den Ball, Ventile und Schläuche können Sie mit einem milden Waschmittel und einem feuchten Tuch abwischen.

Desinfektion:

Zur Wischdesinfektion des Gerätes (Einwirkzeit mind. 5 min) empfehlen wir das Desinfektionsmittel mikrozid® sensitive liquid (Schülke & Mayr).

9.2. Manschetten

Reinigung:

Wischen Sie die Manschette, wenn nötig mit einem feuchten Tuch ab. Für die Reinigung kann mildes Seifenwasser verwendet werden.

Desinfektion:

Die wiederverwendbaren Manschetten können mit 70 %igem medizinischem Alkohol desinfiziert werden.

Nach der Desinfektion die Manschetten an der Luft trocknen lassen.

10. Transport & Lagerung

Die Geräte inkl. Zubehör staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt transportieren und lagern.

Lagerbedingungen Blutdruckmessgeräte	-30 °C bis +70 °C, 15 - 85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Lagerbedingungen Manschetten	-5 °C bis +40 °C, 15 - 85 % rel. Luftfeuchtigkeit

11. Technische Daten

Messbereich	0 – 300 mmHG
Messgenauigkeit	± 3 mmHG oder 2 % des Ablesewertes (der größere Wert gilt)
Betriebsbedingungen Blutdruckmessgeräte	+10 °C bis +40 °C, 15 - 85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Betriebsbedingungen Manschetten	
Lebensdauer Blutdruckmessgeräte	A-Reihe: 10 Jahre C-Reihe: 5 Jahre
Kennzeichnung „shock protected“	Ordnungsgemäße Funktionalität ist geprüft bis zu einer Fallhöhe von 1 m

12. Zubehör

Armumfang der einzelnen Manschettengrößen siehe Abschnitt 8.2 auf Seite 9.

12.1. Zubehör A1 / A1+

wiederverwendbare 1-Schlauch-Manschetten

04.85104.211 – Kleinkinder

04.85104.221 – Kinder

04.85104.231 – Erwachsene

04.85104.241 – Übergröße

Ein-Patienten-Manschetten 1-Schlauch

04.85140.221 – Kinder

04.85140.231 – Erwachsene

04.85140.241 – Übergröße

12.2. Zubehör A2 / A2+ und C

wiederverwendbare 2-Schlauch-Manschetten

04.85204.211 – Kleinkinder

04.85204.221 – Kinder

04.85204.231 – Erwachsene

04.85204.241 – Übergröße

12.3. Zubehör A3

wiederverwendbare 2-Schlauch-Manschetten

04.86600.221 – Kinder

04.86600.231 – Erwachsene

04.86600.241 – Übergroße

13. Wartung

Spätestens alle **2 Jahre** sollte eine **messtechnische Kontrolle** erfolgen. Diese kann entweder durch den Hersteller oder durch autorisierte Servicedienste erfolgen. Bitte beachten Sie hierzu Ihre nationalen Vorgaben.

Für Anwender in **Deutschland** ist die messtechnische Kontrolle gemäß der MPBetreibV **verpflichtend**.

14. Entsorgung

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

15. Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung beträgt die Gewährleistung zwei Jahre, beginnend mit dem Verkaufsdatum. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

16. Kontakt

Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

Weitere Informationen: **www.kawemed.com**

17. Basis UDI-DI

4030155KaWe04SQ



Hinweis an Anwender & Patienten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

Content

1. Explanation of the symbols	13
2. Application	13
3. Intended use	13
4. Intended patient group	13
5. Contraindications	13
6. ⚠ Warnings and precautions	13
7. MASTERMED C Assembly	15
7.1. Wall installation	15
7.2. Stand installation	16
8. Auscultatory blood pressure measuring	17
8.1. Basic rules for the patient support	17
8.2. Preparation	17
8.3. Attaching the arm cuff	17
8.4. Performing the measuring	17
9. Cleaning & Disinfection	18
9.1. Blood pressure measuring devices	18
9.2. Arm cuffs	18
10. Transportation and Storage	18
11. Technical Data	18
12. Accessories	18
12.1. Accessories A1 / A1+	18
12.2. Accessories A2 / A2+ and C	18
12.3. Accessories A3	19
13. Maintenance	19
14. Disposal	19
15. Warranty	19
16. Contact	19
17. Basic UDI-DI	19

Dear Customer, thank you for choosing our innovative aneroid blood pressure measuring device. Our products are known for their high quality and longevity.

This KaWe product meets the requirements of the Standard ISO 81060-1 and the Regulation (EU) 2017/745 (European Medical Devices Regulation) and belongs to the medical device class Im according to this Regulation.



Please read this User's Manual thoroughly and completely before use and follow the given application and care instructions.

1. Explanation of the symbols

	Caution!
	Follow the User's Manual
	Temperature limits
	Air humidity limit
	For reuse on a single patient
	No latex contained
	Manufacturer & production date, if necessary
	Production date
	Item number
	Batch description
	Serial No.
	Medical device
	UDI data carrier
	CE marking of conformity
	Natural rubber latex contain

2. Application

This blood pressure measuring device and its accessories are only to be used by physicians and trained professionals for monitoring blood pressure.

3. Intended use

This device is intended for the non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure in humans.

4. Intended patient group

People with arm circumference of min 13.8 cm (infants) to max 46 cm (large adults).

5. Contraindications

Any use other than described in the intended use shall be deemed improper. The manufacturer shall not be liable for any resulting damages. The user alone bears the risk.

6. Warnings and precautions

- When the cuff is not connected to the gauge, always use a tube stopper to prevent accidental penetration of liquid. The penetration of liquid into the tube may cause damage to the gauge.
- The device must not be used in the area of strong magnetic fields (MRI).
- Periodically inspect and replace damaged or used cuffs.
- Use only the appropriate size cuffs. The arterial pointer must be in the marked area, otherwise the measurement readings may be incorrect.
- Single-patient cuffs are intended for use **only on one single patient**.
- Do **not** immerse the device **in liquid** to clean it.
- Do **not sterilize** the device.
- The blood pressure measuring device and the cuff must be handled carefully and must not be exposed to sharp objects (scissors, needles etc.) because they can damage the device and the cuff.

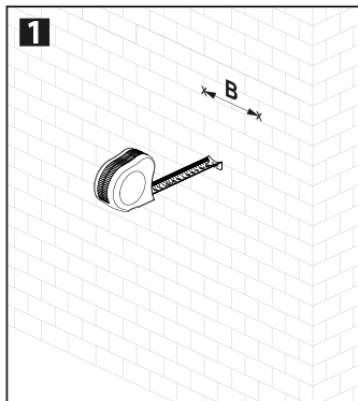
- Protect the device from strong shocks (do not bump or drop it).
- The pointer on the gauge must point within the tolerance range of the zero position when there is no air in the system.
- Always let all of the pressure out of the cuff before storing the device.
- **Never** inflate to more than 300 mmHg!
- Measurement time should be **maximum 2 minutes**.
- The **break** between two measurements should be minimum **2 minutes**.
- When replacing or repairing parts, please ensure that only original KaWe replacement parts are used.
- Make sure that the tube system is airtight.



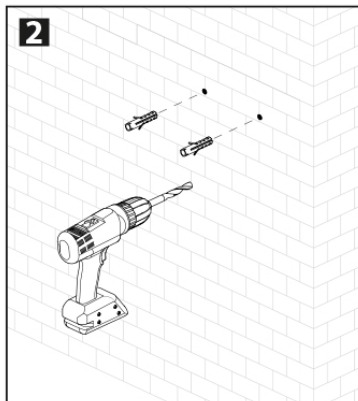
Modification of the device and/or accessories is
not permitted!
Otherwise that can lead to measuring errors.

7. MASTERMED C Assembly

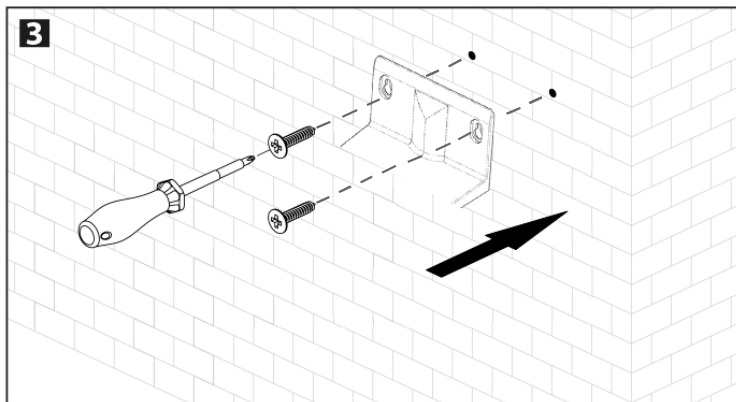
7.1. Wall installation



1) Mark the position of the drill holes for the wall mount.



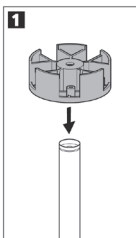
2) Drill the holes ($\varnothing$ 6 mm) at a distance $B = 110$ mm.



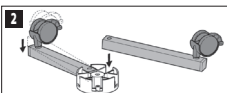
3) Screw on the wall mount.

There is space behind the manometer to store the cuff.

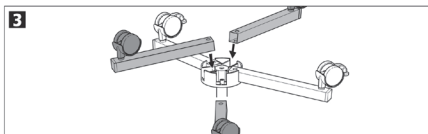
7.2. Stand installation



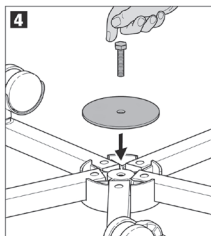
1) Put on the black plastic cap.



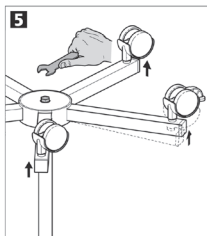
2) Mount two foot tubes **with brake castors** opposite each other.



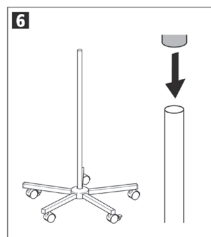
3) Mount three foot tubes **without brake castors**.



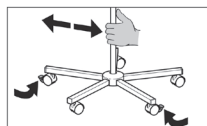
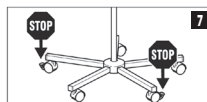
4) Screw in hexagon screw.



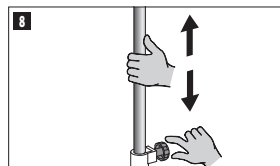
5) Tighten hexagon screw.



6) Place the manometer onto the stand post.



7) For a firm stand, lock the brake castors. To move forward, release the brake castors.



8) Adjust the height as required.

8. Auscultatory blood pressure measuring

8.1. Basic rules for the patient support

The patient should:

- rest for 5 minutes before the first measurement
- sit comfortably
- do not cross their legs
- lean or otherwise support the back and arms
- be as relaxed as possible during the blood pressure measurement and should not talk

8.2. Preparation

- 1) It is recommended to use the following phases of Korotkoff sounds for auscultatory measurement:
 - in adults, phase V (K5)
 - in children aged 3 to 12 years, phase IV (K4)
 - in pregnant women, phase V (K5), unless noises are heard with the cuff deflated, in such cases phase IV (K4) is used

K5 is the point at which the sounds heard with a stethoscope are no longer audible

K4 is the point at which the sounds heard with a stethoscope vary from clear tapping to muffled.

- 2) Before taking a measurement, insure that the blood pressure measuring device and the cuff are in **perfect working order**.
- 3) The cuff must be chosen to fit the arm circumference:

Arm cuff	Arm circumference
Infants	13.8 - 21.5 cm
Children	20.5 - 28.5 cm
Adults	27.5 - 36.5 cm
Large adults	35.5 - 46.0 cm

- 4) A stethoscope is required separately for auscultatory measurement.
- 5) Help the patient to relax and remind them not to speak or move during the measurement.

8.3. Attaching the arm cuff

- 1) The cuff must not be applied over wounds as this may cause further injury.
- 2) Blood pressure must always be measured on the arm with the higher pressure values. For this purpose, measure the blood pressure on both arms first and then always on the arm whose blood pressure value is higher.
- 3) Pull the cuff up over the upper arm. Thereby the tube must be pointing downwards. Make sure that the center of the cuff on the upper arm is at the same level as the right atrium of the heart.
- 4) The artery sign Φ on the cuff (KaWe logo visible from the outside) must be on the inside of the upper arm in the area of the artery.
- 5) Tighten the cuff firmly but not too tightly (leave 1-2 cm free) and lock it with the Velcro fastener.

8.4. Performing the measuring

- 1) Close the release valve on the pressure ball by turning the screw to the right.
But do **not overtighten** the screw.
- 2) Pump up the cuff with the pressure ball quickly and rhythmically until it exceeds the systolic pressure.
But **never** inflate to more than 300 mmHg!
- 3) Open the release valve slowly so that the pressure drop at the pressure gauge is approx. 2-3 mmHg/s.
Read the systolic and diastolic pressure **perpendicular to the scale** to avoid reading error.
- 4) After the measurement is finished, open the release valve fully to let the air escape completely from the cuff.
- 5) Remove the cuff from the arm.
- 6) Stow the gauge and/or the cuff:
 - MASTERMED A series: in the bag supplied
 - MASTERMED C series: in the holder

9. Cleaning & Disinfections

9.1. Blood pressure measuring devices

Cleaning:

To clean the device, use only a soft, dry cloth.

The ball, valve and tubes are to be wiped clean with a mild detergent and a damp cloth.

Disinfection:

For disinfection of the device by wiping (minimum exposure time of at least 5 minutes) it is recommended to use the disinfectant MikroZid® sensitive liquid (by Schülke & Mayr).

9.2. Arm cuffs

Cleaning:

If necessary, wipe the cuff clean with a damp cloth. Mild soapy water may be used for cleaning.

Disinfection:

The reusable cuffs can be disinfected with medical alcohol 70%. After disinfection, let the cuffs air dry.

10. Transportation and Storage

Transport and store the devices incl. accessories in a way so that they are protected from dust, moisture, and contamination.

Storage conditions Blood pressure measuring devices	-30 °C up to +70 °C, 15 - 85 % rel. humidity
Storage conditions Arm cuffs	-5 °C up to +40 °C, 15 - 85 % rel. humidity

11. Technical Data

Measurement range	0 – 300 mmHG
Measurement accuracy	± 3 mmHG or 2 % of the reading value (the higher value applies)
Operating conditions Blood pressure measuring devices	+10 °C up to +40 °C, 15 - 85 % rel. humidity
Operating conditions Arm cuffs	
Lifespan Blood pressure measuring devices	A series: 10 years C series: 5 years
Marking "shock protected"	Proper functionality is tested up to a drop height of 1 m

12. Accessories:

For arm circumference of each cuff size, see section 8.2 on page 17.

12.1. Accessories A1 / A1+

reusable 1 tube arm cuffs

04.85104.211 - Infants

04.85104.221 - Children

04.85104.231 - Adults

04.85104.241 - Large adults

Single patient 1 tube arm cuffs

04.85140.221 - Children

04.85140.231 - Adults

04.85140.241 - Large adults

12.2. Accessories A2 / A2+ and C

reusable 2 tube arm cuffs

04.85204.211 - Infants

04.85204.221 - Children

04.85204.231 - Adults

04.85204.241 - Large adults

12.3. Accessories A3

reusable 2 tube arm cuffs

04.86600.221 – Children

04.86600.231 – Adults

04.86600.241 – Large adults

13. Maintenance

A **metrological check** should be carried out at least every **2 years**. This can be done either by the manufacturer or by authorized service providers. Please take note of your national requirements regarding this.

For users in **Germany**, metrological check is **mandatory** in accordance with the MPBetreibV.

14. Disposal

The product is to be disposed of in accordance with the local requirements.

15. Warranty

If used properly and in accordance with our user's manual, the warranty period is two years from the date of purchase. For further questions or possible repairs, please contact your specialist dealer.

16. Contact

Contact your specialist dealer or the manufacturer (see reverse for address).

Further information: **www.kawemed.com**

17. Basic UDI-DI

4030155KaWe04SQ



Note on users & patients

All serious incidents related to the device shall be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of the EU member state in which the user and/or the patient is established.

Table des matières

1. Explication des symboles utilisés.....	21
2. Application.....	21
3. Désignation.....	21
4. Contre-indications.....	21
5. Kontraindikationen.....	21
6.  Précautions à prendre.....	21
7. Montage de MASTERMED C.....	23
7.1. Montage mural.....	23
7.2. Montage sur un trépied.....	24
8. Méthode auscultatoire de tonométrie.....	25
8.1. Règles de base pour le patient.....	25
8.2. Préparation.....	25
8.3. Mise du brassard.....	25
8.4. Tonométrie.....	25
9. Nettoyage et désinfection.....	26
9.1. Appareillage pour la tonométrie.....	26
9.2. Brassards.....	26
10. Transport et stockage.....	26
11. Spécifications techniques.....	26
12. Accessoires.....	26
12.1. Accessoires A1/A1+.....	26
12.2. Accessoires A2/A2+ et C.....	26
12.3. Accessoires A3.....	27
13. Maintenance.....	27
14. Recyclage.....	27
15. Garantie.....	27
16. Contacts.....	27
17. IUD-ID de base.....	27

Cher client, nous vous remercions d'avoir choisi notre tonomètre anéroïde innovant. Nos produits se distinguent par leur haute qualité et la durabilité élevée.

Ce produit KaWe est conforme à la norme ISO 81060-1 et au Règlement (UE) 2017/745 (Règlement européen sur les dispositifs médicaux) et est classé comme dispositif médical Im selon ce document.



Veillez lire attentivement le texte intégral de ce mode d'emploi avant l'utilisation et suivre les consignes d'utilisation et d'entretien.

1. Explication des symboles utilisés

	Attention!
	Veillez respecter le mode d'emploi
	Valeurs limites de température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Pour un usage multiple chez le même patient
	Sans latex
	Fabricant et date de fabrication, si nécessaire
	Date de fabrication
REF	Code produit
LOT	Lot N°
SN	Numéro de série
MD	Article médical
UDI	Support de données IUD
	Marque de conformité CE
	Contient du latex à base de caoutchouc naturel

2. Champ d'application

Les tensiomètres, y compris les accessoires, sont destinés à être utilisés par des médecins et des spécialistes agréés.

3. Désignation

Ces appareils sont conçus pour mesurer de manière non invasive la pression artérielle systolique et diastolique.

4. Groupe cible de patients

Les personnes dont le tour de bras est compris entre 13,8 cm (enfants en bas âge) et 46 cm (adultes de grande taille).

5. Contre-indications

Toute autre utilisation ou utilisation non conforme à l'application prévue est considérée non conforme. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages éventuels. Dans ce cas, seul l'utilisateur supporte tous les risques.

6. Précautions à prendre

- Pour éviter toute pénétration accidentelle de liquide, utiliser toujours un bouchon de tube lorsque le brassard n'est pas connecté au lecteur. Le liquide pénétrant dans le tube peut endommager le lecteur.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans une zone où se trouvent des champs magnétiques puissants (IRM).
- Vérifier régulièrement les brassards et remplacer les brassards endommagés ou usés.
- N'utiliser que des brassards de taille correcte. Le pointeur de l'artère doit se trouver dans la zone marquée, sinon la lecture des mesures pourrait être erronée.
- Les brassards destinés à un seul patient **ne sont pas** conçus pour être utilisés sur des **patients différents**.
- Lors du nettoyage de l'appareil, ne pas l'immerger **pas dans un liquide**.
- **Il est interdit de stériliser** le dispositif.
- Le tensiomètre et le brassard doivent être manipulés avec précaution. Pour éviter tout dommage, ne pas exposer à des objets pointus (ciseaux, aiguilles, etc.).

- Protéger l'appareil des chocs violents (ne pas heurter ni laisser tomber).
- Lorsque le brassard est complètement dégonflé, La flèche du tensiomètre doit être en position zéro dans la plage de tolérance.
- Toujours dégonfler complètement le brassard avant de ranger l'appareil.
- **Ne pas** pressuriser au-delà de 300 mmHg!
- La durée de la mesure **ne doit pas dépasser 2 minutes.**
- **Une pause d'au moins 2 minutes** doit être prévue entre deux mesures.
- Veuillez utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine KaWe lors du remplacement de pièces ou lors de réparations.
- S'assurer que le système de tubes est étanche.

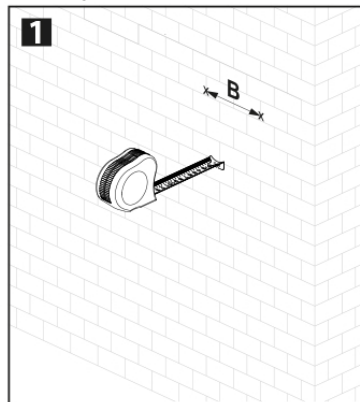


Les modifications de l'appareil et/ou des accessoires **sont interdites!**

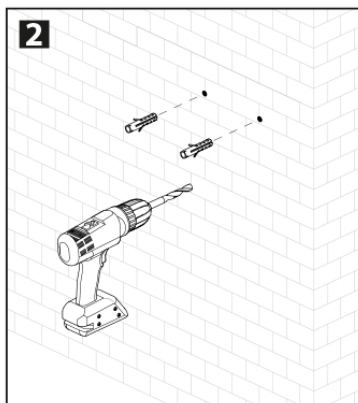
Cela peut entraîner des erreurs de mesure.

7. Montage de MASTERMED C

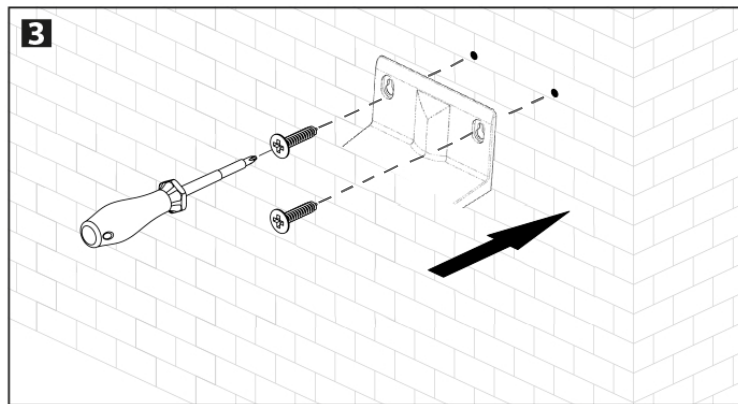
7.1. Montage mural



1) Marquer l'emplacement du perçage pour le dispositif de fixation murale.



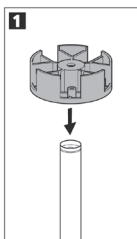
2) Percer des trous ($\varnothing$ 6 mm) à une distance $B = 110$ mm.



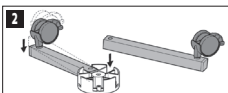
3) Visser le dispositif de fixation murale.

Derrière le manomètre se trouve un espace pour ranger le brassard.

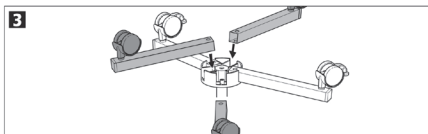
7.2. Montage sur un tri-pied



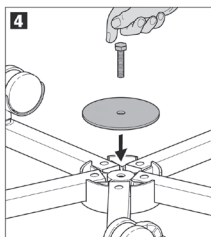
1) Mettre le capuchon en plastique noir.



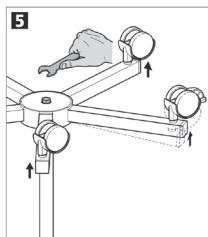
2) Suspending l'un contre l'autre deux tubes rectangulaires munis **de roues de blocage**.



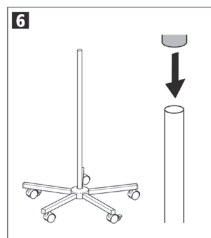
3) Accrocher trois tuyaux carrés **sans roues de blocage**.



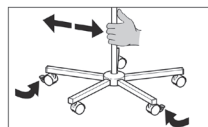
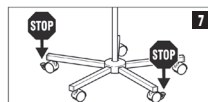
4) Visser la vis à tête hexagonale.



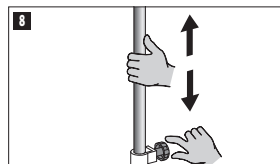
5) Verrouiller la vis à tête hexagonale.



6) Placer le manomètre sur le tube support.



7) Pour assurer l'immobilité, verrouiller les roues de blocage. Déverrouiller les roues de blocage pour un mouvement progressif.



8) Ajuster la hauteur.

8. Méthode auscultatoire de tonométrie

8.1. Règles de base pour le patient

Le patient doit:

- se reposer pendant 5 minutes avant la première mesure;
- s'asseoir commodément;
- poser les pieds sur le sol sans mettre un pied sur l'autre;
- s'appuyer sur le dossier d'une chaise ou trouver un autre support pour le dos et les bras;
- si possible, se détendre et ne pas parler pendant la mesure de la pression artérielle.

8.2. Préparation

- 1) Lors de la mesure de la tension artérielle par auscultation, il est recommandé d'utiliser les phases suivantes des sons de Korotkoff:
 - pour adultes phase V (K5)
 - pour les enfants de 3 à 12 ans phase IV (K4)
 - pour les femmes enceintes, phase V (K5), sauf si un bruit se fait entendre dans le brassard après dégonflage, auquel cas est utilisée la phase IV (K4).

K5 est le point auquel les bruits auscultés au stéthoscope ne sont plus audibles.

K4 est le point où les bruits entendus avec un stéthoscope passent d'un battement distinct à un bruit sourd.

- 2) Avant de procéder à la mesure, s'assurer-que le tensiomètre et le brassard sont **en parfait état**.
- 3) Le brassard doit être adaptée à la circonférence de l'épaule:

Brassard	Tour de bras
Enfants en bas âge	13,8 - 21,5 cm
Enfants	20,5 - 28,5 cm
Adultes	27,5 - 36,5 cm
Adultes de grandes tailles	35,5 - 46,0 cm

- 4) Pour mesurer la pression artérielle par auscultation, un stéthoscope est également nécessaire
- 5) Aidez le patient à se détendre et rappelez-lui de ne pas bouger ni parler pendant la prise de tension artérielle.

8.3. Mise du brassard

- 1) Le brassard ne doit pas être trop serré, car cela pourrait provoquer des blessures.
- 2) Lors de la mesure de la tension artérielle, c'est la valeur la plus élevée qui est toujours prise en compte. Pour ce faire, il faut d'abord mesurer la pression artérielle dans les deux bras, puis dans le bras où la pression artérielle est la plus élevée.
- 3) Placer le brassard sur votre bras. Le tube doit être orienté vers le bas. Veuillez que le milieu du brassard soit situé au niveau de l'oreillette droite.
- 4) Le symbole Φ de l'artère sur le brassard (logo KaWe visible à l'extérieur) doit être situé à l'intérieur du bras, dans la zone de l'artère.
- 5) Serrer le brassard, mais pas trop fort (avec une marge de 1-2 cm) et le fixer à l'aide de la fermeture velcro.

8.4. Tonométrie

- 1) Fermer la soupape de décharge du ballon en caoutchouc en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre.

Ne pas trop serrer la vis.

- 2) À l'aide d'une soufflerie, pomper rapidement et rythmiquement de l'air dans le brassard jusqu'à une valeur supérieure à la pression systolique. **Ne pas** pressuriser au-delà de 300 mmHg!
- 3) Ouvrir la soupape de décharge de manière que la chute de pression soit de 2 à 3 mmHg par seconde.
Lors de la lecture de la pression systolique et diastolique, le manomètre doit être positionné **au niveau des yeux** pour éviter les erreurs.
- 4) Une fois la mesure terminée, ouvrir complètement la soupape de décharge afin que tout l'air soit expulsé du brassard.
- 5) Retirer le brassard de votre bras.

6) Ranger le dispositif de mesure et/ou le brassard dans :

- MASTERMED, série A : dans le sac fourni
- MASTERMED, série C : dans le porte-bagages

9. Nettoyage et désinfection

9.1. Équipement pour la tonométrie

Nettoyage :

N'utiliser qu'un chiffon doux et sec pour nettoyer l'appareil. Le ballon, la soupape et les tubes peuvent être nettoyés avec un détergent doux ou un chiffon humide.

Désinfection :

Pour désinfecter le dispositif par essuyage (temps d'exposition minimal d'au moins 5 minutes), il est conseillé d'utiliser le désinfectant mikrozid® sensitiv liquid de Schülke & Mayr.

9.2. Brassards

Nettoyage :

Si nécessaire, essuyer le brassard avec un chiffon humide. De l'eau savonneuse douce peut être utilisée pour le nettoyage.

Désinfection :

Les brassards à usage multiple peuvent être désinfectés avec de l'alcool médical à 70%.

Après avoir désinfecté le brassard, le sécher à l'air libre.

10. Transport et stockage

Les appareils, y compris les accessoires, doivent être stockés et transportés dans un endroit protégé de la poussière, de l'humidité et de la contamination.

Conditions de stockage : Équipement pour la tonométrie	Température : de -30 °C à +70 °C Humidité relative de l'air : 15-85%
Conditions de stockage des brassards:	Température : de -5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air: 15-85%

11. Spécifications techniques

Plage de mesure	0 — 300 mmHG
Précision des mesures	± 3 mmHg ou 2% de la valeur lue (la valeur la plus élevée est prise en compte)
Conditions de fonctionnement des dispositifs de mesure de la pression artérielle	Température : +10 °C à +40 °C, RH : 15-85 %
Conditions de l'exploitation des brassards	
Durée de vie Équipement pour la tonométrie	Série A : 10 ans Série C : 5 ans
Marquage „shock protected“	Fonctionnement correct testé à des hauteurs de chute allant jusqu'à 1 m

12. Accessoires

Circonférence des épaules pour les différentes tailles de brassard, voir la Section 8.2 à la page 25.

12.1. Accessoires A1/A1+

Brassard monotube avec tube à usage multiple

04.85104.211 — pour les enfants en bas âge

04.85104.221 — pour les enfants

04.85104.231 — pour les adultes

04.85104.241 — pour les adultes de grandes tailles

Brassards monotube pour un seul patient

04.85140.221 — pour les enfants

04.85140.231 — pour les adultes

04.85140.241 — pour les adultes de grandes tailles

12.2. Accessoires A2/A2+ et C

Brassard à 2 tubes à usage multiple

04.85204.211 — pour les enfants en bas âge

04.85204.221 — pour les enfants
 04.85204.231 — pour les adultes
 04.85204.241 — pour les adultes de grandes tailles

12.3. Accessoires A3

Brassard à 2 tubes à usage multiple

04.86600.221 — pour les enfants
 04.86600.231 — pour les adultes
 04.86600.241 — pour les adultes de grandes tailles

13. Maintenance

Au moins une fois tous les **deux ans**, un **contrôle technique de mesure** doit être effectué. Il doit être effectué soit par le fabricant, soit par un service après-vente agréé. Veuillez respecter les réglementations nationales à cet égard.

Pour les utilisateurs en **Allemagne**, le contrôle technique de mesure est **obligatoire** conformément au règlement sur la conception, l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux.

14. Mise au rebut

Mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales.

15. Garantie

Nous donnons la garantie sur ce matériel pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat à condition qu'il soit manipulé correctement et le mode d'emploi soit respecté. Pour toute information complémentaire ou des éventuelles réparations, consulter votre distributeur agréé.

16. Contacts

Contactez votre distributeur ou le fabricant
 (voir adresse au verso).

Information supplémentaire : **www.kawemed.com**

17. IUD-ID de base

4030155KaWe04SQ



Informations pour utilisateurs et patients

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Indice

1. Legenda	29
2. Uso	29
3. Uso previsto	29
4. Gruppo target di pazienti	29
5. Controindicazioni	29
6. ⚠ Note cautelative	29
7. Installazione del MASTERMED C	31
7.1. Installazione a parete	31
7.2. Installazione sul cavalletto	32
8. Metodo auscultatorio per misurare la pressione sanguigna	33
8.1. Principali regole per il paziente	33
8.2. Preparazione	33
8.3. Applicazione del bracciale	33
8.4. Misurazione	33
9. Pulizia e disinfezione	34
9.1. Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna	34
9.2. Bracciale	34
10. Trasporto e conservazione	34
11. Caratteristiche tecniche	34
12. Accessori	34
12.1. Accessori A1 / A1+	34
12.2. Accessori A2 / A2+ e C	34
12.3. Accessori A3	35
13. Manutenzione tecnica	35
14. Smaltimento	35
15. Garanzia	35
16. Contatti	35
17. UDI-DI di base	35

Gentile cliente, grazie per aver scelto il nostro innovativo tonometro aneroidale. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata.

Questo prodotto KaWe è conforme alla norma ISO 81060-1 e al Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici) ed è classificato come dispositivo medico Im secondo questo regolamento.



Leggere attentamente l'intero testo di questo manuale prima dell'uso e di seguire le istruzioni per l'uso e la manutenzione.

1. Legenda

	Attenzione!
	Rispettare le istruzioni per l'uso.
	Limiti di temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Riutilizzabile per singolo paziente
	Non contiene lattice
	Produttore e, se necessario, data di produzione
	Data di produzione
	Articolo n.
	Numero lotto
	Matricola
	Dispositivo Medico
	Supporto dati UDI
	Marchio di conformità CE
	Contiene lattice di gomma naturale

2. Uso

I dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa, compresi gli accessori, sono destinati all'uso da parte di medici e specialisti autorizzati.

3. Uso previsto

Questi dispositivi sono progettati per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sistolica e diastolica.

4. Gruppo target di pazienti

Persone con circonferenza spalle compresa tra 13,8 cm (bambini piccoli) e 46 cm (adulti xxl)

5. Controindicazioni

Qualsiasi altro uso o uso diverso da quello sopra indicato è considerato inappropriato. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da tale uso. In tal caso i rischi sono tutti a carico dell'utilizzatore.

6. Note cautelative

- Per evitare fuoriuscite accidentali di liquidi, utilizzare sempre un tappo per tubo quando il bracciale non è collegato allo strumento. Il liquido che entra nel tubo può danneggiare lo strumento.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nell'area di forti campi magnetici (MRI).
- Controllare regolarmente i bracciali e sostituire quelle danneggiate o usurate.
- Utilizzare solo bracciali di misura idonea. L'indicatore dell'arteria deve trovarsi nell'area contrassegnata, altrimenti la lettura della misurazione potrebbe essere errata.
- I bracciali di un **singolo paziente** non sono destinati all'uso su altri pazienti
- Quando si pulisce il dispositivo, **non immergerlo in liquidi.**
- Il dispositivo **non può essere sterilizzato.**

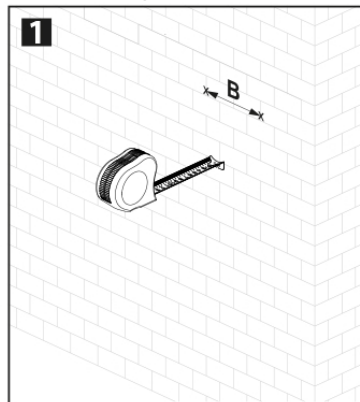
- Il misuratore di pressione sanguigna e il bracciale devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni, non esporre a oggetti appuntiti (forbici, aghi, ecc.).
- Proteggere il dispositivo da forti urti (non colpire né far cadere).
- Quando il bracciale è completamente sgonfio, l'ago del misuratore di pressione sanguigna deve trovarsi nella posizione zero entro l'errore consentito.
- Sgonfiare sempre completamente il bracciale prima di riporre il dispositivo.
- Non pressurizzare **oltre** i 300 mmHg!
- Il tempo della misurazione non deve superare i **2 min.**
- Tra le due misurazioni è necessario fare una pausa di almeno **2** minuti.
- Per la sostituzione di pezzi o la riparazione utilizzare esclusivamente pezzi di ricambio originali KaWe.
- Assicurarsi che il sistema di tubi sia ben stretto.



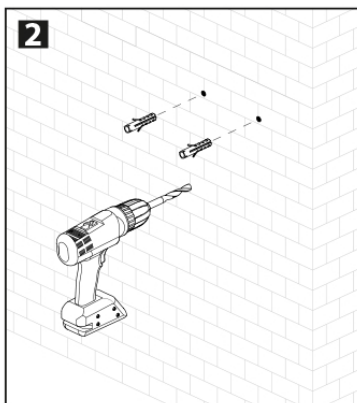
Sono **vietate** modifiche all'apparecchio e/o agli accessori! Ciò potrebbe causare errori di misurazione.

7. Installazione del MASTERMED C

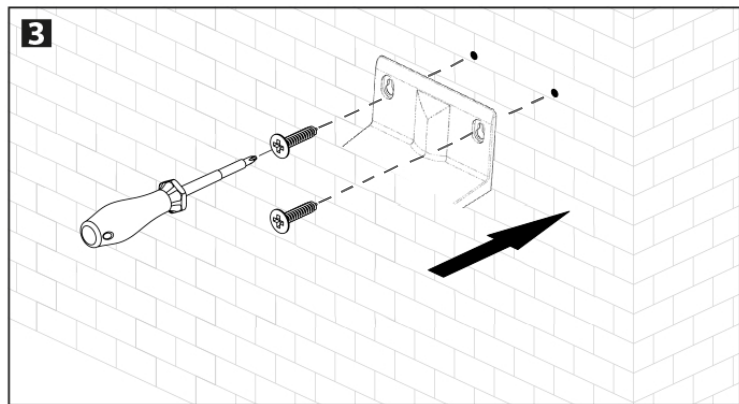
7.1. Installazione a parete



1) Contrassegnare la posizione dei fori per il supporto a parete.



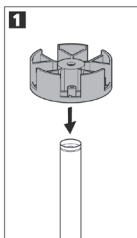
2) Praticare i fori ($\varnothing$ 6 mm) ad una distanza di $B = 110$ mm.



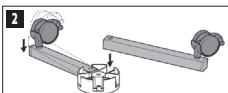
3) Avvitare il dispositivo di fissaggio a parete.

Dietro il manometro c'è un posto dove riporre il bracciale.

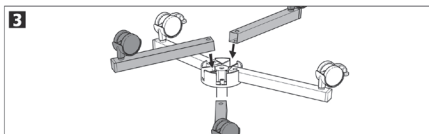
7.2. Installazione su cavalletto



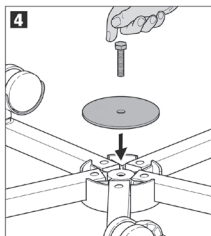
1) Indossare il cappuccio di plastica nera.



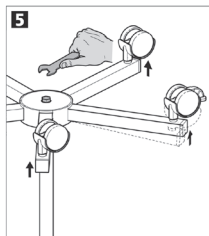
2) Appendere due tubi rettangolari **con ruote bloccabili** uno di fronte all'altro.



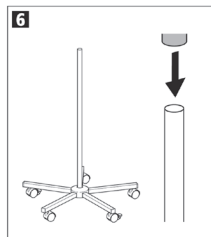
3) Montare tre tubi quadrati **senza ruote bloccabili**.



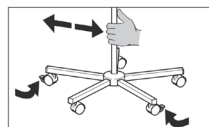
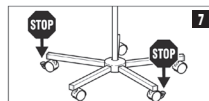
4) Avvitare la vite a testa esagonale.



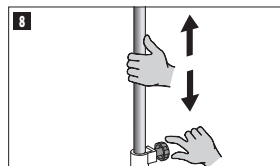
5) Stringere la vite a testa esagonale.



6) Posizionare il manometro sul tubo di supporto.



7) Per garantire che stia fermo, bloccare le ruote bloccabili. Per il movimento in avanti, sbloccare le ruote di bloccaggio.



8) Regolare l'altezza.

8. Metodo auscultatorio per misurare la pressione sanguigna

8.1. Principali regole per il paziente

Il paziente deve:

- stare fermo per 5 minuti prima della prima misurazione
- sedersi in una posizione comoda
- posizionare i piedi sul pavimento senza accavallare una gamba sull'altra
- appoggiarsi allo schienale di una sedia o trovare un altro supporto per la schiena e le braccia
- durante la misurazione della pressione sanguigna, rilassarsi il più possibile e non parlare

8.2. Preparazione

- 1) Quando si misura la pressione sanguigna mediante auscultazione, si consiglia di utilizzare le seguenti fasi dei suoni di Korotkov:
 - per adulti fase V (K5)
 - per bambini da 3 a 12 anni fase IV (K4)
 - per le donne incinte, la fase V (K5), a meno che non si senta rumore nel bracciale dopo lo sgonfiaggio, nel qual caso viene utilizzata la fase IV (K4).

K5 questo è il punto in cui i rumori auscultati con uno stetoscopio non sono più udibili.

K4 questo è il punto in cui i suoni uditi con lo stetoscopio cambiano da chiaramente battenti a ovattati.

- 2) Prima di effettuare una misurazione, assicurarsi che il misuratore di pressione sanguigna e il bracciale siano in **perfette condizioni**.
- 3) Il bracciale deve essere scelto tenendo conto della circonferenza della spalla:

Bracciale	Circonferenza spalla
Bambini piccoli	13,8 - 21,5 cm
Bambini	20,5 - 28,5 cm
Adulti	27,5 - 36,5 cm
Adulti xxl	35,5 - 46,0 cm

- 4) È necessario uno stetoscopio anche per misurare la pressione sanguigna utilizzando il metodo auscultatorio.
- 5) Aiutare il paziente a rilassarsi e ricordargli di non muoversi né parlare durante la misurazione della pressione sanguigna.

8.3. Applicazione del bracciale

- 1) Il bracciale non deve essere stretto troppo perché ciò potrebbe causare lesioni.
- 2) Quando si misura la pressione sanguigna, viene sempre preso in considerazione il valore più alto. Per fare ciò, misurare prima la pressione sanguigna in entrambe le braccia e poi nel braccio con la pressione più alta.
- 3) Posizionare il bracciale sul braccio. In questo caso il tubo deve essere rivolto verso il basso. Notare che la parte centrale del bracciale dovrebbe trovarsi a livello dell'atrio destro.
- 4) Il simbolo dell'arteria sul bracciale Φ (il logo KaWe è visibile dall'esterno) dovrebbe trovarsi all'interno della spalla nella zona dell'arteria.
- 5) Stringere il polsino, ma non troppo (con un margine di 1-2 cm) e fissarlo con il velcro.

8.4. Misurazione

- 1) Chiudere la valvola di sicurezza della pompetta in gomma girando la vite in senso orario.
Non **stringere eccessivamente** la vite.
- 2) Utilizzando una pompetta, pompare rapidamente e ritmicamente aria nel bracciale fino ad un valore superiore alla pressione sistolica. Non pompa aria **oltre** i 300 mmHg!
- 3) Aprire la valvola di sicurezza in modo che la velocità di diminuzione della pressione sia di 2-3 mmHg al secondo. Durante la lettura della pressione sistolica e diastolica, il manometro deve essere posizionato **all'altezza degli occhi** per evitare errori.
- 4) Una volta completata la misurazione, aprire completamente la valvola di scarico in modo che tutta l'aria venga espulsa dal bracciale.
- 5) Rimuovere il bracciale dal braccio.

6) Posizionare il dispositivo di misurazione e/o il bracciale in:

- MASTERMED, serie A: borsetta inclusa nel set
- MASTERMED, serie C: nel supporto

9. Pulizia e disinfezione

9.1. Dispositivi per la misurazione della pressione

arteriosa

Pulizia:

Per pulire il dispositivo, utilizzare solo un panno morbido e asciutto. È possibile pulire la pompetta, la valvola e i tubi con un detergente delicato o un panno umido.

Disinfezione:

Per disinfeettare l'apparecchio mediante strofinamento (tempo di contatto minimo di almeno 5 minuti) si consiglia di utilizzare il liquido disinfeettante mikroZid® di Schülke & Mayr.

9.2. Bracciali

Pulizia:

Se necessario, pulire il bracciale con un panno umido. Per la pulizia è possibile utilizzare acqua leggermente saponata.

Disinfezione:

I bracciali riutilizzabili possono essere disinfezzati con alcol denaturato al 70%. Dopo aver disinfezzato il bracciale, asciugarlo all'aria.

10. Trasporto e conservazione

I dispositivi, compresi gli accessori, devono essere conservati e trasportati in un luogo protetto da polvere, umidità e contaminazione.

Condizioni di stoccaggio Dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa	Temperatura: da -30°C a +70°C, umidità relativa dell'aria: 15 - 85 %
Condizioni di stoccaggio del bracciale	Temperatura: da -5°C a +40°C, umidità relativa dell'aria: 15 - 85 %

11. Caratteristiche tecniche

Range di misura:	0 — 300 mmHG
Precisione delle misurazioni	± 3mmHg oppure 2% del valore letto (viene preso in considerazione il valore maggiore)
Condizioni operative per i dispositivi di misurazione della pressione arteriosa	Temperatura: da +10 °C a +40 °C, umidità relativa dell'aria: 15 - 85 %
Condizioni operative del bracciale	
Durata operativa Dispositivi per la misurazione della pressione arteriosa	Serie A: 10 anni Serie C: 5 anni
Marcatura „shock protected“	Funzionalità corretta testata ad altezze di caduta fino a 1 m.

12. Accessori

Circonferenza della spalla per le singole misure del bracciale vedere Sezione 8.2 a pagina 33.

12.1. Accessori A1 / A1+

Bracciale riutilizzabile a tubo singolo

04.85104.211 – per bambini piccoli

04.85104.221 – per bambini

04.85104.231 – per adulti

04.85104.241 – per adulti xxl

Bracciale per singolo paziente con un tubo

04.85140.221 – per i bambini

04.85140.231 – per adulti

04.85140.241 – per adulti xxl

12.2. Accessori A2 / A2+ e C

Bracciale riutilizzabile con doppio tubo

04.85204.211 – per bambini piccoli

04.85204.221 – per bambini

04.85204.231 – per adulti
04.85204.241 – per adulti xxl

12.3. Accessori A3

Bracciale riutilizzabile con doppio tubo

04.86600.221 – per bambini
04.86600.231 – per adulti
04.86600.241 – per adulti xxl

13. Manutenzione tecnica

La **misurazione e il controllo tecnico** devono essere eseguiti almeno una volta ogni **due anni**. Deve essere eseguita dal produttore o da un centro di assistenza autorizzato. Si prega di osservare le normative nazionali a questo riguardo.

Per gli **utenti in Germania**, la misurazione e il controllo tecnico sono **obbligatori** in conformità con il Regolamento sulla creazione, il funzionamento e l'uso dei dispositivi medici.

14. Smaltimento

Smaltire il prodotto usato in conformità con le normative locali.

15. Garanzia

Se utilizzato correttamente e in conformità con le nostre istruzioni per l'uso, la garanzia è di due anni dalla data di acquisto. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

16. Contatti

Rivolgersi al rivenditore o al produttore (indirizzo sul retro).

Informazioni aggiuntive: **www.kawemed.com**

17. UDI-DI di base

4030155KaWe04SQ



Informazioni per utenti e pazienti

Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore ed alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Tabla de contenido

1. Simbología	37
2. Ámbito de aplicación	37
3. Propósito	37
4. Pacientes destinatarios	37
5. Contraindicaciones	37
6. ⚠ Warn- und Vorsichtshinweise	37
7. Instalación del MASTERMED C	39
7.1. Instalación sobre la pared	39
7.2. Montaje en trípode	40
8. Método auscultatorio de medición de la presión arterial	41
8.1. Normas fundamentales para el paciente	41
8.2. Preparación	41
8.3. Aplicación de los manguitos	41
8.4. Medición de la corriente	41
9. Desinfección y limpieza	42
9.1. Aparatos para medir la tensión arterial	42
9.2. Manguitos	42
10. Almacenaje y transporte	42
11. Especificaciones	42
12. Accesorios	42
12.1. Accesorios A1/A1+	42
12.2. Accesorios A2/A2+ y C	42
12.3. Accesorios A3	43
13. Mantenimiento	43
14. Disposición final	43
15. Garantía legal	43
16. Contactos	43
17. Base UDI-DI	43

Estimado comprador, gracias por elegir nuestro innovador tonómetro aneróide. Nuestros productos destacan por su alta calidad y duración.

Este producto KaWe cumple las disposiciones de la norma ISO 81060-1 y del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo de Productos Sanitarios) y está clasificado como producto sanitario Im de acuerdo con este reglamento.



Lea atentamente el texto completo de este manual antes de utilizar el aparato y respete las recomendaciones de uso y cuidado.

1. Simbología

	¡Atención!
	Por favor, siga las instrucciones de uso
	Valores límites de temperatura
	Limitación de la humedad
	Para uso múltiple en el mismo paciente
	Sin látex
	El fabricante y, en su caso, la fecha de fabricación
	Fecha de fabricación
	Artículo Nº
	Número de lote
	Número de serie
	Producto sanitario
	Soporte de datos UDI
	Marca de conformidad CE
	Contiene látex a base de caucho natural

2. Ámbito de aplicación

Los tensiómetros, incluidos los accesorios, están destinados al uso de médicos y especialistas autorizados.

3. Propósito

Estos dispositivos están destinados a la medición no invasiva de la presión arterial sistólica y diastólica.

4. Pacientes destinatarios

Personas con un perímetro braquial comprendido entre 13,8 cm (niños pequeños) y 46 cm (adultos grandes)

5. Contraindicaciones

Se considerará indebido cualquier otro uso del instrumento o su empleo con fines distintos a los que se indican más arriba. El fabricante no se hará cargo de los desperfectos causados por el uso indebido del instrumento. En este caso, todos los riesgos corren exclusivamente a cargo del usuario.

6. Precauciones

- Para evitar la entrada accidental de fluidos, utilice siempre un tapón de tubo cuando el manguito no esté conectado al aparato de medición. La penetración de líquido en el tubo puede dañar el medidor.
- El instrumento no se puede usar en zonas de campos magnéticos intensos.
- Compruebe regularmente los manguitos y sustitúyalos si están dañados o desgastados.
- Utilice únicamente manguitos de la talla correcta. El puntero de la arteria debe estar en la zona marcada; de lo contrario, la lectura de la medición puede ser incorrecta.
- Los manguitos para **un solo paciente** no están destinados a ser utilizados en pacientes diferentes.
- Cuando limpie el aparato, **no lo sumerja en líquido.**
- El aparato **no debe esterilizarse.**

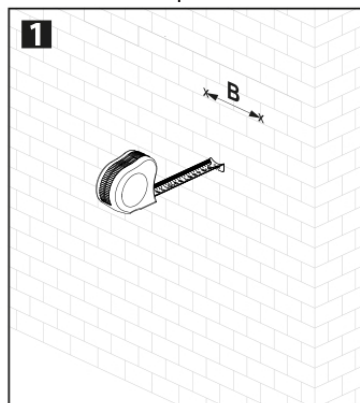
- El tensiómetro y el manguito deben manipularse con cuidado. No exponer a objetos punzantes (tijeras, agujas, etc.) para evitar daños.
- Proteja el aparato de golpes fuertes (no lo golpee ni lo deje caer).
- La flecha del tensiómetro con el manguito totalmente desinflado debe estar en la posición cero dentro del margen de tolerancia.
- Ventile siempre completamente el manguito antes de guardar el dispositivo.
- **No** presurizar a **más** de 300 mmHg.
- El tiempo de medición **no debe superar los 2 min.**
- Debe dejarse **una pausa de al menos 2 minutos** entre dos mediciones.
- Al sustituir piezas o realizar reparaciones, utilice exclusivamente piezas de repuesto originales de KaWe.
- Asegúrese de que el sistema de tubos esté bien apretado.



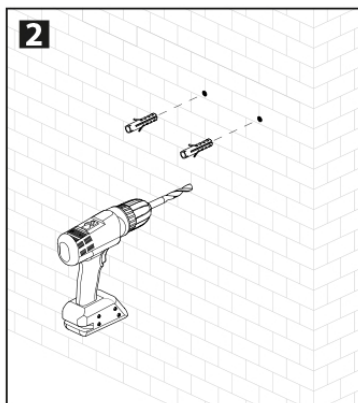
No está permitido realizar modificaciones en el aparato ni en los accesorios. Esto puede causar errores en las mediciones.

7. Instalación del MASTERMED C

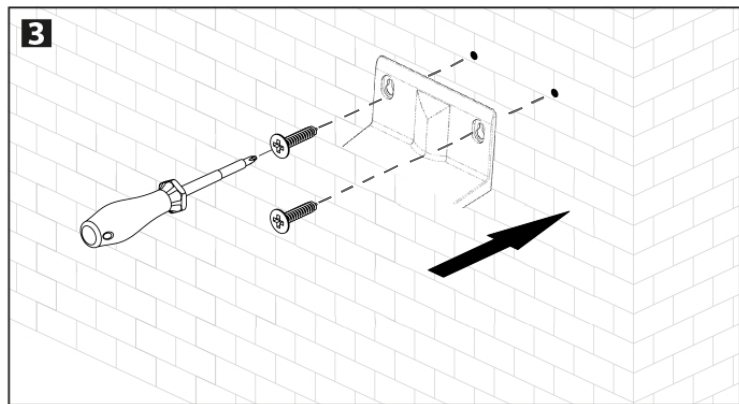
7.1. Instalación sobre la pared



1) Marque el lugar de perforación para el dispositivo de fijación mural.



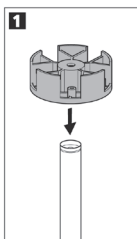
2) Taladra agujeros ($\varnothing$ 6 mm) a una distancia $B = 110$ mm.



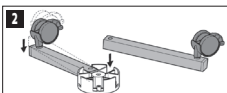
3) Atornille el dispositivo de fijación mural.

Detrás del manómetro hay un espacio para guardar el manguito.

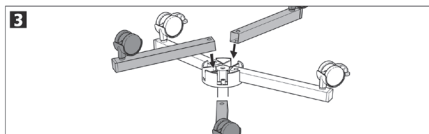
7.2. Montaje en trípode



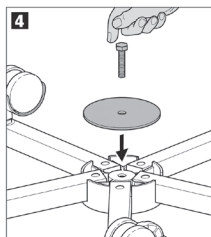
1) Coloque el tapón de plástico negro.



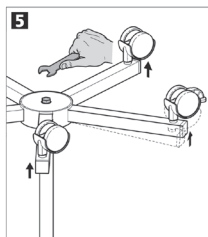
2) Cuelga dos tubos rectangulares **con ruedas de bloqueo** uno contra otro.



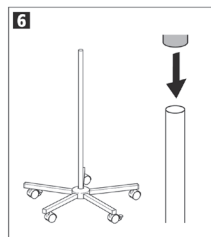
3) Cuelgue los tres tubos cuadrados **sin ruedas de bloqueo**.



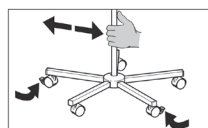
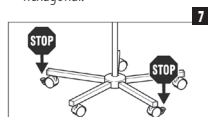
4) Atornille el tornillo de cabeza hexagonal.



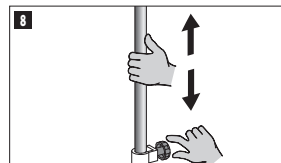
5) Apriete el tornillo de cabeza hexagonal.



6) Coloque el manómetro en el tubo de soporte.



7) Asegure las ruedas de bloqueo para garantizar la inmovilidad. Desbloquee las ruedas de bloqueo para un movimiento progresivo.



8) Ajuste la altura.

8. Método auscultatorio de medición de la presión arterial

8.1. Normas fundamentales para el paciente

El paciente deberá:

- reposar 5 minutos antes de la primera medición;
- sentarse cómodamente;
- apoyar los pies en el suelo sin poner un pie encima del otro;
- apoyarse en el respaldo de una silla o encontrar otro apoyo para la espalda y los brazos.
- si es posible, relájese y no hable durante la medición de la tensión arterial

8.2. Preparación

- 1) Cuando se mide la tensión arterial por auscultación, se recomiendan las siguientes fases de los tonos de Korotkoff:
 - para adultos fase V (K5);
 - para niños de 3 a 12 años fase IV (K4);
 - para las mujeres embarazadas, la fase V (K5), a menos que se oigan ruidos en el manguito después del desinflado, en cuyo caso se utiliza la fase IV (K4).

K5 es el punto en el que los ruidos que se escuchan con un estetoscopio dejan de ser audibles.

K4 es el punto en el que los ruidos que se oyen con un estetoscopio pasan de ser claramente latidos a ser amortiguados.

- 2) Antes de la medición, asegúrese de que el tensiómetro y el manguito están en **perfecto estado**.
- 3) El manguito debe adaptarse a la circunferencia del hombro:

Manguito	Circunferencia del hombro
Niños de corta edad	13,8 - 21,5 cm
Niños	20,5 - 28,5 cm
Adultos	27,5 - 36,5 cm
Tallas grandes para adultos	35,5 - 46,0 cm

- 4) También se necesita un estetoscopio para medir la tensión arterial por auscultación
- 5) Ayude al paciente a relajarse y recuérdale que no debe moverse ni hablar durante la medición de la tensión arterial.

8.3. Aplicación de los manguitos

- 1) El manguito no debe apretarse demasiado, ya que podría causar lesiones.
- 2) Cuando se mide la tensión arterial, siempre se tiene en cuenta la lectura más alta. Para ello, mida primero la tensión arterial en ambos brazos y después en el brazo con la tensión arterial más alta.
- 3) Colóquese el manguito en el brazo. El tubo debe quedar hacia abajo. Observe que el centro del manguito debe estar a nivel de la aurícula derecha.
- 4) El símbolo de la arteria en el manguito es Φ (logotipo de KaWe visible en el exterior) debe situarse en la parte interior de la parte superior del brazo, en la zona de la arteria.
- 5) Aprieta el puño, pero no demasiado (deja 1-2 cm libres) y fíjalo con el cierre de velcro.

8.4. Medición de la corriente

- 1) Cierre la válvula de descarga en la pera de goma girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj.
No apriete **demasiado** el tornillo.
- 2) Utilizando un soplador, aplique rápida y rítmicamente aire al manguito hasta un valor superior a la presión sistólica. Pero **no** presurice el aire por **encima** de 300 mmHg.
- 3) Abra la válvula de purga de manera que la caída de presión sea de 2-3 mmHg por segundo.
Al leer las presiones sistólica y diastólica, el manómetro debe colocarse **a la altura de los ojos** para evitar errores.
- 4) Al final de la medición, abra completamente la válvula de purga para que salga todo el aire del manguito.
- 5) Retire el manguito del brazo.

6) Coloque el dispositivo de medición y/o el manguito:

- MASTERMED, serie A: en la bolsa incluida
- MASTERMED, serie C: en soporte

9. Desinfección y limpieza

9.1. Aparatos para medir la tensión arterial

Limpieza:

Utilice únicamente un paño suave y seco para limpiar el aparato. La pera, la válvula y los tubos pueden limpiarse con un detergente suave o un paño húmedo.

Desinfección:

Para desinfectar el aparato por frotamiento (tiempo mínimo de exposición de al menos 5 minutos), recomendamos utilizar el desinfectante Mikrozid® sensitiv líquido de Schülke & Mayr.

9.2. Manguitos

Limpieza:

Si es necesario, limpie el manguito con un paño húmedo. Para la limpieza puede utilizarse agua jabonosa suave.

Desinfección:

Los manguitos reutilizables pueden desinfectarse con alcohol medicinal al 70%. Después de desinfectar el manguito, séquelo al aire.

10. Almacenaje y transporte:

Guarde y transporte los dispositivos, incluidos los accesorios, en un lugar protegido del polvo, la humedad y la suciedad.

Condiciones de almacenamiento Aparatos para medir la tensión arterial	Temperatura: de +30 °C a +70 °C Humedad del aire relativa 15-85%
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de +5 °C a +40 °C Humedad del aire relativa: 15-85%

11. Ficha técnica

Rango de medición	0 – 300 mmHG
Precisión de la medición	± 3 mmHg o 2% de la lectura (se tiene en cuenta el valor más alto)
Condiciones de funcionamiento de los tensiómetros	Temperatura: de +10 °C a +40 °C, humedad relativa: 15-85%
Condiciones de funcionamiento de los manguitos	
Vida útil Aparatos para medir la tensión arterial	Serie A: 10 años Serie C: 5 años
Marcado a „shock protected“	Funcionamiento correcto probado en alturas de caída de hasta 1 m.

12. Accesorios

Para conocer la circunferencia del hombro para cada talla de manguito, consulte la sección 8.2 en la página 41.

12.1. Accesorios A1 / A1+

Manguito monotubo con tubo reutilizable

- 04.85104.211 – para niños pequeños
- 04.85104.221 – para niños
- 04.85104.231 – para adultos
- 04.85104.241 – para adultos en tallas grandes

Manguitos para un solo paciente con un tubo

- 04.85140.221 – para niños
- 04.85140.231 – para adultos
- 04.85140.241 – para adultos en tallas grandes

12.2. Accesorios A2 / A2+ y C

Manguito monotubo con tubo reutilizable

- 04.85204.211 – para niños pequeños
- 04.85204.221 – para niños

04.85204.231 – para adultos
 04.85204.241 – para adultos en tallas grandes

12.3. Accesorios A3

Manguito monotubo con tubo reutilizable

04.86600.221 – para niños
 04.86600.231 – para adultos
 04.86600.241 – para adultos en tallas grandes

13. Mantenimiento técnico

Al menos una vez cada **dos años**, debe realizarse una **medición e inspección técnica**. Debe ser realizada por el fabricante o por un servicio técnico autorizado. Para ello, respete la normativa de su país.

Para los usuarios **en Alemania**, la medición y los controles técnicos **son obligatorios** de acuerdo con la Ordenanza sobre la Construcción, Uso y Aplicación de Productos Sanitarios.

14. Disposición final

Deseche el producto de acuerdo con la normativa local.

15. Garantía

La garantía es de dos años a partir de la fecha de compra si los instrumentos se utilizan correctamente y se sigue nuestro manual de aplicación. En caso de dudas o posibles reparaciones, acuda a su distribuidor especializado.

16. Contactos

Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante (consulte la dirección en el dorso).

Información complementaria: **www.kawemed.com**

17. Base UDI-DI

4030155KaWe04SQ



Información para usuarios y pacientes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

Índice

1. Legenda.....	45
2. Uso.....	45
3. Finalidade.....	45
4. Grupo alvo de pacientes.....	45
5. Contra-indicações.....	45
6.  Advertências.....	45
7. Montagem do MASTERMED C.....	47
7.1. Montagem na parede.....	47
7.2. Montagem em um tripé.....	48
8. Método auscultatório de medição da pressão arterial.....	49
8.1. Regras básicas para o paciente.....	49
8.2. Preparação.....	49
8.3. Aplicação de manguito.....	49
8.4. Medição.....	49
9. Limpeza e desinfecção.....	50
9.1. Dispositivos de medição da pressão arterial.....	50
9.2. Manguitos.....	50
10. Armazenamento e transporte.....	50
11. Características técnicas.....	50
12. Acessórios.....	50
12.1. Acessórios A1/A1+.....	50
12.2. Acessórios A2/A2+ e C.....	50
12.3. Acessórios A3.....	51
13. Manutenção.....	51
14. Eliminação.....	51
15. Garantia.....	51
16. Contatos.....	51
17. Básico UDI-DI.....	51

Caro comprador, obrigado por escolher nosso inovador tonômetro aneróide. Nossos produtos são de alta qualidade e durabilidade.

Este produto KaWe está em conformidade com as disposições da ISO 81060-1 e do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos) e é classificado como um dispositivo médico Im de acordo com esse regulamento.



Por favor, antes de usar, leia atentamente o texto completo deste manual e observe as recomendações de uso e manutenção.

1. Legenda

	Atenção!
	Por favor, segue as instruções de uso.
	Valores-limite de temperatura
	Restrição da umidade
	Para uso múltiplo pessoal de um paciente
	Livre de látex
	Fabricante e, se necessário, data de fabricação
	Data de fabricação
	Artigo No
	Número de lote
	Número de série
	Produto médico
	Suporte de dados UDI
	Símbolo de conformidade UE
	Contém látex à base de borracha natural

2. Uso

Os dispositivos para a medição de pressão arterial, incluindo os acessórios, destinam-se ao uso por médicos e especialistas autorizados.

3. Finalidade

Esses dispositivos são projetados para a medição não invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica.

4. Grupo alvo de pacientes

Pessoas com circunferência do braço entre 13,8 cm (crianças pequenas) e 46 cm (adultos grandes).

5. Contra-indicações

Qualquer outro uso ou uso que não seja o especificado acima será considerado impróprio. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante de tal uso. Nesse caso, todos os riscos são assumidos exclusivamente pelo usuário.

6. Advertências

- Para evitar a entrada acidental de fluidos, sempre use um plugue de tubo quando o manguito não estiver conectado ao dispositivo de medição. A penetração de líquido no tubo pode danificar o medidor.
- O dispositivo não deve ser utilizado numa área com campos magnéticos fortes (MRI).
- Regularmente verifique os manguitos e substitua-os se estiverem danificados ou desgastados.
- Use apenas manguitos do tamanho correto. O ponteiro da artéria deve estar na área marcada, caso contrário, a leitura da medição poderá estar incorreta.
- Os manguitos para um **único paciente** não se destinam ao uso em pacientes diferentes.
- Ao limpar o dispositivo, **não o mergulhe em líquidos.**
- O aparelho **não é esterilizável.**

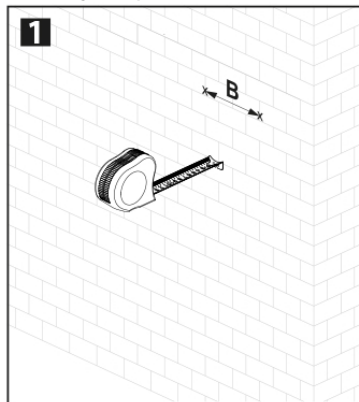
- O dispositivo de pressão arterial e o manguito devem ser manuseados com cuidado. Não exponha a objetos pontiagudos (tesouras, agulhas, etc.) para evitar danos.
- Proteja o dispositivo contra choques fortes (não bater nem deixar cair).
- A seta do dispositivo de pressão arterial com o manguito totalmente desinflado deve estar na posição zero dentro da faixa de tolerância.
- Sempre ventile totalmente o manguito antes de armazenar o dispositivo.
- **Não** pressurize **acima** de 300 mmHg.
- O tempo de medição **não deve exceder mais de 2 minutos.**
- Deve-se permitir **uma pausa de pelo menos 2 minutos.** entre duas medições.
- Utilize somente peças de reposição originais da KaWe ao substituir peças ou realizar reparos.
- Certifique-se de que o sistema de tubos esteja apertado.



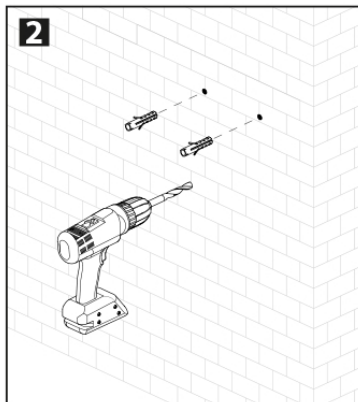
Modificações no dispositivo e/ou nos acessórios **não são permitidas!** Isso pode causar erros nas medições.

7. Montagem do MASTERMED C

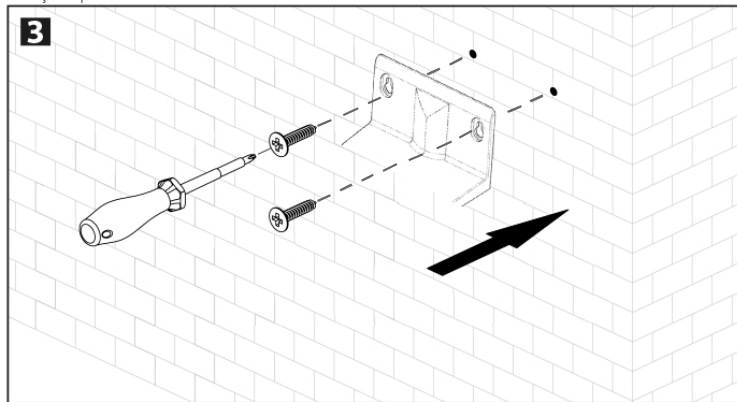
7.1. Montagem na parede



1) Marcar o local de perfuração para o dispositivo de fixação na parede.



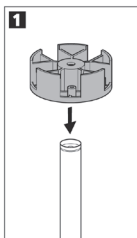
2) Fazer furos ($\varnothing 6$ mm) a uma distância $B = 110$ mm.



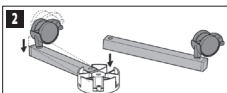
3) Aparafusar o dispositivo de montagem na parede.

Há um espaço de armazenamento para o manguito atrás do medidor de pressão.

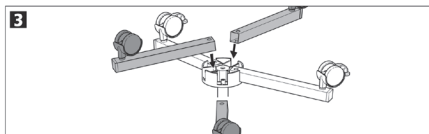
7.2. Montagem em um tripé



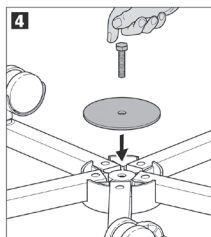
1) Colocar a tampa plástica preta.



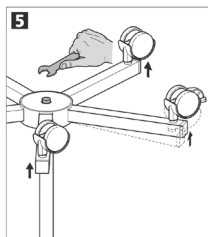
2) Pendurar dois tubos retangulares com rodas de travamento um contra o outro.



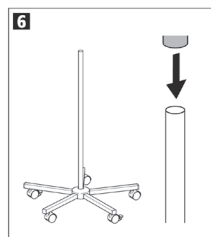
3) Suspender tubos quadrados sem travador de rodas.



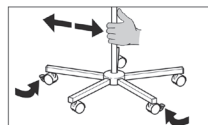
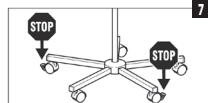
4) Aparafusar o parafuso de cabeça sextavada.



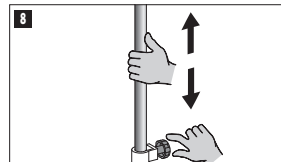
5) Apertar o parafuso de cabeça sextavada.



6) Colocar o manômetro no tubo de suporte.



7) Prender as rodas de travamento para garantir a imobilidade. Desbloquear as rodas de travamento para movimentação progressiva.



8) Ajustar a altura.

8. Método auscultatório de medição da pressão arterial

8.1. Regras básicas para o paciente

O paciente deve:

- descansar por 5 minutos antes da primeira medição;
- sentar confortavelmente;
- colocar os pés no chão sem colocar um pé em cima do outro;
- apoiar-se no encosto de uma cadeira ou encontrar outro apoio para suas costas e braços;
- tentar relaxar e não falar durante a medição da pressão arterial.

8.2. Preparação

- 1) As seguintes fases dos tons de Korotkoff são recomendadas para a medição auscultatória da pressão arterial:
 - para adultos, fase V (K5);
 - para crianças de 3 a 12 anos de idade, fase IV (K4);
 - para mulheres grávidas, fase V (K5), a menos que sejam ouvidos ruídos no manguito após a deflação; nesse caso, é usada a fase IV (K4).

K5 é o ponto em que os ruídos ouvidos com um estetoscópio não são mais audíveis.

K4 é o ponto em que os ruídos ouvidos com um estetoscópio mudam de nitidamente pulsantes para abafados.

- 2) Antes de medir, certifique-se de que o monitor de pressão arterial e o manguito estejam em **perfeitas condições**.
- 3) O manguito deve ser ajustado à circunferência do ombro:

Manguito	Circunferência do ombro
Bebês	13,8 - 21,5 cm
Crianças	20,5 - 28,5 cm
Adultos	27,5 - 36,5 cm
Adultos de grande tamanho	35,5 - 46,0 cm

- 4) Também é necessário um estetoscópio para medir a pressão arterial pelo método auscultatório.
- 5) Ajude o paciente a relaxar e lembre-o de não se mover ou falar durante a medição da pressão arterial.

8.3. Aplicação de manguito

- 1) O manguito não deve ser apertado com muita força, pois isso pode causar lesões.
- 2) Ao medir a pressão arterial, as leituras mais altas são sempre levadas em consideração. Para isso, primeiro meça a pressão arterial em ambos os braços e depois no braço com a pressão arterial mais alta.
- 3) Colocar o manguito no braço. O tubo deve estar apontando para baixo. Observe que o meio do manguito deve estar no nível do átrio direito.
- 4) O símbolo da artéria no manguito Φ (o logotipo da KaWe é visível do lado de fora) deve estar localizado na parte interna da parte superior do braço, na área da artéria.
- 5) Apertar o manguito, mas não com muita força (deixar 1 a 2 cm livres) e prenda-o com o fecho de velcro.

8.4. Medição

- 1) Fechar a válvula de sangria na pera de borracha girando o parafuso no sentido horário.

Não aperte o parafuso demais.

- 2) Use um soprador para fornecer ar ao manguito de forma rápida e rítmica até um valor maior do que a pressão sistólica. **Não** pressurize **acima** de 300 mmHg.
- 3) Abrir a válvula de sangria de modo que a taxa de redução de pressão seja de 2 a 3 mmHg por segundo.
Ao ler as pressões sistólica e diastólica, o manômetro deve ser posicionado **na altura dos olhos** para evitar erros.
- 4) No final da medição, abra totalmente a válvula de sangria para permitir que todo o ar escape do manguito.
- 5) Remover o manguito do braço.

- 6) Colocar o dispositivo de medição e/ou o manguito:
 - MASTERMED, série A: na bolsa fornecida
 - MASTERMED, série C: no suporte

9. Limpeza e desinfecção

9.1. Dispositivos de medição da pressão arterial

Limpeza:

Para limpar o dispositivo use apenas um pano macio e seco. A pera, a válvula e os tubos podem ser limpos com detergente neutro ou um pano úmido.

Desinfecção:

Para desinfetar o dispositivo com um pano (tempo mínimo de exposição de pelo menos 5 minutos), recomendamos o uso do desinfetante mikrozid® sensitiv liquid da empresa Schülke & Mayr.

9.2. Manguitos

Limpeza:

Se necessário, limpe o manguito com um pano úmido. Pode-se usar água com sabão neutro para a limpeza.

Desinfecção:

Os manguitos reutilizáveis podem ser desinfetados com álcool medicinal a 70%.

Depois de desinfetar o manguito, seque-o ao ar.

10. Armazenamento e transporte

Armazenar e transportar o dispositivo, incluindo os acessórios, em um local protegido contra poeira, umidade e sujeira.

Condições de armazenamento Dispositivos de medição da pressão arterial	Temperatura: de +30 °C a +70 °C umidade relativa do ar: 15-85%
Condições de armazenamento dos manguitos	Temperatura: de -5 °C a +40 °C umidade relativa do ar: 15-85%

11. Características técnicas

Faixa de medição	0 — 300 mmHG
Precisão da medição	± 3 mmHg ou 2 % da leitura (o valor mais alto é levado em consideração)
Condições operacionais para dispositivos de medição de pressão arterial	Temperatura: +10 °C a +40 °C, umidade relativa: 15-85 %
Condições de operação dos manguitos	
Vida útil Dispositivos de medição da pressão arterial	Série A: 10 anos Série C: 5 anos
Marcação „shock protected“	Funcionalidade adequada testada em alturas de queda de até 1 m.

12. Acessórios

Para saber a circunferência do ombro para tamanhos individuais de manguito, consulte a seção 8.2 na página 49.

12.1. Acessórios A1/A1+

Manguito de tubo único com tubo reutilizável

04.85104.211 — para bebês
04.85104.221 — para crianças
04.85104.231 — para adultos
04.85104.241 — para adultos de grande tamanho

Manguitos para um único paciente com um tubo

04.85140.221 — para crianças
04.85140.231 — para adultos
04.85140.241 — para adultos de grande tamanho

12.2. Acessórios A2/A2+ e C

Manguito reutilizável com dois tubos

04.85204.211 — para bebês
04.85204.221 — para crianças
04.85204.231 — para adultos
04.85204.241 — para adultos de grande tamanho

12.3. Acessórios A3

Manguito reutilizável com dois tubos

04.86600.221 — para crianças

04.86600.231 — para adultos

04.86600.241 — para adultos de grande tamanho

13. Manutenção

Pelo menos uma vez a cada **dois anos**, deve ser realizada uma **medição e uma inspeção técnica**. Isso deve ser feito pelo fabricante ou por um departamento de serviço autorizado. Observe as normas nacionais para esse fim.

Para usuários na **Alemanha**, a medição e os controles técnicos são **obrigatórios** de acordo com a Portaria sobre a Construção, Uso e Aplicação de Dispositivos Médicos.

14. Eliminação

Descarte o produto de acordo com as regulamentações locais.

15. Garantia

A garantia é de dois anos a partir da data de compra se os instrumentos forem usados adequadamente e se o nosso manual de aplicação for seguido. Se tiver alguma dúvida ou precisar de reparos, entre em contato com o revendedor.

16. Contatos

Entre em contato com o seu revendedor ou com o fabricante (consulte o endereço no verso).

Mais informações: **www.kawemed.com**

17. Básico UDI-DI

4030155KaWe04SQ



Informações para usuários e pacientes

Todos os incidentes graves relacionados ao produto devem ser notificados imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro da UE relevante no qual o usuário e/ou paciente reside.

Содержание

1. Расшифровка символов	53
2. Применение	53
3. Назначение	53
4. Целевая группа пациентов	53
5. Противопоказания	53
6.  Предостерегающие указания	53
7. Установка MASTERMED C	55
7.1. Установка на стене	55
7.2. Установка на штативе	56
8. Аускультативный метод измерения артериального давления	57
8.1. Основные правила для пациента	57
8.2. Подготовка	57
8.3. Наложение манжеты	57
8.4. Измерение	57
9. Очистка и дезинфекция	58
9.1. Приборы для измерения артериального давления	58
9.2. Манжеты	58
10. Транспортировка и хранение	58
11. Технические характеристики	58
12. Принадлежности	58
12.1. Принадлежности A1 / A1+	58
12.2. Принадлежности A2 / A2+ и C	59
12.3. Принадлежности A3	59
13. Техническое обслуживание	59
14. Утилизация	59
15. Гарантия	59
16. Контакты	59
17. Базовый UDI-DI	59

Уважаемый покупатель, благодарим Вас за то, что Вы выбрали наш инновационный anerоидный тонометр. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью.

Данный продукт фирмы KaWe соответствует положениям стандарта ISO 81060-1 и Регламента (ЕС) 2017/745 (Европейский регламент о медицинских изделиях) и согласно этому регламенту относится к классу медицинских изделий Im.

Пожалуйста, перед применением внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства и соблюдайте рекомендации по использованию и уходу.



ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства и соблюдайте рекомендации по использованию и уходу.

1. Расшифровка символов

	Внимание!
	Пожалуйста, соблюдайте руководство по применению.
	Предельные значения температуры
	Ограничение влажности
	Для многоразового использования у одного пациента
	Не содержат латекс
	Производитель и при необходимости дата изготовления
	Дата изготовления
	Артикул №
	Номер партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Носитель данных UDI
	Знак соответствия CE
	Содержат латекс на основе натурального каучука

2. Применение

Приборы для измерения артериального давления, включая принадлежности, предназначены для применения врачами и авторизованными специалистами.

3. Назначение

Данные приборы предназначены для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления.

4. Целевая группа пациентов

Люди с обхватом плеча от 13,8 см (дети раннего возраста) до 46 см (взрослые больших размеров)

5. Противопоказания

Любое иное использование или использование не по указанному целевому назначению считается ненадлежащим. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате такого использования. В этом случае все риски несёт только пользователь.

6. Предостерегающие указания

- Во избежание случайного попадания жидкости следует всегда использовать заглушку для трубки, если манжета не подсоединена к измерительному прибору. Проникновение жидкости в трубку может привести к повреждению измерительного прибора.
- Прибор нельзя применять в зоне сильных магнитных полей (МРТ).
- Регулярно проверяйте манжеты и заменяйте поврежденные или изношенные манжеты.
- Используйте только подходящие по размеру манжеты. Указатель артерии должен находиться в отмеченной области, в противном случае показания измерения могут быть ошибочными.

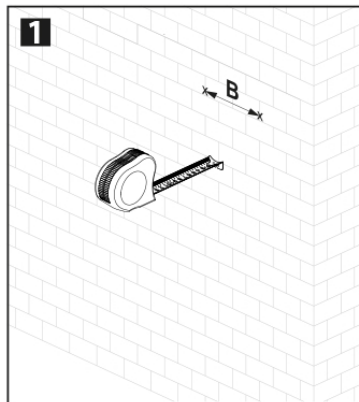
- Манжеты для **одного пациента** не предназначены для использования у различных пациентов.
- При очистке прибора **не погружайте его в жидкость.**
- Прибор **не подлежит стерилизации.**
- С прибором для измерения артериального давления и манжетой необходимо обращаться осторожно. Во избежание повреждения запрещается подвергать воздействию острыми предметами (ножницы, иглы и т.д.).
- Предохраняйте прибор от сильных сотрясений (не ударяйте или не роняйте).
- Стрелка прибора для измерения артериального давления при полностью спущенной манжете должна находиться в нулевом положении в пределах допустимой погрешности.
- Всегда полностью выпускайте воздух из манжеты перед тем, как поместить прибор в место для хранения.
- **Не нагнетайте** давление свыше 300 мм рт. ст.!
- Время измерения не должно превышать **более 2 мин.**
- Между двумя измерениями следует выдержать **паузу не менее 2-х минут.**
- Пожалуйста, при замене деталей или ремонте используйте только оригинальные запасные части фирмы KaWe.
- Следите за герметичностью системы трубок.



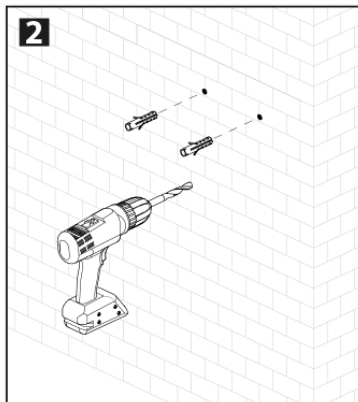
Внесение изменений в конструкцию прибора и/или в принадлежности **запрещено!** Это может вызвать ошибки в измерениях.

7. Установка MASTERMED C

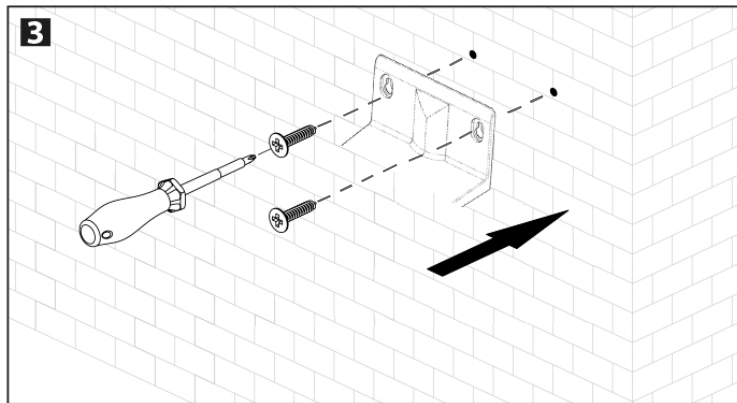
7.1. Установка на стене



1) Наметьте место сверления для настенного крепёжного устройства.



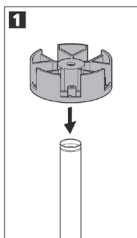
2) Просверлите отверстия ($\varnothing 6$ мм) на расстоянии $B = 110$ мм.



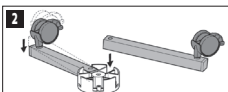
3) Привинтите настенное крепёжное устройство.

За манометром имеется место для хранения манжеты.

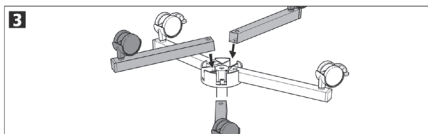
7.2. Установка на штативе



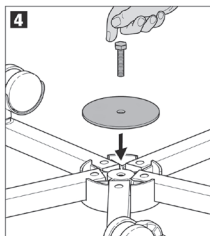
1) Наденьте чёрный пластиковый колпачок.



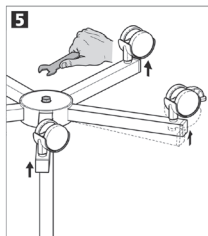
2) Навесьте две прямоугольные трубы со стопорными колёсами друг против друга.



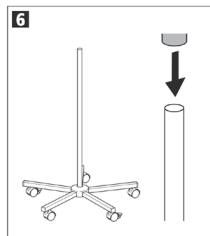
3) Прикрепите три трубки без стопорных колёс.



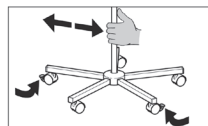
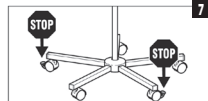
4) Вкрутите винт с шестигранной головкой.



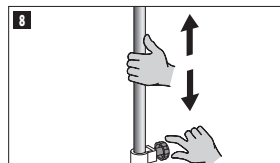
5) Затяните винт с шестигранной головкой.



6) Поместите манометр на опорной трубе.



7) Для обеспечения неподвижности зафиксируйте стопорные колёса. Для поступательного движения разблокируйте стопорные колёса.



8) Отрегулируйте высоту.

8. Аускультативный метод измерения артериального давления

8.1. Основные правила для пациента

Пациент должен:

- отдохнуть перед первым измерением в течение 5 минут
- удобно сесть
- поставить ступни на пол, не закидывая одну ногу на другую
- облокотиться на спинку стула или найти иную опору для спины и рук
- во время измерения артериального давления по возможности расслабиться и не разговаривать

8.2. Подготовка

- 1) При измерении артериального давления аускультативным методом рекомендуется использовать следующие фазы тонов Короткова:
 - для взрослых фаза V (K5)
 - для детей от 3 до 12 лет фаза IV (K4)
 - для беременных женщин фаза V (K5), за исключением случаев, когда в манжете после спуска воздуха слышны шумы, в таком случае используется фаза IV (K4).

K5 это точка, в которой больше не слышны шумы, слышимые стетоскопом.

K4 это точка, в которой шумы, слышимые стетоскопом, изменяются от отчетливо бьющихся до приглушенных.

- 2) Перед измерением убедитесь, что прибор для измерения артериального давления и манжета находятся в **безупречном состоянии**.
- 3) Манжета должна быть подобрана с учётом обхвата плеча:

Манжета	Обхват плеча
Дети раннего возраста	13,8 – 21,5 см
Дети	20,5 – 28,5 см

Взрослые	27,5 – 36,5 см
Взрослые больших размеров	35,5 – 46,0 см

- 4) Для измерения артериального давления аускультативным методом также необходим стетоскоп.
- 5) Помогите пациенту расслабиться и напомните ему о том, чтобы он не двигался или не разговаривал во время измерения артериального давления.

8.3. Наложение манжеты

- 1) Манжету нельзя затягивать слишком туго, так как это может нанести травмы.
- 2) При измерении артериального давления всегда учитываются более высокие показания. Для этого сначала измерьте артериальное давление на обеих руках, а затем на руке с более высоким давлением.
- 3) Наденьте манжету на руку. При этом трубка должна быть направлена вниз. Обратите внимание на то, что середина манжеты должна располагаться на уровне правого предсердия.
- 4) Символ артерии на манжете **Ф** (логотип фирмы KaWe виден с наружной стороны) должен находиться на внутренней стороне плеча в области артерии.
- 5) Затяните манжету, но не слишком сильно (с запасом 1–2 см) и зафиксируйте её с помощью застёжки на липучке.

8.4. Измерение

- 1) Закройте клапан сброса у резиновой груши, поворачивая винт по часовой стрелке.
Не затягивайте винт **слишком сильно**.
- 2) При помощи груши быстро и ритмично подайте воздух в манжету до значения, превышающего систолическое давление. Но **не** нагнетайте воздух **свыше** 300 мм. рт. ст.!
- 3) Откройте клапан сброса таким образом, чтобы скорость снижения давления составляла 2–3 мм. рт. ст. в сек. При считывании показаний систолического и диастолического давления манометр должен располагаться **на уровне глаз**, чтобы избежать ошибки.

- 4) По окончании измерений полностью откройте клапан сброса, чтобы из манжеты вышел весь воздух.
- 5) Снимите манжету с руки.
- 6) Уложите измерительный прибор и/или манжету в:
 - MASTERMED, серия A: во входящую в комплект сумку
 - MASTERMED, серия C: в держатель

9. Очистка и дезинфекция

9.1. Приборы для измерения артериального давления

Очистка:

Для очистки прибора используйте пожалуйста, только мягкую сухую салфетку.

Грушу, клапан и трубки Вы можете вытирать мягким моющим средством или влажной салфеткой.

Дезинфекция:

Для дезинфекции прибора методом протирания (минимальное время воздействия не менее 5 минут) рекомендуется использовать дезинфицирующее средство mikrozid® sensitiv liquid компании Schülke & Mayr.

9.2. Манжеты

Очистка:

При необходимости протрите манжету влажной салфеткой. Для очистки можно использовать мягкую мыльную воду.

Дезинфекция:

Манжеты многоразового использования можно дезинфицировать 70 %-м медицинским спиритом. После дезинфекции манжеты высушите её на воздухе.

10. Транспортировка и хранение

Приборы, включая принадлежности, хранить и транспортировать в защищенном от пыли, влаги и загрязнений месте.

Условия хранения Приборы для измерения артериального давления	Температура: от - 30 °C до +70 °C, отн. влажность воздуха: 15 - 85 %
Условия хранения манжет	Температура: -5 °C до +40 °C, отн. влажность воздуха: 15 - 85 %

11. Технические характеристики

Диапазон измерений	0 - 300 мм рт. ст.
Точность измерений	± 3 мм рт. ст. или 2 % считываемого показателя (учитывается большее значение)
Условия эксплуатации приборов для измерения артериального давления	Температура: от +10 °C до +40 °C, отн. влажность воздуха: 15 - 85 %
Условия эксплуатации манжет	
Срок службы Приборы для измерения артериального давления	Серия A: 10 лет Серия C: 5 лет
Маркировка „shock protected“	Надлежащая функциональность проверена при высоте падения до 1 м.

12. Принадлежности

Обхват плеча для отдельных размеров манжет см. Раздел 8.2 на стр. 57.

12.1. Принадлежности A1 / A1+

Манжета с одной трубкой многоразового использования

- 04.85104.211 - для детей раннего возраста
- 04.85104.221 - для детей
- 04.85104.231 - для взрослых
- 04.85104.241 - для взрослых больших размеров

Манжеты для одного пациента с одной трубкой

04.85140.221 – для детей

04.85140.231 – для взрослых

04.85140.241 – для взрослых больших размеров

12.2. Принадлежности A2 / A2+ и C**Манжета с двумя трубками многоразового использования**

04.85204.211 – для детей раннего возраста

04.85204.221 – для детей

04.85204.231 – для взрослых

04.85204.241 – для взрослых больших размеров

12.3. Принадлежности A3**Манжета с двумя трубками многоразового использования**

04.86600.221 – для детей

04.86600.231 – для взрослых

04.86600.241 – для взрослых больших размеров

13. Техническое обслуживание

Не реже чем один раз в **два года** должен осуществляться **измерительно-технический контроль**. Он должен осуществляться или изготовителем, или авторизированной сервисной службой. Пожалуйста, соблюдайте для этого Ваши национальные предписания.

Для пользователей в **Германии обязательным** является измерительно-технический контроль в соответствии с Постановлением о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения.

14. Утилизация

Изделие утилизируется в соответствии с местными предписаниями.

15. Гарантия

При надлежащем использовании приборов и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки. В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте обратитесь к Вашему дилеру.

16. Контакты

Обратитесь к Вашему дилеру или производителю (адрес см. на обороте).

Дополнительная информация: **www.kawemed.com**

17. Базовый UDI-DI

4030155KaWe04SQ

**Информация для пользователей и пациентов**

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с продуктом, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-члены ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0
Fax: +49 7141 68188-11
e-mail: info@kawemed.de

QM-GAP-0090A / B-70240 / 2024-01

www.kawemed.com

DE - Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten. | EN - All information is without guarantee and subject to change. | FR - Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications | IT - Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate. | ES - Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios. | PT - Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio. | Лучшее: Представленная информация не является гарантией. Мы оставляем за собой право на внесение изменений.