

Istruzioni per il bracciale per la misurazione della

Introduzione

Nome del prodotto: Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna **Vita utile:** 3 anni

Modello e configurazione del prodotto:

Serie KM (bracciale riutilizzabile):

Serie KN (bracciale riutilizzabile):

Modello	Applicabile a	Sito di applicazione	Circonferenza dell'arto
KM-221	Bambino (1-3 anni)	Braccio	6cm - 11cm
KM-222	Bambino (1-3 anni)		8cm - 13cm
KM-232	Bambino		10cm - 19cm
KM-233	Bambino		18cm - 26cm
KM-241	Adulto		21cm - 35cm
KM-242	Adulto		27cm - 42cm
KM-243	Adulto		40cm - 48cm
KM-244	Adulto	Coscia	46cm - 66cm
KM-333	Bambino	Braccio	18cm - 26cm
KM-341	Adulto		21cm - 35cm
KM-342	Adulto		27cm - 42cm
KM-343	Adulto		40cm - 48cm

Modello	Applicabile a	Sito di applicazione	Circonferenza dell'arto
KN-221	Bambino (1-3 anni)	Braccio	6cm - 11cm
KN-231	Bambino		10cm - 19cm
KN-233	Bambino		18cm - 26cm
KN-241	Adulto		25cm - 35cm
KN-243	Adulto		33cm - 47cm
KN-244	Adulto	Coscia	46cm - 66cm

Utilizzo previsto: Il bracciale per la misurazione della

pressione sanguigna è indicato per la misurazione manuale e il monitoraggio automatico non invasivo della pressione sanguigna. Deve essere utilizzato in combinazione con un monitor compatibile.

Istruzioni per l'uso

- ⚠ È necessario selezionare il bracciale appropriato in base all'età e alla circonferenza del braccio/della coscia del soggetto. La larghezza deve essere 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio/della coscia. La parte gonfiabile deve essere sufficientemente lunga per consentire di avvolgere circa l'80% dell'arto. Se le dimensioni dei bracciali si sovrappongono per una determinata circonferenza, scegliere la taglia più grande.
- ⚠ Controllare il bracciale prima dell'uso, sostituirlo quando si notano segni di usura, strappi o le chiusure risultano cedevoli. Non utilizzare un bracciale danneggiato.
- ⚠ Selezionare il sito di misurazione della pressione sanguigna appropriato. Ispezionare l'arto del paziente prima dell'applicazione.
- ⚠ Quando viene applicato il bracciale, occorre aprirlo e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio/della coscia in modo uniforme, e stingerlo nella misura appropriata. Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire il passaggio di un dito al suo interno
- ⚠ Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo  dell'arteria " " si trovi nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale si avverte più chiaramente.
- ⚠ Ricordarsi di espellere tutta l'aria residua dal bracciale prima di iniziare la misurazione.

Condizioni ambientali di funzionamento

Intervallo temperatura ambiente: -10°C- 40°C; Umidità relativa: 10% - 85%;

Pressione atmosferica: 50kPa - 106,0kPa

Il bracciale deve essere conservato e utilizzato entro l'intervallo di temperatura e umidità specificato, altrimenti potrebbe causare danni al bracciale stesso o risultati di misurazione imprecisi.

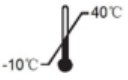
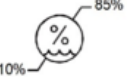
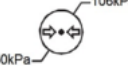
Pulizia e Disinfezione

1. Preparare il detergente enzimatico o equivalente e l'acqua distillata e la soluzione di candeggina al 10% in flaconi spray separati.
2. Spruzzare abbondantemente il detergente sul bracciale, sui tubi e sul tubo flessibile. Se la sporcizia si è seccata, lasciare che il detergente penetri nel bracciale per un minuto.
3. Pulire la superficie liscia con un panno morbido. Utilizzare una spazzola a setole morbide sulle aree visibilmente macchiate e sulle superfici irregolari.
Nota: Prestare particolare attenzione quando pulisce il bulbo e la manopola della valvola di controllo su un sistema di gonfiaggio completo. Non permettere al fluido di entrare nella valvola posteriore o di saturare la manopola della valvola di controllo. Rimuovere i contaminanti visibili dalla parte periferica e dal lato inferiore della manopola della valvola di controllo.
4. Sciacquare con abbondante acqua distillata.
5. Per disinfettare, spruzzare una soluzione di candeggina al 10% sul bracciale fino a saturazione e lasciarlo in ammollo per cinque minuti.
6. Eliminare la soluzione in eccesso e risciacquarlo nuovamente con acqua distillata. Lasciare asciugare il bracciale all'aria.

Avvertenze e precauzioni

- ⚠ È proibito eseguire la misurazione della pressione sanguigna nei pazienti con tendenza grave al sanguinamento o con anemia falciforme, perché ciò potrebbe causare sanguinamenti parziali.
- ⚠ La misurazione continua può provocare porpora, nevralgia e mancanza di sangue.
- ⚠ Non avvolgere il bracciale su un arto su cui siano presenti tubi per trasfusione, dispositivi di intubazione o in corrispondenza di un'area affetta da lesioni cutanee, poiché ciò potrebbe provocare lesioni all'arto.
- ⚠ Evitare di comprimere o occludere i tubi di collegamento.
- ⚠ Durante la misurazione cercare di muovere il meno possibile l'arto e il bracciale.
- ⚠ Controllare frequentemente il sito e l'arto, soprattutto quando il monitoraggio viene eseguito a intervalli frequenti e/o per periodi di tempo prolungati.
- ⚠ Al termine della misurazione, togliere il bracciale dal paziente.
- ⚠ Quando il bracciale è collegato a un monitor automatico senza allarmi, va utilizzato solo sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario qualificato.
- ⚠ Prima dell'uso, svuotare il bracciale fino a eliminare tutta l'aria residua presente al suo interno. Non lasciare che il bracciale si attorcigli o si pieghi.
- ⚠ Non attorcigliare il tubo flessibile del bracciale o mettere oggetti pesanti su di esso.
- ⚠ Quando è necessario collegarlo o scollegarlo dal dispositivo, impugnare il tubo flessibile dal connettore.
- ⚠ Se si verifica un'aritmia o una fibrillazione auricolare, eseguire nuovamente la misurazione.
- ⚠ **Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

	Marchio CE		Numero di serie
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Codice di lotto
	Produttore		Luogo di fabbricazione (CN sta per Made in China) e Data di fabbricazione
	Dispositivo medico		Attenzione
	Fare riferimento ai documenti di accompagnamento		Seguire le norme RAEE per lo smaltimento

	(Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		
	Range di temperatura		Umidità relativa
	Pressione atmosferica		



Produttore: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

3502-1530038

V1.9 2025-9

Indirizzo: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE



Rappresentante CE: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Instrucciones para el manguito de presión arterial

Introducción

Nombre del producto: Manguito de presión arterial

Vida útil: 3 años

Modelo y configuración del producto:

Serie KM (manguito reutilizable):

Modelo	Aplicable a	Sitio de aplicación	Circunferencia de la extremidad
KM-221	Niño	Brazo	6 cm - 11 cm
KM-222	Niño		8 cm - 13 cm
KM-232	Niños		10 cm - 19 cm
KM-233	Niños		18 cm - 26 cm
KM-241	Adulto		21 cm - 35 cm
KM-242	Adulto		27 cm - 42 cm
KM-243	Adulto		40 cm - 48 cm
KM-244	Adulto	Muslo	46 cm - 66 cm
KM-333	Niños	Brazo	18 cm - 26 cm
KM-341	Adulto		21 cm - 35 cm
KM-342	Adulto		27 cm - 42 cm
KM-343	Adulto		40 cm - 48 cm

Serie KN (manguito reutilizable):

Modelo	Aplicable a	Sitio de aplicación	Circunferencia de la extremidad
KN-221	Niño	Brazo	6 cm - 11 cm
KN-231	Niños		10 cm - 19 cm
KN-233	Niños		18 cm - 26 cm
KN-241	Adulto		25 cm - 35 cm
KN-243	Adulto		33 cm - 47 cm
KN-244	Adulto	Muslo	46 cm - 66 cm

Uso previsto: El manguito de presión arterial está indicado para su uso en la medición manual y el control automático de la presión arterial no invasiva. Es aplicable para utilizarse con un monitor compatible.

Instrucciones de uso

- ⚠ Se debe seleccionar el manguito acuerdo a la edad y a la circunferencia del brazo/muslo del sujeto. Su ancho debe ser de 2/3 la longitud de la parte superior del brazo/muslo. La parte inflable debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver aproximadamente el 80 % de la extremidad. Cuando la talla del manguito se superponga para una circunferencia determinada, hay que elegir la talla más grande.
- ⚠ Comprobar el manguito antes de usarlo, sustituirlo cuando se note deterioro, desgarró o debilidad en el cierre. No utilizar un manguito dañado.
- ⚠ Seleccione el lugar adecuado para la medición de la presión arterial. Inspeccionar la extremidad del paciente antes de la aplicación.
- ⚠ Al ponerse el manguito, despléguelo y envuélvalo alrededor de la parte superior del brazo/muslo de manera uniforme hasta alcanzar la tensión adecuada. El manguito debe ser ajustado hasta un grado en donde sea posible insertar un dedo
- ⚠ Ubique el manguito de tal manera que la marca de  la arteria " " se encuentre en el lugar donde se observe la pulsación más clara de la arteria braquial.
- ⚠ Recuerde vaciar el aire residual en el manguito antes de comenzar la medición.

Entorno operativo

Rango de temperatura ambiente: -10°C- 40°C; Humedad relativa: 10% - 85%;

Presión atmosférica: 50kPa - 106.0kPa

El manguito debe guardarse y utilizarse dentro del intervalo de temperatura y humedad especificado, ya que de lo contrario podría dañarse u obtenerse resultados de medición inexactos.

Limpieza y desinfección

1. Prepare el detergente enzimático o equivalente y el agua destilada, y la solución de lejía al 10 % en botellas de spray separadas.
2. Rocíe el detergente generosamente en el manguito, y los tubos. Si la suciedad está seca, deje que el detergente penetre en el manguito durante un minuto.
3. Limpie la superficie lisa con un paño suave. Utilice un cepillo de cerdas suaves en las zonas visiblemente manchadas y en las superficies irregulares.
Nota: Tenga especial cuidado al limpiar la pera de goma y el pomo de la válvula de control en un sistema de inflado completo. No permita que el líquido entre en la válvula trasera o sature el pomo de la válvula de control. Elimine los contaminantes visibles de la periferia y la parte inferior del pomo de la válvula de control.
4. Aclare con abundante agua destilada.
5. Para desinfectar, rocíe el manguito con una solución de lejía al 10 % hasta que esté saturado y déjelo en remojo durante cinco minutos.
6. Limpie el exceso de solución y aclare de nuevo con agua destilada. Evite que el manguito se seque al aire.

Advertencias y precauciones

- ⚠ Se prohíbe realizar la medición de la presión arterial a quienes tienen tendencia hemorrágica grave o a quienes padecen la enfermedad de células falciformes, ya que puede causar un sangrado parcial.
- ⚠ La medición continua puede provocar hematomas, neuralgia y falta de sangre.
- ⚠ No utilice el manguito en extremidades con tubos de transfusión, intubación o lesiones de la piel, de lo contrario, se puede causar daño a las extremidades.
- ⚠ Evite comprimir o restringir la tubería de conexión.
- ⚠ Minimizar el movimiento de la extremidad y del manguito durante la medición.
- ⚠ Compruebe el punto y la extremidad con frecuencia, sobre todo cuando el control se realice a intervalos frecuentes y/o durante periodos de tiempo prolongados.
- ⚠ Retire el manguito del paciente cuando se haya realizado la medición.
- ⚠ Utilice el manguito solo bajo la supervisión directa de un profesional sanitario capacitado cuando esté conectado a monitores automáticos sin alarmas.
- ⚠ Antes de usar, vacíe el manguito hasta que no quede aire residual en su interior. No permita que el manguito esté torcido o doblado.
- ⚠ No doble el tubo del manguito ni coloque objetos pesados sobre el mismo.
- ⚠ Por favor, sujete el conector del tubo mientras lo conecta y desconecta en el dispositivo.
- ⚠ Si se produce una arritmia o una fibrilación auricular, vuelva a realizar la medición.
- ⚠ **Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.**

	Marca CE		Número de serie
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		Código de lote
	Fabricante		País de fabricación (CN significa Made in China) y fecha de fabricación
	Dispositivo médico		Precaución
	Consulte los documentos adjuntos (Fondo: azul; Símbolo: blanco)		Siga la normativa WEEE para su eliminación
	Intervalo de temperatura		Humedad relativa

	Presión atmosférica		
---	---------------------	--	--



Fabricante: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Dirección: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

EC

REP

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

3502-1530038

V1.9 2025-9

Instructions pour le brassard de tensiomètre

Introduction

Nom du produit : Brassard de tensiomètre

Durée de vie : 3 ans

Modèle et configuration du produit :

Série KM (brassard réutilisable) :

Série KN (brassard réutilisable) :

Modèle	Applicable à	Lieu d'utilisation	Circonférence du membre
KM-221	Nourrisson	Bras	6cm - 11cm
KM-222	Nourrisson		8cm - 13cm
KM-232	Enfant		10cm - 19cm
KM-233	Enfant		18cm - 26cm
KM-241	Adulte		21cm - 35cm
KM-242	Adulte		27cm - 42cm
KM-243	Adulte		40cm - 48cm
KM-244	Adulte	Cuisse	46cm - 66cm
KM-333	Enfant	Bras	18cm - 26cm
KM-341	Adulte		21cm - 35cm
KM-342	Adulte		27cm - 42cm
KM-343	Adulte		40cm - 48cm

Modèle	Applicable à	Lieu d'utilisation	Circonférence du membre
KN-221	Nourrisson	Bras	6cm - 11cm
KN-231	Enfant		10cm - 19cm
KN-233	Enfant		18cm - 26cm
KN-241	Adulte		25cm - 35cm
KN-243	Adulte		33cm - 47cm
KN-244	Adulte	Cuisse	46cm - 66cm

Usage prévu : Le brassard de tensiomètre est indiqué pour une utilisation dans la mesure manuelle et la surveillance automatique non invasive de la pression artérielle. Il peut être utilisé avec un moniteur compatible.

Instructions d'utilisation

- ⚠ Le brassard approprié doit être sélectionné en fonction de l'âge et de la circonférence du bras/de la cuisse du sujet. Sa largeur doit être égale aux 2/3 de la longueur du bras supérieur. La partie gonflable doit être assez longue pour pouvoir envelopper environ 80 % du membre. Lorsque les tailles de brassard se chevauchent pour une circonférence spécifiée, choisir la taille la plus grande.
- ⚠ Vérifier le brassard avant utilisation, le remplacer s'il présente des signes d'usure, s'il est déchiré ou si la fermeture est lâche. Ne pas utiliser un brassard endommagé.
- ⚠ Sélectionner l'endroit de mesure de la pression artérielle approprié. Inspecter le membre du patient avant de le placer.
- ⚠ Lors de l'application du brassard, déplier et l'enrouler uniformément autour du haut du bras/cuisse jusqu'à ce qu'il soit serré de manière adéquate. Le brassard doit être serré à un degré permettant l'insertion d'un doigt.
- ⚠ Positionner le brassard de manière à ce que la  marque de l'artère « . » se trouve à un endroit où le pouls de l'artère brachiale est le plus facilement perceptible.
- ⚠ Ne pas oublier d'éliminer l'air résiduel dans le brassard avant de commencer la mesure.

Conditions de fonctionnement

Plage de température ambiante : -10°C - 40°C ; Humidité relative : 10% - 85% ;

Pression atmosphérique : 50kPa - 106.0kPa

Le brassard doit être rangé et utilisé dans la plage de température et d'humidité spécifiée, dans le cas contraire,

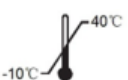
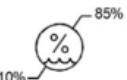
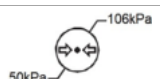
celui-ci pourrait être endommagé ou donner des résultats de mesure inexacts.

Nettoyage et désinfection

1. Préparer le détergent enzymatique ou équivalent et l'eau distillée et la solution d'eau de javel à 10 % dans des flacons pulvérisateurs séparés.
2. Vaporiser généreusement le détergent sur le brassard, le tube et le tuyau. Si la saleté est collée, tremper le brassard dans le détergent pendant une minute.
3. Essuyer la surface lisse avec un chiffon doux. Utiliser une brosse à poils doux sur les zones visiblement tachées et les surfaces irrégulières.
Remarque : Faire particulièrement attention lors du nettoyage de la poire et du bouton de la valve de commande sur un système de gonflage complet. Ne pas laisser le liquide pénétrer à nouveau dans la valve ou saturer le bouton de la valve de commande. Retirer les contaminants visibles de la périphérie et du dessous du bouton de la valve de commande.
4. Rincer abondamment à l'eau distillée.
5. Pour désinfecter, vaporiser une solution d'eau de Javel à 10 % sur le brassard jusqu'à ce qu'il soit saturé et laisser tremper pendant cinq minutes.
6. Essuyer l'excès de solution et rincer à nouveau avec de l'eau distillée. Laisser le brassard sécher à l'air libre.

Avertissements et mises en garde

- ⚠ La mesure de la pression artérielle est interdite aux personnes ayant des tendances hémorragiques sévères ou atteintes de drépanocytose, car des saignements partiels peuvent être causés.
- ⚠ Une mesure continue peut entraîner un purpura, une névralgie et un manque de sang.
- ⚠ Ne pas placer le brassard sur des membres où sont appliqués des tuyaux de transfusion ou de perfusion ou bien reportant des lésions cutanées.
- ⚠ Éviter d'écraser ou de comprimer le tuyau de raccordement.
- ⚠ Minimiser le mouvement des membres et le mouvement du brassard pendant la mesure.
- ⚠ Vérifier fréquemment le site et le membre, en particulier lors de la surveillance à des intervalles fréquents et/ou sur de longues périodes.
- ⚠ Retirer le brassard du patient lorsque la mesure a été prise.
- ⚠ Utiliser le brassard uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de la santé qualifié lorsqu'il est connecté à des moniteurs automatisés sans alarme.
- ⚠ Avant d'utiliser le brassard, faire sortir tout l'air résiduel. ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- ⚠ Ne pas plier le tuyau du brassard et ne pas poser d'objets lourds dessus.
- ⚠ Maintenir le raccord du tuyau lors du branchement et du débranchement au dispositif.
- ⚠ En cas d'arythmie ou de fibrillation auriculaire, reprendre la mesure.
- ⚠ Tout accident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

	Marquage CE		Numéro de série
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne		Code lot
	Fabricant	 YYYY-MM-DD	Pays de fabrication (CN signifie Made in China) et date de fabrication
	Dispositif médical		Mise en garde
	Se référer aux documents joints (Fond : bleu ; Symbole : blanc)		Respecter la réglementation DEEE pour l'élimination
	Plage de température		Humidité relative
	Pression atmosphérique		

