

## **Istruzioni per il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna**

### **Introduzione**

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

**Modello e configurazione del prodotto:**

**Serie KM (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

**Serie KN (bracciale riutilizzabile):**

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.
4. 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.
5. Sciacquare con abbondante acqua distillata.
6. Per disinfezionare, spruzzare una soluzione di candeggina al 10% sul bracciale fino a saturazione e lasciarlo in ammollo per cinque minuti. 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 scollarlo 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	 YYYY-MM-DD	Luogo di fabbricazione (CN sta per Made in China) e Data di fabbricazione
	Dispositivo medico		Attenzione
	Fare riferimento ai documenti di accompagnamento (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Seguire le norme RAEE per lo smaltimento
	Range di temperatura		Umidità relativa
	Pressione atmosferica		Identificativo unico del dispositivo



**Produttore: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.**

256-100046-00 V1.2 2025-11

Indirizzo: 1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE



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

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania