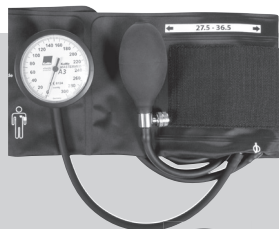




Návod na použitie



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

CE
1304

MEDIZINTECHNIK
seit 1890
KaWe



Prosím, pred použitím si pozorne a v plnom rozsahu prečítajte tento návod na použitie a dodržiavajte pokyny na údržbu.

Obsah

1. Vysvetlenie symbolov	5
2. Použitie	5
3. Účel určenia	5
4. Určená skupina pacientov	5
5. Kontraindikácie	5
6.  Upozornenia a bezpečnostné pokyny	5
7. Montáž MASTERMED C	7
7.1. Montáž na stenu	7
7.2. Montáž na statív	8
8. Auskultačné meranie krvného tlaku	9
8.1. Základné pravidlá pre polohu pacienta	9
8.2. Príprava	9
8.3. Nasadenie manžety	9
8.4. Vykonalenie merania	9
9. Čistenie a dezinfekcia	10
9.1. Tlakomery	10
9.2. Manžety	10
10. Transport a skladovanie	10
11. Technické údaje	10
12. Príslušenstvo	10
12.1. Príslušenstvo A1 / A1+	10
12.2. Príslušenstvo A2 / A2+ a C	10
12.3. Príslušenstvo A3	11
13. Údržba	11
14. Likvidácia	11
15. Záruka	11
16. Kontakt	11
17. Základné UDI-DI	11

Vážení zákazníci, ďakujeme, že ste sa rozhodli pre náš inovatívny aneroidný tlakomer. Naše produkty sa vyznačujú vysokou kvalitou a dlhou životnosťou.

Tento výrobok KaWe spĺňa požiadavky normy ISO 81060-1 a nariadenia (EÚ) 2017/745 (európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach) a podľa tohto nariadenia patrí do triedy zdravotníckych pomôcok Im.



Pred použitím si prosím pozorne a úplne prečítajte tento návod na použitie a dodržiavajte pokyny na používanie a údržbu.

1. Vysvetlenie symbolov

	Upozornenie!
	Dodržiajte návod na použitie
	Teplotné limity
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti vzduchu
	Na opakované použitie u jedného pacienta
	Neobsahuje latex
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Dátum výroby
	Katalógové číslo (číslo výrobku)
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Nosič údajov UDI
	Označenie zhody CE
	Obsahuje prírodný kaučukový latex

2. Použitie

Tlakomery vrátane príslušenstva sú určené na použitie lekármi a autorizovaným odborným personálom.

3. Účel určenia

Tlakomery sú určené na neinvazívne meranie systolického a diastolického krvného tlaku u ľudí.

4. Určená skupina pacientov

Osoby s obvodom paže od min. 13,8 cm (malé deti) do max. 46 cm (dospelí s nadmerným obvodom paže).

5. Kontraindikácie

Iné alebo nad rámec účelu určenia uvedené použitie sa považuje za nesprávne použitie.

Výrobca nenesie zodpovednosť za škody z toho vyplývajúce. Riziko nesie výlučne používateľ.



6. Upozornenia a bezpečnostné pokyny

- Aby sa zabránilo náhodnému vniknutiu tekutín, vždy nasadzte kryt hadičky, keď manžeta nie je pripojená k prístroju. Vniknutie tekutiny do hadičky vedie k poškodeniu prístroja.
- Prístroj sa nesmie používať v oblastiach so silným magnetickým poľom (MRI).
- Manžety pravidelne kontrolujte a poškodené alebo opotrebované vymeňte.
- Používajte iba vhodné manžety. Označenie pre artériu musí byť v rámci vyznačenej oblasti, inak môžu vzniknúť chybné namerané hodnoty.
- Manžety určené pre jedného pacienta sú určené výlučne na použitie u **jedného pacienta**.
- Prístroj sa nesmie pri čistení **ponárať do tekutín**.
- Prístroj sa **nesmie sterilizovať**.

- S tlakom a manžetou treba zaobchádzať opatrne. Nesmú prísť do kontaktu s ostrými predmetmi (nožnice, ihly a pod.), pretože by mohli byť poškodené.
- Chráňte prístroj pred silnými otrasmí (nesmie sa udierať ani púšťať na zem).
- Ručička tlakomera musí pri odvzdušnenom systéme stáť v tolerančnom rozsahu nulovej polohy.
- Pred uskladnením vždy úplne vypustite tlak z manžety.
- **Nenafukujte** nad 300 mmHg!
- Čas merania by mal byť **maximálne 2 minúty**.
- Medzi dvoma meraniami musí byť **prestávka minimálne 2 minúty**.
- Pri výmene alebo oprave používajte iba originálne náhradné diely KaWe.
- Dbajte na to, aby bol hadicový systém tesný.



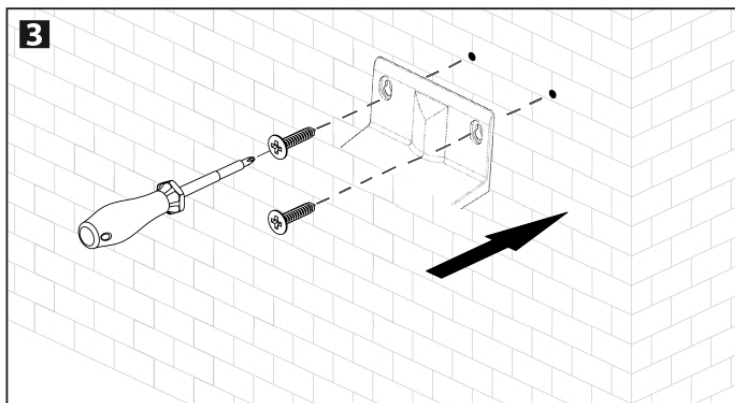
Úprava prístroja a/alebo príslušenstva **nie je povolená!** Môže to viesť k chybám merania.

7. Montáž MASTERMED C

7.1. Nástenná montáž

1) Označte polohu otvorov pre vŕtanie na upevnenie nástennej konzoly.

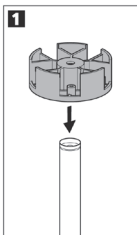
2) Vyvŕtajte otvory($\varnothing$ 6 mm) so vzdialenosťou B = 110 mm.



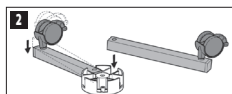
3) Pripevnite nástennú konzolu skrutkami.

Za manometrom je priestor na odkladanie manžety.

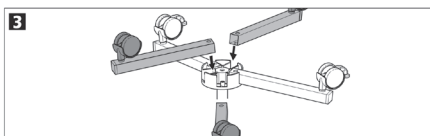
7.2. Montáž na statív



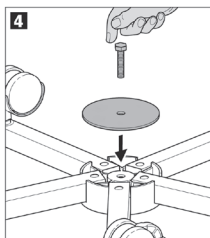
1) Nasuňte čiernu plastovú krytku.



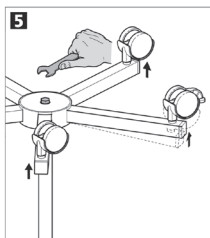
2) Zavesíte oproti sebe dve nohy **so zaistovacími kolieskami**.



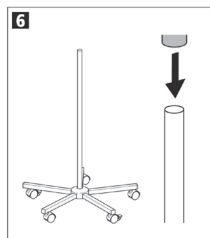
3) Zavesíte tri nohy **bez zaistovacích koliesok**.



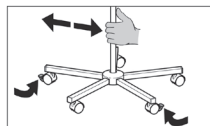
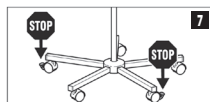
4) Vskrutkujte šesťhrannú skrutku.



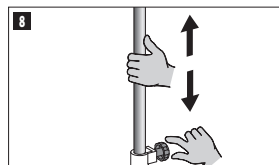
5) Utiiahnite šesťhrannú skrutku.



6) Nasuňte manometer na rúčku statívu.



7) Pre stabilný stojan zablokujte zaistovacie kolieska. Na presun odblokujte zaistovacie kolieska.



8) Nastavte výšku podľa potreby.

8. Auskultačné meranie krvného tlaku

8.1. Základné pravidlá pre polohu pacienta

Pacient by mal:

- pred prvým meraním 5 minút odpočívať
- sedieť pohodlne
- nemať nohy prekřížené
- mať podporený chrbát a ruky (alebo inak podporené)
- byť počas merania krvného tlaku čo najviac uvoľnený a nerozprávať

8.2. Príprava

- 1) Pri auskultačnom meraní sa odporúča použiť nasledovné fázy Korotkovových zvukov:
 - u dospelých fáz V (K5)
 - u detí vo veku 3 až 12 rokov fáz IV (K4)
 - u tehotných žien fáz V (K5), s výnimkou tých, u ktorých sú pri odzvušnenej manžete stále počuteľné zvuky – v takom prípade fáz IV (K4).

K5 je bod, v ktorom zvuky počúvané stetoskopom už nie sú počuteľné.

K4 je bod, v ktorom sa zvuky počúvané stetoskopom menia z jasne úderných na tlmené.

- 2) Pred meraním sa uistite, že tlakomer a manžeta sú v **bezchybnom stave**.
- 3) Manžeta musí byť zvolená podľa obvodu paže:

Manžeta	Obvod paže
Malé deti	13,8 - 21,5 cm
Deti	20,5 - 28,5 cm
Dospelí	27,5 - 36,5 cm
Dospelí	35,5 - 46,0 cm

- 4) Na auskultačné meranie je potrebné samostatné stetoskopické vyšetrenie.
- 5) Pomôžte pacientovi uvoľniť sa a pripomeňte mu, aby počas merania nerozprával a nehybal sa.

8.3. Nasadenie manžety

- 1) Manžeta sa nesmie nasadzovať na rany, pretože by to mohlo viesť k ďalšiemu poraneniu.
- 2) Krvný tlak sa musí vždy merať na ruke s vyššími hodnotami tlaku. Na tento účel zmerajte krvný tlak najprv na oboch rukách a následne vždy na tej ruke, kde bol nameraný vyšší tlak.
- 3) Natiahnite manžetu cez hornú časť paže smerom nahor. Hadička musí smerovať nadol. Dbajte na to, aby stred manžety na hornej časti paže bol vo výške pravého predsiene srdca.
- 4) Označenie artérie Φ na manžete (logo KaWe viditeľné zvonka) musí ležať na vnútornej strane hornej časti paže v oblasti tepny (artérie).
- 5) Manžetu utiahnite pevne, ale nie príliš silno (ponechajte 1–2 cm voľné) a zaistite ju suchým zipsom.

8.4. Vykonanie merania

- 1) Uzavrte vypúšťací ventil na tlakovej banke otočením skrutky doprava. Skrutku však neťahajte **príliš pevne**.
- 2) Nafúknite manžetu pomocou tlakovej banky rýchlo a rytmicky až nad hodnotu systolického tlaku.
Ne nafukujte však nad 300 mmHg!
- 3) Pomaly otvorte vypúšťací ventil tak, aby pokles tlaku na manometri bol približne 2–3 mmHg/s. Odpíšte systolický a diastolický tlak **kolmo k stupnici**, aby ste predišli chybe pri odčítaní.
- 4) Po ukončení merania otvorte vypúšťací ventil úplne, aby mohol vzduch z manžety úplne uniknúť.
- 5) Odstráňte manžetu z paže.
- 6) Uložte prístroj a/alebo manžetu:
 - MASTERMED A-rad: do priloženej tašky
 - MASTERMED C-rad: do držiaka

9. Čistenie a dezinfekcia

9.1. Tlakomery

Čistenie:

Na čistenie prístroja používajte iba mäkkú suchú handričku. Balónik, ventily a hadičky môžete utrieť navlhčenou handričkou s použitím jemného čistiaceho prostriedku.

Dezinfekcia:

Na dezinfekciu stieraním prístroja (doba pôsobenia min. 5 min) odporúčame dezinfekčný prostriedok mikrozid® sensitive liquid (Schülke & Mayr).

9.2. Manžety

Čistenie:

Manžetu v prípade potreby utrite navlhčenou handričkou. Na čistenie sa môže použiť jemná mydlová voda.

Dezinfekcia:

Opakovane použiteľné manžety je možné dezinfikovať 70 % medicínskym alkoholom. Po dezinfekcii nechajte manžety voľne vysušiť na vzduchu.

10. Transport a skladovanie

Prístroje vrátane príslušenstva je potrebné transportovať a skladovať chránené pred prachom, vlhkosťou a kontamináciou.

Podmienky skladovania tlakomery	-30 °C až +70 °C, 15 – 85 % relatívna vlhkosť vzduchu
Podmienky skladovania manžety	-5 °C až +40 °C, 15 – 85 % relatívna vlhkosť vzduchu

11. Technické údaje

Merací rozsah	0 – 300 mmHg
Presnosť merania	± 3 mmHg alebo 2 % odčítanej hodnoty (platí vyššia hodnota)
Prevádzkové podmienky tlakomero Prevádzkové podmienky manžiet	+10 °C až +40 °C, 15 – 85 % relatívna vlhkosť vzduchu
Životnosť	Tlakomery, séria A: 10 rokov Tlakomery, séria C: 5 rokov
KOznačenie „shock protected“	Správna funkčnosť je overená pri páde z výšky do 1 m

12. Príslušenstvo

Obvod paže jednotlivých veľkostí manžiet pozri časť 8.2 na strane 9.

12.1. Príslušenstvo A1 / A1+

Opakovane použiteľné 1-hadícové manžety

04.85104.211 - malé deti
04.85104.221 - deti
04.85104.231 - dospelí
04.85104.241 - nadmerná veľkosť

Manžety pre jedného pacienta, 1-hadícové

04.85140.221 - deti
04.85140.231 - dospelí
04.85140.241 - nadmerná veľkosť

12.2. Príslušenstvo A2 / A2+ a C

Opakovane použiteľné 2-hadícové manžety

04.85204.211 - malé deti
04.85204.221 - deti
04.85204.231 - dospelí
04.85204.241 - nadmerná veľkosť

12.3. Príslušenstvo A3

Opakovane použiteľné 2-hadicové manžety

04.86600.221 – deti

04.86600.231 – dospelí

04.86600.241 – nadmerná veľkosť

13. Údržba

Najneskôr každé **2 roky** sa má vykonať **metrologická kontrola**. Táto kontrola môže byť vykonaná buď výrobcom, alebo autorizovanými servisnými službami. Dodržujte pritom svoje národné predpisy.

Pre používateľov v **Nemecku** je metrologická kontrola **povinná** podľa MPBetreibV.

14. Likvidácia

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

15. Záruka

Pri správnom zaobchádzaní a dodržiavaní návodu na použitie je záručná doba dva roky, počítaná od dátumu predaja. V prípade ďalších otázok alebo potreby opráv sa obráťte na svojho odborného predajcu.

16. Kontakt

Obráťte sa na svojho odborného predajcu alebo na výrobcu (adresu nájdete na zadnej strane).

Ďalšie informácie: **www.kawemed.com**

17. Základné UDI-DI

4030155KaWe045Q



Upozornenie pre používateľov a pacientov

Všetky závažné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť bezodkladne oznámené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje sídlo alebo bydlisko.



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

www.kawemed.com

QM-GAP-0090A-SK / 2025-09