GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# SFIGMO NEW DALLAS - su carrello
# NEW DALLAS SPHYGMOMANOMETER – trolley
# SPHYGMOMANOMÈTRE NEW DALLAS - sur socle à roulettes
# ESFIGMO NEW DALLAS – carro
# ESFIGMOMANÔMETRO NEW DALLAS - base com rodas
# NEW DALLAS BLUTDRUCKMESSGERÄT – Fahrwagen
# ΝΕΟ ΣΦΥΓΜΑΜΑΝΟΜΕΤΡΟ DALLAS - τρόλεϊ

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede. All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located. Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social. Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado. Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden. É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

**Gima 32733**

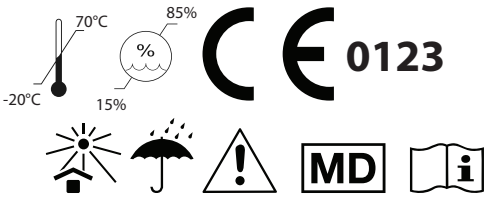
M32733-M-Rev.0.06.26

**HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.**
No.8 Tongxing Road
Economic & Technological Development Area
226009 Nantong City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU REP **SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**
Eiffestrasse 80, 20537 Haburg
GERMANY

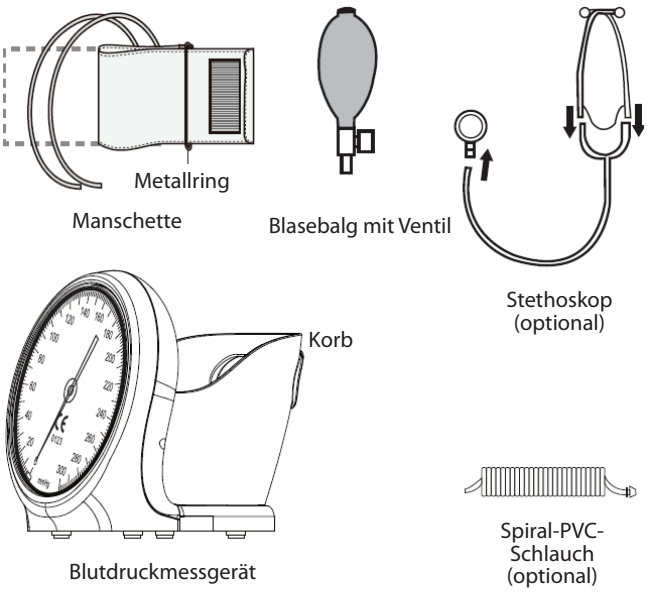
REF HS-70D

**GIMA S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made In China



**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / ANWENDUNGSGEBIETE:**
Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder im häuslichen Bereich zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks vorgesehen. Das Gerät ist dafür bestimmt, manuell am Patienten angelegt und manuell aufgepumpt zu werden, zusammen mit einer manuellen Methode zur Erkennung der Korotkoff-Geräusche. Dieses Produkt kann den Blutdruck von Personen ab einem Alter von 3 Jahren messen.
Kontraindikationen: Keine

**TEILE UND KOMPONENTEN**




**Wählen Sie die richtige Manschette**
Dieses Gerät wird mit einer Universalmanschette geliefert, die für einen Armumfang von 22–42 cm (8,7–16,6 Zoll) geeignet ist. Es ist darauf zu achten, dass die Manschettengröße für die Person, deren Blutdruck gemessen wird, geeignet ist. Dies verbessert die Genauigkeit der Messung. Kinder und adipöse Personen, deren Manschettengröße außerhalb des Bereichs von 22-42 cm (8,7-16,6 Zoll) liegt, sollten spezielle Manschetten verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um diese speziellen Manschetten zu erhalten.

**ALLGEMEINES**
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und bewahren Sie sie anschließend an einem sicheren Ort auf. Wenn Sie weitere Fragen zum Thema Blutdruck und dessen Messung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt

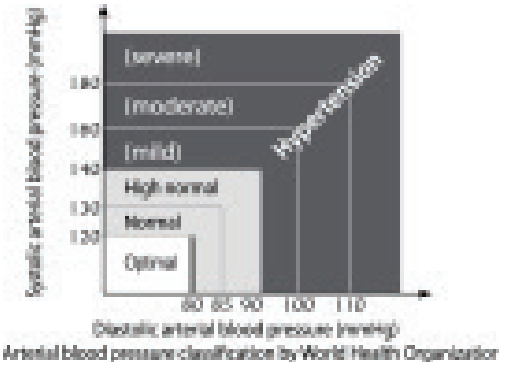
WAS IST BLUTDRUCK?
Der Blutdruck ist der Druck, den das Blut auf die Arterienwände ausübt. Der arterielle Blutdruck verändert sich ständig im Verlauf des Herzzyklus. Der höchste Druck im Zyklus wird als systolischer Blutdruck bezeichnet, der niedrigste ist der diastolische Blutdruck; diese beiden Messwerte sind erforderlich, damit Sie den Status Ihres Blutdrucks beurteilen können. Viele Faktoren wie körperliche Aktivität, Angst oder die Tageszeit können Ihren Blutdruck beeinflussen. Der Blutdruck ist morgens typischerweise niedrig und steigt vom Nachmittag bis zum Abend an. Im Sommer ist er niedriger, im Winter höher.

WAS IST NORMALER BLUTDRUCK?
Der Blutdruck variiert von Mensch zu Mensch und hängt von einer Reihe von Faktoren, wie Alter, Gewicht, körperliche Verfassung und Geschlecht ab. Der klassische Normalwert für Erwachsene zwischen 18 und 45 Jahren beträgt 120/80 mmHg. Denken Sie daran: Nur Ihr Arzt ist

qualifiziert zu beurteilen, ob die von Ihnen gemessenen Werte normal sind. Hinweis: Hinweis: Der Blutdruck variiert mit dem Alter. Besprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, welcher Wert für Sie „normal" ist. Verändern Sie unter keinen Umständen die Dosierung der von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente!

WHO-KLASSIFIKATION DES BLUTDRUCKS
Gemäß den Richtlinien/Definitionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) können die Messergebnisse entsprechend der Tabelle klassifiziert und bewertet werden:

Die Anzeige zeigt ein Segment, basierend auf dem aktuellen Datum gemäß der WHO-Klassifikation.
Wenn Ihr Blutdruck beispielsweise 135 mmHg (systolischer Druck) und 78 mmHg (diastolischer Druck) beträgt, wird Ihr Blutdruck gemäß WHO-Standard als „hochnormal" eingestuft.



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

**Hinweis: Wenn der systolische Blutdruck und der diastolische Blutdruck unter unterschiedliche Kategorien fallen, sollte der höhere Wert für die Einstufung genommen werden. Die WHO-Klassifikation des Blutdrucks am Gerät dient lediglich als Hinweis und darf nicht als endgültige Diagnose angesehen werden.**

**VORSICHTSMAßNAHMEN**
- Vermeiden Sie unmittelbar vor der Messung jede anstrengende Aktivität.
- Ruhen Sie sich 5 bis 10 Minuten aus, bevor Sie Ihren Blutdruck messen.
- Messen Sie immer am selben Arm (in der Regel links).
- Halten Sie den Stethoskopkopf nicht mit dem Daumen fest. Der Daumen hat einen eigenen Puls, der die Messung verfälschen kann.
- Messen Sie Ihren Blutdruck immer zur gleichen Tageszeit.
- Notieren Sie Datum und Uhrzeit der Messung.
- Während des Messvorgangs dürfen Sie nicht sprechen, essen, trinken oder sich übermäßig bewegen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**
1. Verbinden Sie die Manschette, den Spiral-PVC-Schlauch, das Manometer, den Blasebalg und das Ventil wie in Abb. 1 dargestellt.
2. Anlegen der Manschette: Der Benutzer sollte sich in einer warmen Umgebung befinden. Enge oder einengende Kleidung sollte vom Arm entfernt werden. Setzen Sie sich an einen Tisch oder Schreibtisch, an dem Sie Ihren Arm bequem ablegen können. Legen Sie die Manschette so um den nackten Arm, dass die Mitte der Manschette über dem Puls der Arteria brachialis liegt. Positionieren Sie die Manschette ca. 2–3 cm (0,8–1,2 Zoll) oberhalb des Ellenbogens (Abb. 2, Abb. 3). Die meisten Manschetten verfügen über einen Klettverschluss, wodurch sie leicht in Position gehalten werden können. Achten Sie darauf, dass die Manschette eng anliegt, aber nicht zu fest sitzt. Zwischen Manschette und Arm sollten sich problemlos zwei Finger einführen lassen. Die Manschette sollte sich in etwa in der Höhe ihres Herzens befinden. Wenn jemand anderes Ihren Blutdruck misst, dürfen Sie sich zurücklehnen.

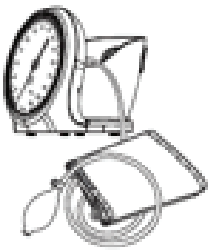


Fig.1


Fig.2

3. Setzen Sie die Ohrstücke des Stethoskops vorsichtig wie in Abb. 4 dargestellt in Ihre Ohren ein.
4. Platzieren Sie den Stethoskopkopf direkt unterhalb der Achselhöhle (2,5–8 cm bzw. 1,0–3,2 Zoll), nahe der inneren Mitte des Arms, wie in Abb. 5 dargestellt. Er darf nicht zu fest angedrückt werden und die Manschette nicht berühren, da andernfalls der diastolische Druck zu niedrig angezeigt werden kann.
5. Pumpen Sie den Blasebalg langsam, aber gleichmäßig auf, bis der Druck etwa 30 mmHg über Ihrem üblichen systolischen Blutdruck liegt. Wenn Sie Ihren Blutdruck noch nie gemessen haben, pumpen Sie bitte auf 180 mmHg auf (Abb. 6 und Abb. 7). Hinweis: Die Manschette sollte nicht länger als nötig aufgepumpt gehalten werden.
6. Stoppen Sie das Aufpumpen und stellen Sie das Ventil so ein, dass der Druck langsam und gleichmäßig um etwa 2-3 mmHg pro Sekunde absinkt. Achten Sie während des Ablassens der Luft auf die Anzeige und hören Sie genau hin. Der Zeitpunkt, an dem mindestens zwei aufeinanderfolgende, deutliche Klopfgeräusche zu hören sind, entspricht dem systolischen Blutdruck. Der Punkt, an dem die wiederkehrenden Geräusche vollständig verschwinden, entspricht dem diastolischen Blutdruck (Abb. 8).
7. Nachdem Sie den diastolischen Blutdruck gemessen haben, drücken oder öffnen Sie das Ablassventil ganz, um den Druck schnell abzulassen. Nehmen Sie die Manschette vom Arm und das Stethoskop von den Ohren ab.
8. Notieren Sie Ihre Messwerte sowie die Uhrzeit unmittelbar nach Abschluss der Messung. Wiederholen Sie die Messung zwei oder mehrmals. Ein günstiger Zeitpunkt für die Messung ist früh am Morgen oder kurz vor dem Abendessen. Bedenken Sie, dass Ihr Arzt die einzige Person ist, die für die Analyse Ihres Blutdrucks qualifiziert ist

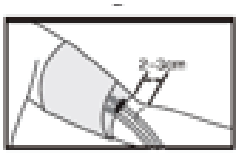


Fig.3

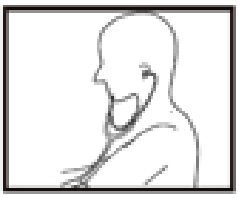


Fig.4

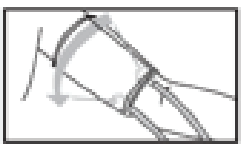


Fig.5

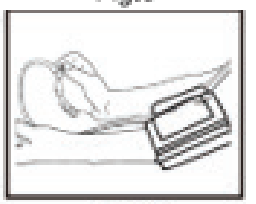


Fig.6

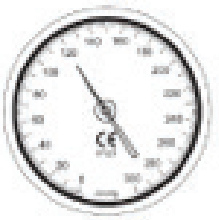


Fig.8


Fig.7

**NÜTZLICHE TIPPS ZUR BLUTDRUCKMESSUNG**

- Achten Sie darauf, dass Sie sich in einer bequemen und entspannten Position befinden: Die Beine dürfen nicht überkreuzt sein, die Füße sollen flach auf dem Boden stehen, Rücken und Arm müssen abgestützt sein, und die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Herzvorhofs befinden. Bewegen Sie sich nicht, spannen Sie Ihre Muskeln nicht an und sprechen Sie nicht während der Messung.
- Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine gesetzeswidrige Entsorgung kann zur Umweltverschmutzung führen

Verwenden Sie für Messungen bei Erwachsenen den K5-Ton und für Kinder im Alter von 3-12 Jahren den K4-Ton. Wenn Korotkoff-Geräusche bei Erwachsenen oder schwangeren Patientinnen mit belüfteter Manschette hörbar sind, verwenden Sie ebenfalls den K4-Ton für die Messung.
Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

**REINIGUNG DER MANSCHETTE**

Die Manschetten sind empfindlich und müssen vorsichtig behandelt werden. Sie können den Manschettenbezug mit einem feuchten Tuch reinigen. Zur Desinfektion der Manschettenober-

fläche können Sie ein mit 70 % Isopropanol getränktes Tuch verwenden.
WARNUNG: Auf keinen Fall darf die innere Blase gewaschen werden!



**ACHTUNG: Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, da die Teile des Messgeräts während der Messung nicht direkt mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen sollten.**

**KALIBRIERUNG**
Für eine zuverlässige Leistung und Präzision muss das Gerät kalibriert werden. Wir empfehlen daher eine regelmäßige Kalibrierung einmal pro Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

**FEHLERBEHEBUNG**
Sollten bei der Verwendung des Geräts Probleme auftreten, sind die folgenden Punkte zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

| **Problem** | **Lösung** |
|---|---|
| Die Tonübertragung ist schlecht, verzerrt oder es treten Störgeräusche auf. | 1. Überprüfen Sie, ob die Ohrstücke richtig eingesteckt sind oder Risse aufweisen. Falls ja, schließen Sie diese ordnungsgemäß an. Falls nicht, stellen Sie sicher, dass sie korrekt getragen werden.<br>2. Überprüfen Sie den Schlauch auf Beschädigungen oder Verdrehungen.<br>3. Überprüfen Sie Glocke und Membran des Bruststücks auf Risse. |
| Der Druck steigt nicht an, obwohl der Blasebalg pumpt. | 1. Stellen Sie sicher, dass das Ventil geschlossen ist.<br>2. Stellen Sie sicher, dass die Manschette richtig an den Blasebalg und das Manometer angeschlossen ist<br>3. Überprüfen Sie, ob Manschette, Schlauch oder Blasebalg undicht sind. Ersetzen Sie gegebenenfalls die defekten Teile. |
| Die Ablassgeschwindigkeit lässt sich durch Einstellen des Luftablassventils nicht auf 2-3 mmHg/s einstellen. | Bauen Sie das Ventil vom Blasebalg ab, um zu prüfen, ob der Luftkanal des Ventils verstopft ist. Entfernen Sie eine eventuelle Verstopfung und versurchen Sie es erneut. Sollte es weiterhin nicht funktionieren, tauschen Sie es aus, um ungenaue Messwerte zu vermeiden. |

**WARTUNG UND LAGERUNG**
Bei Beachtung der grundlegenden Hinweise wird Ihnen Ihr Blutdruckmessset viele Jahre lang zuverlässige Dienste leisten:
- Nicht stoßen oder fallen lassen.
- Niemals über 300 mmHg aufpumpen.
- Setzen Sie das Produkt niemals direkter intensiver Sonneneinstrahlung aus.
- Niemals den Manschettenstoff oder Teile mit einem scharfen Gegenstand berühren, um Schäden zu vermeiden.
- Lassen Sie die Luft in der Manschette vor dem Einlagern immer vollständig ab.
- Demontieren Sie das Manometer unter keinen Umständen. Bewahren Sie alle Instrumente im mitgelieferten Aufbewahrungsetui auf, damit Bruststück und alle anderen Teile sauber bleiben.

- Aufbewahrungstemperatur: -20 °C bis 70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85 % (nicht kondensierend).
- Wischen Sie das Manometer und den Füllkolben mit einem feuchten Tuch ab.
- Eine Sterilisation ist nicht notwendig, da die Teile nicht in direkten Kontakt mit dem Körper des Patienten kommen sollten.
- Entfernen Sie zuerst die Blase und wischen Sie den Klettverschluss, die Blase und die Schläuche mit einem feuchten Tuch ab. Die Manschette kann wie alle anderen Manschetten mit Seife und kaltem Wasser gewaschen werden; Sie müssen jedoch die Manschetten anschließend mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

**TECHNISCHE DATEN**

| | |
|---|---|
| **Lagertemperatur:** | -20 °C bis +70 °C |
| **Feuchtigkeit:** | 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) |
| **Betriebstemperatur:** | 10 °C bis 40 °C |
| **Messbereich:** | 0 bis 300 mmHg |
| **Messauflösung:** | 2 mmHg |
| **Accuratezza:** | Innerhalb von ±3 mmHg bei 10 °C bis 40 °C oder 2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist |
| **Luftverlust:** | <±4mmHgimin |
| **Zubehör:** | 1. Manschette<br>2. Garantiekarte |

**VERWEIS AUF NORMEN**
Das Gerät erfüllt folgende Anforderungen: ISO 81060 - 1

**ERKLÄRUNG**
Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen ohne Vorankündigung im Interesse der Weiterentwicklung des Produkts vorzunehmen. Bei Änderungen in dieser Anleitung werden keine Vorankündigungen bekannt gegeben. Die genannten Marken und Namen sind Eigentum der entsprechenden Firmen.

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

**SYMBOLERLEGUNG**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Hersteller |  | Importiert von |
|  | Warnung: Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (Warnhinweise) sorgfältig. |  | Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Chargennummer | REF | Produktcode |
| MD | Medizinisches Gerät | | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. |
| EU REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union | UDI | Eindeutige Gerätekennung |
| | Kühl und trocken lagern. | | Vor Sonnenlicht geschützt lagern. |
| | Temperaturgrenze | % | Feuchtigkeitsgrenzwert |

## MONTAGEPLAN für HS-70D







① Rückseite des Manometers
② Korb
③ Spiralschlauch
④ Höhenverstellung
⑤ Teleskoprohr
⑥ Fünfbeinfuß
⑦ Dichtung
⑧ Schraube
⑨ Schraubenschlüssel
⑩ Vorderseite des Manometers