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

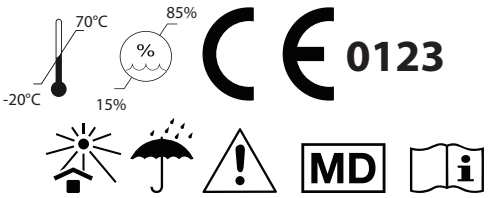
M32733-M-Rev.0.06.26

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

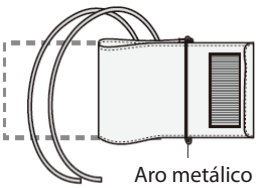
REF HS-70D

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



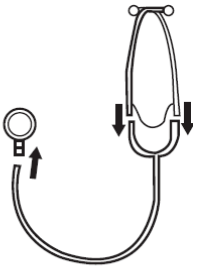
USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO:
El dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios o en un entorno doméstico para medir la presión sistólica y diastólica. El dispositivo está diseñado para colocarse manualmente en el paciente e inflarse manualmente, y cuenta con un método manual para detectar los sonidos de Korotkoff. Este producto puede medir la presión arterial de personas mayores de 3 años.
Contraindicaciones: Ninguno

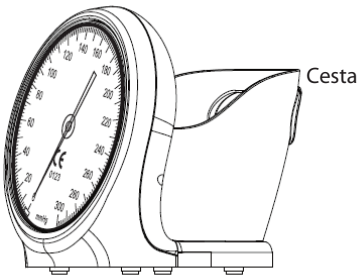
PIEZAS Y COMPONENTES



Brazalete


Pera con válvula


Estetoscopio
(Opcional)



Esfigmomanómetro


Tubo espiral de PVC
(Opcional)

SELECCIONAR EL BRAZALETE CORRECTO
El instrumento se suministra con un brazalete universal que es adecuado para un tamaño de brazo de 22 - 42 cm (8.7 - 16.6 pulgadas). Es importante asegurarse de que el tamaño del brazalete sea el adecuado para la persona a la que se le va a tomar la presión arterial. Ello mejora la precisión de la lectura. Los niños y las personas obesas cuyo tamaño de brazalete no se encuentre en el rango de 22 - 42 cm (8.7 - 16.6 pulgadas) deben elegir brazaletes de tamaño especial. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener estos brazaletes de tamaño especial.

INFORMACIÓN GENERAL
Antes del uso, lea detenidamente este manual de instrucciones y luego guárdelo en un lugar seguro. Si tiene preguntas sobre la presión arterial y su medición, póngase en contacto con su médico

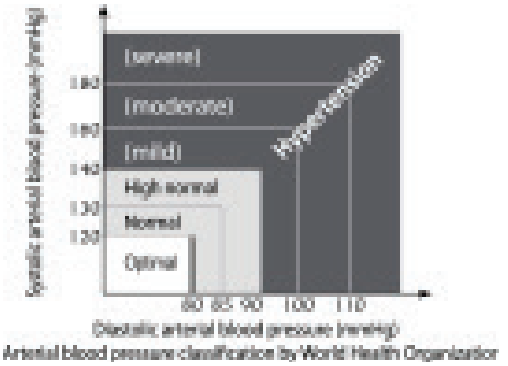
¿QUÉ ES LA PRESIÓN ARTERIAL?
La presión arterial es la presión de la sangre que fluye contra las paredes de las arterias. La presión arterial cambia constantemente durante el ciclo cardíaco. La presión más alta del ciclo se denomina presión arterial sistólica, y la más baja es la presión arterial diastólica; ambas lecturas son necesarias para poder evaluar el estado de su tensión arterial. En la presión arterial influyen varios factores, entre ellos: la actividad física, la ansiedad o la hora del día. La presión arterial, normalmente, es baja por la mañana pero alta desde la tarde hasta la noche. Es más baja en verano y más alta en invierno.

¿CUÁL ES LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL?
La presión arterial varía de una persona a otra y depende de una serie de factores como la edad, el peso o la condición física y de género. El valor normal habitual para un adulto, de edad comprendida entre 18 y 45 años, es 120/80mmHg. Tenga en cuenta que sólo su médico está

cualificado para evaluar si las lecturas obtenidas son normales. Nota: La presión arterial varía con la edad, por lo que debe consultar con su médico para saber cuál es su presión arterial "normal". ¡Bajo ninguna circunstancia debe alterar las dosis de los medicamentos recetados por su médico!

INDICACIONES DE CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL DE LA OMS
De acuerdo con las directrices y definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los resultados de las pruebas pueden clasificarse según la siguiente tabla:

El indicador muestra un segmento, basado en los datos actuales, correspondiente a la clasificación de la OMS.
Por ejemplo, si su presión arterial es 135 mmHg (presión sistólica), 78 mmHg (presión diastólica), de acuerdo con las normas WHO, su nivel de presión arterial es 'Normal alta'.



Si la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica se encuentran en categorías diferentes, se debe considerar el valor más alto para la clasificación. Las indicaciones de clasificación de la presión arterial de la OMS que aparecen en el dispositivo tiene carácter meramente indicativo y no puede considerarse un diagnóstico definitivo.

PRECAUCIONES
- Queda prohibido realizar cualquier actividad intensa inmediatamente antes de realizar la medición.
- Descanse entre 5 y 10 minutos antes de medir su presión arterial.
- Mida siempre el mismo brazo (normalmente el izquierdo).
- No sujete la cabeza del estetoscopio con el pulgar. El pulgar tiene un latido propio, lo que puede interferir en la lectura.
- Realice la medición de su presión arterial siempre a la misma hora del día.
- Registre la fecha y la hora de la medición.
- Queda prohibido hablar, comer, beber o moverse excesivamente durante el proceso de medición.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Conecte el brazalete, el tubo espiral de PVC, el manómentro, el bulbo y la válvula tal y como muestra la fig.1.
2. Colocación del brazalete: El usuario debe estar en un ambiente cálido. Se debe quitar cualquier prenda ajustada o restrictiva del brazo. Siéntese en una mesa o escritorio donde pueda apoyar fácilmente el brazo. Envuelva el brazalete alrededor del brazo desnudo de modo que el centro del brazalete quede sobre el pulso de la arteria braquial. Coloque el brazalete aproximadamente a 2-3 cm (0,8 pulgadas - 1,2 pulgadas) por encima del codo (fig.2, fig.3).La mayoría de los brazaletes tienen velcro para que el brazalete se pueda mantener fácilmente en su sitio. Asegúrese de que el brazalete se ajusta bien, pero sin apretar. Debe ser posible pasar dos dedos con facilidad entre el brazalete y el brazo. El brazalete debe quedar aproximadamente a la misma altura que el corazón. Si otra persona le toma la tensión arterial, puede reclinarse.
3. Colóquese con delicadeza en los oídos los auriculares del estetoscopio, como muestra en la fig.4.

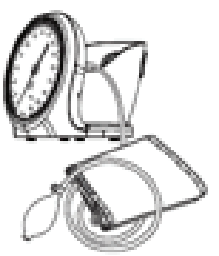


Fig.1


Fig.2

4. Ponga la cabeza del estetoscopio justo debajo (2,5 – 8 cm o 1,0 - 3,2 pulgadas) de la axila, cerca del lado interno medio del brazo, como muestra fig.5. No debe presionar demasiado ni tocar el brazalete, porque de hacerlo puede subestimar la presión diastólica.
5. Bombee la pera lentamente pero de forma constante hasta que la presión alcance unos 30mmHg por encima de su presión sistólica habitual. Si nunca se ha medido la presión arterial, infle la presión a 180 mmHg (fig. 6 y fig. 7). Nota: No debe mantener hinchado el brazalete más tiempo del necesario.
6. Deje de inflar y ajuste la válvula para que la presión descienda lenta y constantemente a unos 2-3 mmHg por segundo. Escuche y observe atentamente la esfera durante el desinflado; el punto en el que aparecen por primera vez sonidos de golpeteo repetitivos y claros durante al menos dos latidos consecutivos indica la presión arterial sistólica. El punto en el que los sonidos repetitivos desaparecen por completo indica la presión arterial diastólica (fig.8).
7. Una vez obtenida la presión diastólica, empuje o ajuste la válvula de desinflado hasta el fondo para desinflar rápidamente. Saque el brazalete del brazo y el estetoscopio de las orejas.
8. Registre sus lecturas y la hora del día en que se realiza la medición inmediatamente después de terminar la medición. Repita la medición dos o más veces. Un momento adecuado es temprano por la mañana o justo antes de la cena. Recuerde que su médico es la única persona cualificada para analizar su presión arterial

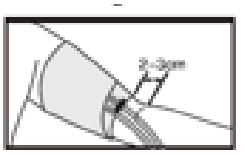


Fig.3

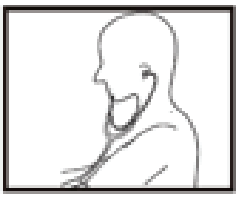


Fig.4

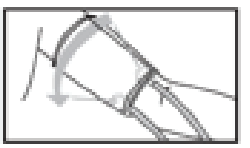


Fig.5

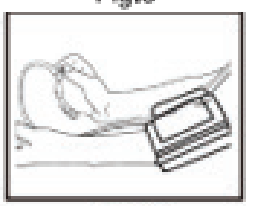


Fig.6

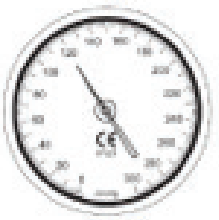


Fig.8


Fig.7

CONSEJOS ÚTILES PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL

- Asegúrese de estar en una posición cómoda y relajada, con las piernas sin cruzar, los pies bien apoyados en el suelo, la espalda y los brazos apoyados, el centro del brazalete a la altura de la aurícula derecha del corazón, y no se mueva, no contraiga los músculos ni hable.
- Elimine el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con la normativa local vigente. La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental

Utilice el sonido K5 para la medición en adultos y el sonido K4 para los niños de edad comprendida entre 3 y 12 años. Si se oyen los sonidos Korotkoff en adultos o en pacientes embarazadas con un brazalete desinflado, utilice también el sonido K4 para la medición.
No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

LIMPIEZA DEL BRAZALETE

Los brazaletes son sensibles y deben manipularse con cuidado. Puede limpiar la funda del brazalete con un paño húmedo. Utilice un paño embebido en Isopropanol 70 % para desinfectar la superficie del brazalete.
ADVERTENCIA: ¡No lave nunca la cámara interna!

ATENCIÓN: No es necesario esterilizar el dispositivo, ya que las piezas del manómetro no entran en contacto directo con el cuerpo del paciente durante la medición.

CALIBRACIÓN

El dispositivo debe calibrarse para garantizar un rendimiento y una precisión fiables. Por lo tanto, le recomendamos que realice periódicamente la calibración cada año. Consulte al distribuidor para obtener más información al respecto.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se producen problemas durante el uso del dispositivo, se deben comprobar los siguientes puntos y, si es necesario, tomar las medidas correspondientes.

Problema	Solución
La transmisión del sonido es deficiente, distorsionada o hay ruido extraño.	1. Compruebe si los auriculares están taponados o agrietados. De ser así, conectarlos correctamente. De no ser así, asegúrese de que estén bien colocados. 2. Compruebe si el tubo está roto o torcido. 3. Compruebe si la campana y el diafragma del estetoscopio presentan alguna grieta.
La presión no aumenta aunque la pera esté bombeando.	1. Asegúrese que la válvula esté cerrada. 2. Asegúrese de que el brazalete esté correctamente conectado a la pera y al manómetro 3. Compruebe si el brazalete, el tubo o la pera presentan fugas. Reemplace, en su caso, las piezas defectuosas.
La tasa de desinflado no se puede ajustar a 2-3 mmHg/seg. mediante la válvula de alivio de aire.	Desmonte la válvula de la pera para comprobar si hay alguna obstrucción en el conducto de aire de la válvula. Limpie la obstrucción y vuelva a intentarlo. Si sigue sin funcionar, sustitúyala para evitar lecturas inexactas.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Si cumple con las siguientes normas básicas, su kit para medir la presión arterial le proporcionará un servicio satisfactorio durante al menos varios años:

- No golpee ni deje caer el producto.
- Nunca infle por encima de 300 mmHg.
- No exponga nunca el producto directamente a la radiación solar intensa.
- No toque nunca la tela de los brazaletes o partes con un instrumento afilado ya que esto puede causar daños.
- Desinfle siempre del todo el brazalete antes de guardarlo.
- No desarme el manómetro bajo ningún concepto. Guarde todo el instrumento en el estuche de almacenamiento suministrado para mantener limpios el estetoscopio y todas las demás piezas.
- Guárdelo en las siguientes condiciones de temperatura: comprendida entre -20°C y 70°C con humedad de aire relativa del 85 % (sin condensación).
- Limpie el manómetro y la pera con un paño húmedo.
- La esterilización no es necesaria, ya que las piezas no entran en contacto directo con el cuerpo del paciente.
- Saque primero la cámara y a continuación limpie el velcro la cámara y los tubos con un trapo húmedo. El brazalete se puede lavar con jabón y agua fría, como cualquier otro brazalete, pero debe enjuagarlo con agua limpia después y dejar que se seque al aire.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

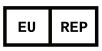
Temperatura de almacenamiento:	de -20°C a +70°C
Humedad:	Humedad relativa de 15% a 85% (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento:	de 10°C a 40°C
Rango de medición:	0 a 300 mmHg
Resolución de medición:	2 mmHg
Precisión:	Dentro de +3mmHg a una temperatura comprendida entre 10°C y 40 °Co 2 % la que sea mayor
Fuga de aire:	<±4 mmHg/min
Accesorios:	1.Cuff 2. Tarjeta de garantía

REFERENCIA A LAS NORMAS
El dispositivo cumple los siguientes requisitos: ISO 81060 - 1

DECLARACIÓN
El fabricante se reserva el derecho a hacer cambios técnicos sin previo aviso y en interés del progreso. Las modificaciones a este manual no se comunicarán previamente. Las marcas y nombres mencionados pertenecen a las correspondientes compañías.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Importato da
	Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso.		Dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745.
	Número de lote		Código de producto
	Dispositivo médico		Lea las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Unión Europea		Identificador único de dispositivo

	Conservar en un lugar fresco y seco.		Almacenar lejos de la luz solar.
	Límite de temperatura		Límite de humedad

TABLA DE MONTAJE para HS-70D





① Parte trasera del manómetro
② Cesta
③ Tubo espiral
④ Regulador
⑤ Tubo telescópico
⑥ Soporte de cinco patas
⑦ Junta
⑧ Tornillo
⑨ Llave ajustable
⑩ Parte delantera del manómetro