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

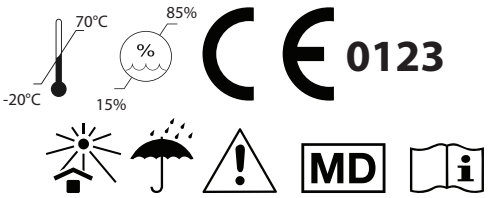
M32733-M-Rev.0.06.26

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

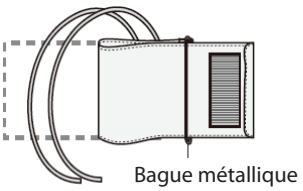
REF HS-70D

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

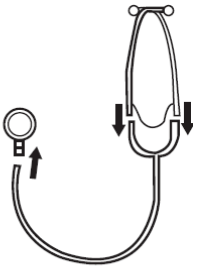


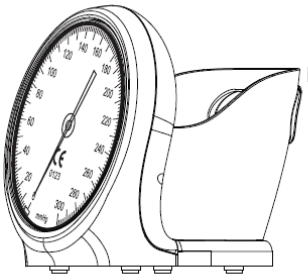
UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS :
Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou à domicile pour la mesure de la pression systolique et diastolique. Il est conçu pour être attaché manuellement sur le patient et gonflé manuellement, et pour permettre la détection manuelle des bruits de Korotkoff. Ce produit permet de mesurer la tension artérielle des personnes âgées de 3 ans et plus.
Contre-indication : Aucun

PIÈCES ET COMPOSANTS




Poire et valve


Stéthoscope
(En option)



Sphygmomanomètre


Tube spiralé en PVC
(En option)

SÉLECTIONNER LE BRASSARD APPROPRIÉ
Ce dispositif est fourni avec un brassard universel adapté à un tour de bras compris entre 22 et 42 cm (8,7 et 16,6 po.). Il convient de vérifier que la taille du brassard est adaptée à la personne dont la tension artérielle est mesurée. Un brassard de la bonne taille permet d'améliorer la précision de la mesure. Les enfants et les personnes obèses dont la taille du brassard ne se situe pas dans la fourchette de 22 à 42 cm (8,7 à 16,6 pouces) doivent choisir des brassards de taille spéciale. Contacter le revendeur pour se procurer ces brassards de taille spéciale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver dans un endroit sûr. Pour toute question concernant la pression artérielle et sa mesure, consulter un médecin

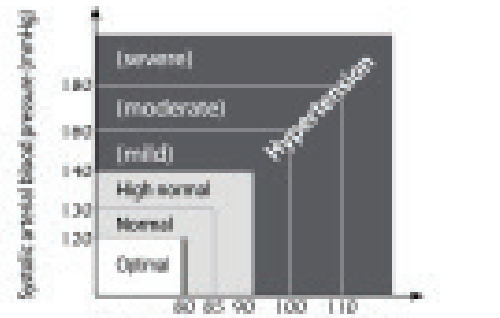
QU'EST-CE QUE LA PRESSION ARTÉRIELLE ?
La pression artérielle est la pression du sang contre les parois des artères. La pression artérielle varie constamment tout au long du cycle cardiaque. La pression la plus élevée du cycle porte le nom de tension artérielle systolique et la plus basse est dite tension artérielle diastolique ; ces deux valeurs de mesure sont indispensables pour vous permettre d'évaluer l'état de votre tension artérielle. De nombreux facteurs, tels que l'activité physique, l'anxiété ou le moment de la journée, peuvent influencer votre pression artérielle. La pression artérielle est généralement basse le matin, mais élevée de l'après-midi jusqu'au soir. Elle est plus basse en été, mais plus élevée en hiver.

QU'EST-CE QU'UNE PRESSION ARTÉRIELLE NORMALE ?
La tension artérielle varie d'une personne à l'autre et dépend d'un certain nombre de facteurs, tels que l'âge, le poids, la condition physique et le sexe. La valeur normale classique pour un adulte âgé de 18 à 45 ans est de 120/80 mmHg. N'oubliez pas que seul votre médecin est habilité à déterminer si les valeurs que vous obtenez sont normales. Note : La pression artérielle

augmente avec l'âge. Il est donc nécessaire de consulter votre médecin afin de déterminer celle qui est « normale » pour vous. Vous ne devez en aucun cas modifier le dosage des médicaments prescrits par votre médecin !

CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE PAR L'OMS
Conformément aux lignes directrices et définitions de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les résultats des tests peuvent être classés et évalués selon le tableau suivant :

L'indicateur affiche un segment, basé sur les données actuelles, correspondant à la classification de l'OMS.
Par exemple, si votre pression artérielle est de 135 mmHg (pression systolique) et de 78 mmHg (pression diastolique), selon les normes de l'OMS, votre niveau de pression artérielle est considéré comme « normale haute ».



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

Si la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique se situent dans des catégories différentes, c'est la valeur la plus élevée qui doit être prise en compte pour la classification. L'indication de classification de la pression artérielle de l'OMS affichée sur l'appareil n'est qu'un rappel ; elle ne peut être considérée comme un diagnostic définitif.

PRÉCAUTIONS
- Il est interdit de pratiquer toute activité physique intense juste avant la mesure.
- Se reposer 5 à 10 minutes avant de mesurer la pression artérielle.
- Toujours effectuer les mesures sur le même bras (normalement le gauche).
- Ne pas tenir le pavillon du stéthoscope avec le pouce. Le pouce a son propre battement ce qui peut interférer avec la mesure.
- Veillez à prendre votre pression artérielle à la même heure chaque jour.
- Notez la date et l'heure auxquelles la mesure a été effectuée.
- Il est interdit de parler, de manger, de boire ou de faire des mouvements brusques pendant la prise de mesure.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Raccordez le brassard, le manomètre à tube spiralé en PVC, la poire et la valve comme indiqué sur l'illustration de la Figure 1.
2. Mise en place du brassard : L'utilsateur doit se trouver dans un environnement chaud. Les vêtements serrés ou contraignants doivent être retirés du bras. S'asseoir à une table ou un bureau sur lequel il est possible de poser le bras confortablement. Enrouler le brassard autour du bras découvert de manière à ce que le milieu du brassard se trouve au-dessus du pouls de l'artère brachiale. Placez le brassard à environ 2-3 cm (0,8 à 1,2 pouce) au-dessus du coude (fig. 2, fig. 3). La plupart des brassards sont équipés de Velcro, ce qui permet de les maintenir facilement en place. Assurez-vous que le brassard est bien ajusté sans être trop serré. Il doit être possible de glisser facilement deux doigts entre le brassard et le bras. Le brassard doit se trouver à peu près au même niveau que le cœur. Si une autre personne que le patient mesure la pression artérielle, il est possible de s'allonger.
3. Placez délicatement les embouts du stéthoscope dans vos oreilles, comme indiqué sur la figure 4.
4. Placez le pavillon du stéthoscope juste en dessous de l'aisselle

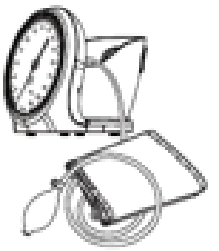
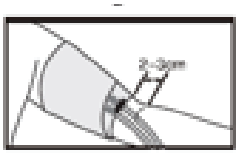
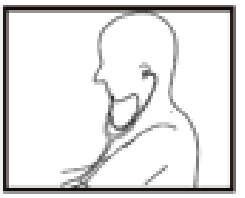

Fig.1

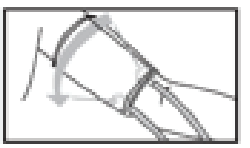

Fig.2

(2,5 à 8 cm ou 1,0 à 3,2 pouces), près de la partie médiane interne du bras, comme illustré à la figure 5. Le pavillon ne doit pas être pressé trop fermement ni toucher le brassard, car cela pourrait entraîner une sous-estimation de la pression diastolique.

5. Pompez la poire lentement mais régulièrement jusqu'à ce que la pression atteigne environ 30 mmHg au-dessus de votre pression systolique habituelle. Si vous n'avez jamais mesuré votre pression artérielle, gonflez le brassard jusqu'à 180 mmHg (fig. 6 et fig. 7). Remarque : Ne gardez pas le brassard gonflé plus longtemps qu'il est nécessaire.
6. Arrêtez de gonfler, puis réglez la valve de manière à obtenir une baisse de pression lente et régulière d'environ 2 à 3 mmHg par seconde. Écoutz et observez attentivement le cadran pendant le dégonflage. Le point où des battements répétitifs et clairs apparaissent pour la première fois pendant au moins deux battements consécutifs correspond à la pression artérielle systolique. Le point où les sons répétitifs disparaissent enfin correspond à la pression artérielle diastolique (fig. 8).
7. Une fois que vous avez obtenu la pression diastolique, appuyez sur la valve de dégonflage ou réglez-là au maximum pour un dégonflage rapide. Retirez le brassard du bras et le stéthoscope des oreilles.
8. Notez vos mesures et l'heure à laquelle elles ont été prises dès que vous avez terminé la mesure. Répétez votre prise de mesure une ou plusieurs fois. Le meilleur moment est tôt le matin ou juste avant le dîner. N'oubliez pas que votre médecin est la seule personne habilitée à évaluer votre pression artérielle


Fig.3


Fig.4


Fig.5

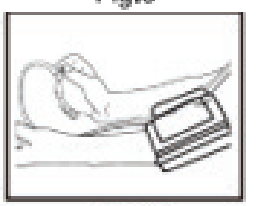

Fig.6


Fig.8


Fig.7

CONSEILS UTILES POUR MESURER LA PRESSION ARTÉRIELLE

- Assurez-vous d'être dans une position confortable et détendue, les jambes non croisées, les pieds bien à plat sur le sol, le dos et les bras bien calés, le centre du brassard à hauteur de l'oreillette droite du cœur ; ne bougez pas, ne contractez pas vos muscles et ne parlez pas.
- Éliminer le dispositif, les composants et les accessoires optionnels conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement

Utiliser le bruit K5 pour les mesures chez les adultes et le bruit K4 pour les enfants âgés de 3 à 12 ans. Si des bruits de Korotkoff sont perceptibles chez les adultes ou les femmes enceintes avec un brassard à purge, utiliser également le bruit K4 pour la mesure.
Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

NETTOYAGE DU BRASSARD

Les brassards sont sensibles et doivent être manipulés avec précaution. Il est possible de nettoyer la housse du brassard à l'aide d'un chiffon humide. Vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'isopropanol à 70 % pour désinfecter la surface du brassard.
MISE EN GARDE : Ne lavez en aucun cas la poche intérieure !

ATTENTION : La stérilisation n'est pas nécessaire étant donné que les pièces du manomètre ne doivent pas entrer en contact direct avec le corps du patient pendant la mesure.

CALIBRATION (ÉTALONNAGE)

Le dispositif doit être étalonné afin de garantir une précision et des performances fiables. Nous recommandons donc vivement de procéder à un étalonnage annuel. Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le revendeur.

DÉPANNAGE

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, les points suivants doivent être contrôlés et, si nécessaire, les mesures correspondantes doivent être prises.

Problème	Solutions
La transmission du son est mauvaise, déformée ou des bruits parasites sont présents.	1. Vérifier si les embouts sont bien raccordés ou s'ils sont fissurés. S'ils sont mal raccordés, les connecter correctement. Si ce n'est pas le cas, vérifier s'ils sont usés. 2. Vérifier que le tube n'est ni rompu ni tordu. 3. Vérifier si la cloche et la membrane du pavillon présentent des fissures.
La pression n'augmente pas même si le ballon est en train de pomper.	1. S'assurer que la valve est fermée. 2. Vérifier que le brassard est raccordé correctement à la poire et au manomètre 3. Vérifier si le brassard, le tube ou la poire présente des fuites. Si c'est le cas, remplacer les pièces défectueuses.
La vitesse de dégonflage ne peut pas être réglée à 2-3 mmHg/sec. En réglant la valve de purge d'air.	Démonter la valve du ballon pour contrôler s'il y a une éventuelle obstruction dans les voies aériennes de la valve. Éliminer l'obstruction et réessayer. Si cela ne fonctionne toujours pas, la remplacer pour éviter toute mesure inexacte.

ENTRETIEN ET CONSERVATION

Votre appareil de mesure de la tension artérielle vous offrira au moins plusieurs années de bon fonctionnement si vous respectez les consignes suivantes :

- Ne le heurtez pas et ne le laissez pas tomber.
- Ne gonflez jamais le brassard au-delà de 300 mmHg.
- N'exposez jamais le produit directement aux rayons du soleil.
- Ne touchez jamais le tissu du brassard ou ses composants avec un objet pointu, car cela pourrait l'endommager.
- Dégonflez toujours complètement le brassard avant de le ranger.
- Ne jamais démonter le manomètre. Rangez le dispositif dans la pochette fournie afin de préserver la propreté du pavillon et de toutes les autres pièces.
- Condition de stockage : De -20 °C à 70 °C avec une humidité relative de 85 % (sans condensation).
- Essuyer le manomètre et la poire avec un chiffon.
- Il n'est pas nécessaire de stériliser étant donné que les pièces ne devraient pas entrer en contact direct avec le corps du patient.
- Retirer d'abord la poire et essuyer la bande Velcro, la poire et les tuyaux à l'aide d'un chiffon humide. Le brassard peut être lavé à l'eau froide et au savon comme tous les autres modèles mais veillez à le rincer soigneusement à l'eau de robinet et le laisser sécher à l'air.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Température de stockage :	entre -20°C et +70°C
Humidité :	Humidité relative entre 15% et 85% (sans condensation)
Température de fonctionnement :	entre 10°C et 40°C
Plage de mesure :	0 à 300 mmHg
Résolution de mesure :	2 mmHg
Précision :	+3 mmHg à des températures entre 10°C et 40 °C ou 2 % la valeur la plus élevée étant retenue
Fuite d'air :	<±4mmHgimin
Accessoires :	1. Brassard 2. Carte de garantie

NORMES DE RÉFÉRENCE
Ce dispositif est conforme aux exigences suivantes : ISO 81060 - 1

DÉCLARATION
Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques sans préavis dans le but d'améliorer le produit. Aucun préavis ne sera communiqué en cas de modifications apportées à ce manuel. Les marques déposées et les noms mentionnés appartiennent aux sociétés correspondantes.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Importé de
	Avertissement : Lisez attentivement et suivez les instructions (avertissements) d'utilisation.		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical		Lisez le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Identifiant unique de dispositif

	Conserver dans un endroit frais et sec.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Limite de température		Limite d'humidité

SCHÉMA D'ASSEMBLAGE pour HS-70D





① Vue arrière du tensiomètre
② Pochette
③ Tuyau spiralé
④ Molette de réglage
⑤ Tube télescopique
⑥ Socle à cinq pieds
⑦ Panier
⑧ Vis
⑨ Clé
⑩ Vue de face du tensiomètre