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

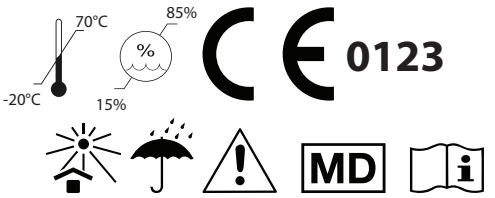
M32733-M-Rev.0.06.26

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

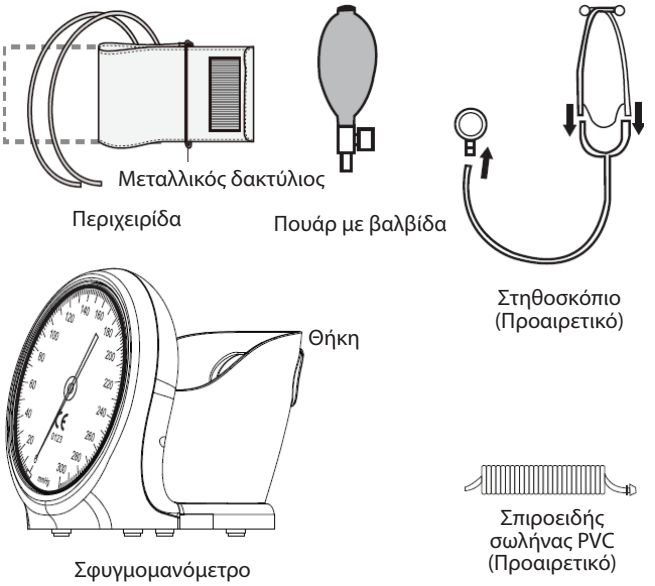
REF HS-70D

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



ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ/ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ:
Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό ή για οικιακή χρήση για τη μέτρηση της συστολικής και διαστολικής πίεσης. Η συσκευή προορίζεται για χειροκίνητη τοποθέτηση στον ασθενή και για χειροκίνητο φούσκωμα ακολουθώντας μια χειροκίνητη μέθοδο ανίχνευσης των ήχων Korotkoff. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα ηλικίας 3 ετών και άνω.
Αντενδείξεις: Καμία

ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ



ΕΠΙΛΈΞΤΕ ΤΗ ΣΩΣΤΉ ΠΕΡΙΧΕΙΡΊΔΑ
Αυτό το όργανο παρέχεται με περιχειρίδα γενικής χρήσης η οποία ταιριάζει σε μέγεθος μπράτσου 22 - 42εκ. (8,7 - 16,6in). Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ότι το μέγεθος της περιχειρίδας είναι κατάλληλο για το άτομο το οποίο υποβάλλεται σε μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Αυτό βελτιώνει την ακρίβεια της μέτρησης. Τα παιδιά και τα παχύσαρκα άτομα με μέγεθος περιχειρίδας εκτός του εύρους 22 - 42εκ. (8,7 - 16,6in) πρέπει να επιλέγουν ειδικό μέγεθος περιχειρίδας. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για να προμηθευτείτε ειδικό μέγεθος περιχειρίδας.

ΓΕΝΙΚΑ
Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών και στη συνέχεια φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος. Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την αρτηριακή πίεση και τη μέτρηση της, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας

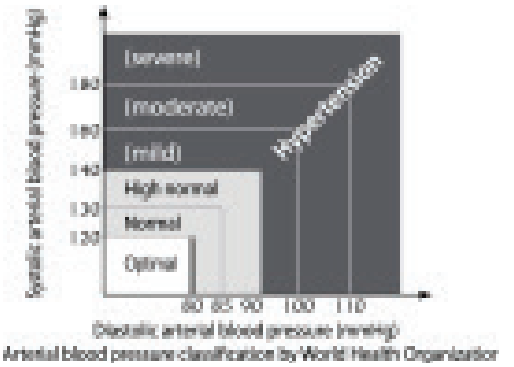
ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ;
Η αρτηριακή πίεση είναι η πίεση που ασκεί το αίμα στα τοιχώματα των αρτηριών κατά τη ροή του. Η αρτηριακή πίεση αλλάζει συνεχώς κατά τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου. Η υψηλότερη πίεση στον κύκλο ονομάζεται συστολική αρτηριακή πίεση και η χαμηλότερη διαστολική αρτηριακή πίεση· και οι δύο τιμές είναι απαραίτητες προκειμένου να μπορέσετε να αξιολογήσετε την κατάσταση της αρτηριακής σας πίεσης. Η αρτηριακή πίεση επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες όπως η άσκηση, το άγχος ή η ώρα της ημέρας. Η αρτηριακή πίεση είναι συνήθως χαμηλή το πρωί και υψηλή το απόγευμα προς βράδυ. Είναι χαμηλότερη το καλοκαίρι και υψηλότερη το χειμώνα.

ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ;
Η αρτηριακή πίεση διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από μια σειρά παραγόντων, όπως η ηλικία, το βάρος, η φυσική κατάσταση και το φύλο. Η κλασική φυσιολογική τιμή για έναν

ενήλικα ηλικίας 18 έως 45 ετών είναι 120/80 mmHg. Να θυμάστε ότι μόνο ο γιατρός σας μπορεί να κρίνει αν οι τιμές που λαμβάνετε είναι φυσιολογικές. Σημείωση: Η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται με την ηλικία, οπότε πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να μάθετε τι θεωρείται «φυσιολογικό» για εσάς. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να μεταβάλλετε τη δοσολογία τυχόν φαρμάκων που σας έχουν συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας!

ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΟΥ
Σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες/Ορισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), τα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να ταξινομηθούν και να αξιολογηθούν σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Η ένδειξη εμφανίζει ένα τμήμα, βάσει των τρεχόντων δεδομένων, που αντιστοιχεί στην ταξινόμηση του ΠΟΥ.
Για παράδειγμα, εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι 135 mmHg (συστολική πίεση) και 78 mmHg (διαστολική πίεση), σύμφωνα με το πρότυπο του ΠΟΥ, το επίπεδο της αρτηριακής σας πίεσης είναι «Υψηλή φυσιολογική».



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

Εάν η συστολική και η διαστολική αρτηριακή πίεση εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες, για την ταξινόμηση λαμβάνεται υπόψη η υψηλότερη τιμή. Η ένδειξη ταξινόμησης αρτηριακής πίεσης κατά ΠΟΥ στη συσκευή αποτελεί απλώς υπενθύμιση· δεν μπορεί να θεωρηθεί ως οριστική διάγνωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Απαγορεύεται οποιαδήποτε έντονη δραστηριότητα αμέσως πριν από τη μέτρηση.
- Ξεκουραστείτε για 5 έως 10 λεπτά προτού μετρήσετε την αρτηριακή σας πίεση.
- Μετράτε πάντα την πίεση στο ίδιο χέρι (συνήθως στο αριστερό).
- Μην κρατάτε την κεφαλή του στηθοσκοπίου με τον αντίχειρά σας.
- Ο αντίχειρας έχει δικό του παλμό και επομένως μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία.
- Μετράτε την αρτηριακή σας πίεση την ίδια ώρα της ημέρας. Καταγράφετε την ημερομηνία και την ώρα της μέτρησης.
- Απαγορεύονται η συνομιλία, η κατανάλωση φαγητού ή ποτού και οι υπερβολικές κινήσεις κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Συνδέστε την περιχειρίδα, το μανόμετρο με σπιροειδή σωλήνα PVC, το πουάρ και τη βαλβίδα όπως φαίνεται στην εικ. 1.
2. Τοποθέτηση της περιχειρίδας: Ο χρήστης πρέπει να βρίσκεται σε ζεστό περιβάλλον. Τα στενά ή εφαρμοστά ρούχα πρέπει να αφαιρούνται από τον βραχίονα. Καθίστε σε τραπέζι ή γραφείο όπου μπορείτε εύκολα να ακουμπάτε το χέρι σας. Τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από το ακάλυπτο μπράτσο, έτσι ώστε το μέσο της περιχειρίδας να βρίσκεται πάνω από τον σφυγμό της βραχιόνιας αρτηρίας. Τοποθετήστε την περιχειρίδα περίπου 2-3 cm (0.8 in - 1.2 in) πάνω από τον αγκώνα (εικ. 2, εικ. 3). Οι περισσότερες περιχειρίδες διαθέτουν Velcro, ώστε να σταθεροποιούνται εύκολα στη θέση τους. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα εφαρμόζει καλά αλλά δεν είναι πολύ σφιχτή. Δύο δάχτυλα πρέπει να μπορούν να χωρέσουν εύκολα ανάμεσα στην περιχειρίδα και τον βραχίονα. Η περιχειρίδα πρέπει να βρίσκεται περίπου στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας. Εάν κάποιος άλλος σας μετράει την αρτηριακή πίεση, μπορείτε να ξαπλώσετε.
3. Τοποθετήστε απαλά τα ακουστικά του στηθοσκοπίου στα αυτιά

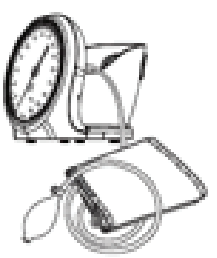


Fig.1

σας, όπως στην εικ. 4.
4. Τοποθετήστε την κεφαλή του στηθοσκοπίου ακριβώς κάτω (2.5 – 8 cm ή 1.0 - 3.2 in) από τη μασχάλη, κοντά στο εσωτερικό μέσο του βραχίονα, όπως στην εικ. 5. Δεν πρέπει να πιέζεται πολύ δυνατά ούτε να ακουμπά την περιχειρίδα, διαφορετικά η διαστολική πίεση μπορεί να μη μετρηθεί σωστά.
5. Πιέστε το πουάρ αργά αλλά σταθερά, έως ότου η πίεση φτάσει περίπου 30 mmHg πάνω από τη συνηθισμένη συστολική σας πίεση. Εάν δεν έχετε μετρήσει ποτέ την αρτηριακή σας πίεση, φουσκώστε την περιχειρίδα έως τα 180 mmHg (εικ. 6 και εικ. 7). Σημείωση: Δεν πρέπει να διατηρείτε την περιχειρίδα φουσκωμένη περισσότερο από όσο χρειάζεται.
6. Σταματήστε να φουσκώνετε και στη συνέχεια ρυθμίστε τη βαλβίδα έτσι ώστε η πίεση να πέφτει αργά και σταθερά με ρυθμό περίπου 2-3 mmHg ανά δευτερόλεπτο. Ακούτε και παρακολουθείτε προσεκτικά το ρολόι ένδειξης κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος. Το σημείο όπου εμφανίζονται για πρώτη φορά επαναλαμβανόμενοι, ευκρινείς χτύποι για τουλάχιστον δύο διαδοχικούς παλμούς αντιστοιχεί στη συστολική αρτηριακή πίεση. Το σημείο όπου οι επαναλαμβανόμενοι ήχοι εξαφανίζονται οριστικά αντιστοιχεί στη διαστολική αρτηριακή πίεση (εικ. 8).
7. Αφού καταγράψετε τη διαστολική πίεση, πιέστε ή ρυθμίστε τη βαλβίδα αποσυμπίεσης στο κάτω μέρος για γρήγορο ξεφούσκωμα. Αφαιρέστε την περιχειρίδα από τον βραχίονα και το στηθοσκόπιο από τα αυτιά σας.
8. Καταγράψτε τις μετρήσεις για και την ώρα που έγινε η μέτρηση αμέσως μόλις κάνετε τη μέτρηση. Επαναλάβετε τη μέτρηση μία ή περισσότερες φορές. Μια καλή ώρα είναι νωρίς το πρωί ή πριν από το βραδινό γεύμα. Να θυμάστε ότι μόνο ο γιατρός μπορεί να αναλύσει την αρτηριακή σας πίεση


Fig.2

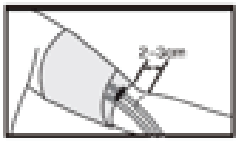


Fig.3

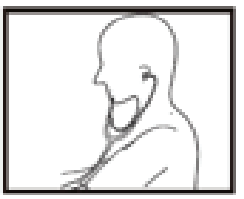


Fig.4

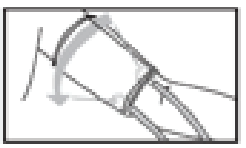


Fig.5

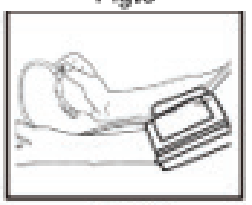


Fig.6


Fig.8


Fig.7

ΧΡΉΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΈΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΈΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΉΣ ΠΊΕΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε άνετη, χαλαρή θέση, με τα πόδια όχι σταυρωτά, τα πέλματα σταθερά στο πάτωμα, την πλάτη και τον βραχίονα να στηρίζονται, το μέσο της περιχειρίδας στο ύψος του δεξιού κόλπου της καρδιάς, και μην κινείστε, μην συσπάτε τους μυς σας και μην μιλάτε.
- Απορρίψτε τη συσκευή, τα εξαρτήματα και τα πρόσθετα αξεσουάρ σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Η μη τήρηση των κανονισμών περί απόρριψης μπορεί να προκαλέσει περιβαλλοντική ρύπανση

Χρησιμοποιήστε τον ήχο K5 για μέτρηση σε ενήλικες και τον ήχο K4 σε παιδιά ηλικίας 3 - 12 ετών. Εάν οι ήχοι Korotkoff μπορούν να ακουστούν σε ενήλικες ασθενείς ή έγκυες γυναίκες με ανοιχτή τη βαλβίδα της περιχειρίδας, χρησιμοποιήστε τον ήχο K4 και για τη μέτρηση.
Μην τροποποιείτε τη συσκευή δίχως την έγκριση του κατασκευαστή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΊΔΑΣ
Τα περιβραχιόνια είναι ευαίσθητα και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή. Μπορείτε να καθαρίσετε το κάλυμμα της περιχειρίδας με ένα υγρό πανί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπανόλη 70% για να απολυμάνετε την επιφάνεια της περιχειρίδας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να πλένετε τον εσωτερικό αεροθάλαμο!



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποστείρωση δεν είναι απαραίτητη, καθώς τα μέρη του μανομέτρου δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με το σώμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

ΒΑΘΜΟΝΌΜΗΣΗ
Η συσκευή πρέπει να βαθμονομείται για λόγους αξιόπιστης απόδοσης και ακρίβειας. Συνιστούμε, λοιπόν, να πραγματοποιείται τακτική βαθμονόμηση κάθε χρόνο. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα σημεία και, εάν είναι απαραίτητο, να λαμβάνονται τα αντίστοιχα μέτρα.

Πρόβλημα	**Λύση**
Η μετάδοση του ήχου είναι κακή, παραμορφωμένη ή υπάρχουν εξωτερικοί θόρυβοι.	1. Ελέγξτε τα ακουστικά για να δείτε αν είναι βουλωμένα ή σπασμένα. Αν ναι, συνδέστε το σωστά. Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά. 2. Ελέγξτε αν ο σωλήνας έχει σπάσει ή έχει συστραφεί. 3. Ελέγξτε εάν υπάρχει ρωγμή στον κώδωνα και στο διάφραγμα της κεφαλής του στηθοσκοπίου.
Η πίεση δεν αυξάνεται παρόλο που το πουάρ συμπιέζεται.	1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι κλειστή. 2. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι σωστά συνδεδεμένη με το πουάρ και το μανόμετρο 3. Ελέγξτε εάν η περιχειρίδα, ο σωλήνας ή το πουάρ παρουσιάζουν διαρροή. Αντικαταστήστε τα ελαττωματικά εξαρτήματα, εφόσον χρειάζεται.
Ο ρυθμός αποσυμπίεσης δεν μπορεί να ρυθμιστεί στα 2-3 mmHg/δευτ. Ρυθμίζοντας τη βαλβίδα εκτόνωσης αέρα.	Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα από το πουάρ για να ελέγξετε εάν υπάρχει απόφραξη στον αεραγωγό της βαλβίδας. Καθαρίστε το μπλοκάρισμα και δοκιμάστε ξανά. Εάν εξακολουθεί να μην λειτουργεί, αντικαταστήστε το για να αποφύγετε ανακριβείς μετρήσεις.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Ακολουθώντας τους βασικούς κανόνες, το πιεσόμετρό σας θα σας προσφέρει ικανοποιητική λειτουργία για τουλάχιστον [X] έτη:
- Μην το χτυπάτε και μην το ρίχνετε κάτω.
- Ποτέ μη φουσκώνετε πάνω από 300 mmHg.
- Ποτέ μην εκθέτετε το προϊόν σε άμεση έντονη ηλιακή ακτινοβολία.
- Ποτέ μην ακουμπάτε το ύφασμα της περιχειρίδας ή τα εξαρτήματα με αιχμηρό αντικείμενο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.
- Ξεφουσκώνετε πάντοτε εντελώς την περιχειρίδα πριν από την αποθήκευση.

- Σε καμία περίπτωση μην αποσυναρμολογείτε το μανόμετρο. Αποθηκεύετε το όργανο στην παρεχόμενη θήκη φύλαξης, ώστε να διατηρούνται καθαρά η κεφαλή του στηθοσκοπίου και όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα.
- Συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης: -20°C έως 70°C με σχετική υγρασία αέρα 85% (χωρίς συμπύκνωση).
- Σκουπίστε το μανόμετρο και το πουάρ με ένα υγρό πανί.
- Η αποστείρωση δεν είναι απαραίτητη, καθώς τα εξαρτήματα δεν έρχονται σε άμεση επαφή με το σώμα του ασθενούς.
- Αφαιρέστε πρώτα τον αεροθάλαμο και σκουπίστε το Velcro, τον αεροθάλαμο και τους σωλήνες με ένα υγρό πανί. Η περιχειρίδα μπορεί να πλυθεί με σαπούνι και κρύο νερό, όπως όλες οι περιχειρίδες, αλλά στη συνέχεια πρέπει να ξεπλυθεί με καθαρό νερό και να αφεθεί να στεγνώσει στον αέρα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

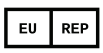
Θερμοκρασία αποθήκευσης:	-20°C ως +70°C
Υγρασία:	15% έως 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία λειτουργίας:	10°C ως 40°C
Εύρος μέτρησης:	0 ως 300 mmHg
Ανάλυση μέτρησης:	2 mmHg
Ακρίβεια:	Εντός +3mmHg σε 10°Cως 40 °C ή 2 % όποιο είναι υψηλότερο
Διαρροή αέρα:	<±4 mmHg/min
Πρόσθετα Στοιχεία:	1.Περιχειρίδα 2. Κάρτα εγγύησης

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΠΡΟΤΥΠΑ
Η συσκευή ανταποκρίνεται στις παρακάτω απαιτήσεις: ISO 81060 - 1

ΔΗΛΩΣΗ
Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής χωρίς προειδοποίηση προκειμένου να συμβαδίζει με την τεχνολογική πρόοδο. Ενδέχεται να πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Τα εμπορικά σήματα και οι ονομασίες που αναφέρονται αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιρειών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Εισαγωγή από
	Προειδοποίηση: Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες (προειδοποιήσεις) χρήσης.		Ιατρική συσκευή συμβατή με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Αριθμός παρτίδας		Κωδικός προϊόντος
	Ιατρική Συσκευή		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος.		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως.
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας

-ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ για HS-70D





① Πίσω όψη Μετρητή
② Θήκη
③ Σπειροειδές καλώδιο
④ Ρυθμιστής
⑤ Τηλεσκοπικός σωλήνας
⑥ Βάση με πέντε πόδια στήριξης
⑦ Δακτύλιος στεγανοποίησης
⑧ Βίδα
⑨ Κλειδί άλλεν
⑩ Μπροστινή όψη Μετρητή