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

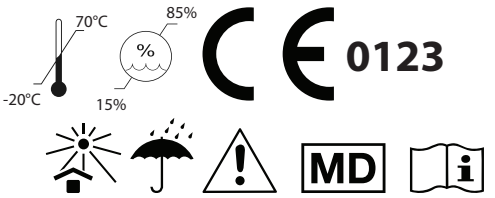
M32733-M-Rev.0.06.26

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

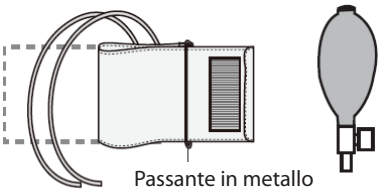
REF HS-70D

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

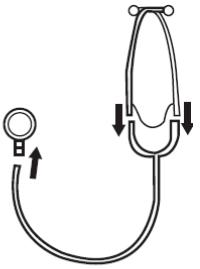


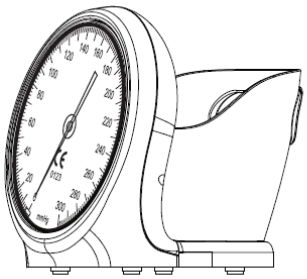
DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari professionisti o all'uso domiciliare per la misurazione della pressione sistolica e diastolica. Il dispositivo prevede l'applicazione e il gonfiaggio manuale del bracciale, e il suo funzionamento si basa sulla rilevazione dei toni di Korotkoff tramite auscultazione. Questo prodotto consente di misurare la pressione sanguigna di persone di età pari o superiore a 3 anni.
Controindicazioni: Nessuna

PARTI E COMPONENTI



Monopalla con valvola


Stetoscopio (Opzionale)




Tubo spiralato in PVC (Opzionale)

SELEZIONARE IL BRACCIALE CORRETTO
Questo dispositivo viene fornito con un bracciale universale, adatto a persone la cui circonferenza del braccio è compresa tra 22 e 42 cm (8,7–16,6 pollici). È importante assicurarsi che il bracciale sia della misura giusta per il soggetto sottoposto alla misurazione. Ciò consente di garantire una maggiore accuratezza dei risultati di misurazione. Per effettuare la misurazione su bambini e persone sovrappeso, la cui circonferenza del braccio non rientra nell'intervallo compreso tra 22 e 42 cm (8,7–16,6 pollici), è necessario utilizzare un bracciale di dimensioni speciali. Per richiedere questo tipo di bracciali, rivolgersi al rivenditore.

INFORMAZIONI GENERALI
Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e di conservarlo in un luogo sicuro. In caso di ulteriori quesiti relativi alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, rivolgersi al proprio medico

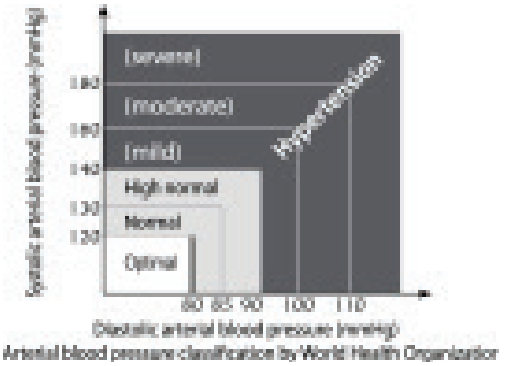
COS'È LA PRESSIONE SANGUIGNA?
La pressione sanguigna è la pressione che il sangue esercita sulle pareti delle arterie mentre scorre. La pressione arteriosa varia continuamente nel corso del ciclo cardiaco. La pressione massima nel ciclo è chiamata pressione sistolica, e la minima è la pressione diastolica; entrambe le letture sono necessarie per consentire di valutare lo stato della pressione sanguigna. La pressione sanguigna può essere influenzata da molti fattori, come l'attività fisica, lo stato di rilassamento o l'ora del giorno. La pressione sanguigna è solitamente bassa al mattino, mentre risulta più alta nel pomeriggio e alla sera. Di norma è più bassa in estate e più alta in inverno.

QUAL È IL LIVELLO DI PRESSIONE SANGUIGNA CONSIDERATO NELLA NORMA?
La pressione sanguigna varia da individuo a individuo e dipende da una serie di fattori, come l'età, il peso, le condizioni fisiche e il sesso. Il valore normale di riferimento negli adulti di età

compresa tra i 18 e i 45 anni è di 120/80 mmHg; tuttavia, la valutazione della normalità dei dati rilevati spetta esclusivamente al medico. Nota: La pressione sanguigna cambia con l'età; consultare sempre il proprio medico per determinare i propri valori "normali". Non modificare mai il dosaggio di qualsiasi farmaco prescritto dal medico!

INDICAZIONE IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA DELL'OMS
In base alle linee guida e alle definizioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i risultati delle misurazioni possono essere classificati e valutati secondo il grafico seguente:

In base ai dati rilevati, l'indicatore mostra il livello corrispondente nella classificazione dell'OMS.
Ad esempio, se la pressione sanguigna rilevata è 135 mmHg (pressione sistolica) e 78 mmHg (pressione diastolica), secondo gli standard dell'OMS il livello di pressione sanguigna corrispondente è "Normale-alta".



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

Se la pressione sistolica e quella diastolica rientrano in categorie diverse, ai fini della classificazione, si considera sempre la categoria più alta. L'indicazione relativa alla classificazione della pressione sanguigna dell'OMS fornita dal dispositivo ha solo scopo informativo; non può essere considerata una diagnosi definitiva.

PRECAUZIONI
- Evitare qualsiasi attività faticosa immediatamente prima della misurazione.
- Riposare per 5-10 minuti prima di procedere alla misurazione della pressione sanguigna.
- Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio (in genere il braccio sinistro).
- Non premere la testina dello stetoscopio con il pollice.
- Il pollice ha un battito proprio che potrebbe interferire con i risultati di misurazione.
- Misurare la pressione sanguigna sempre alla stessa ora del giorno. Annotare la data e l'ora in cui è stata effettuata la misurazione. Durante la misurazione evitare di parlare, mangiare, bere o muoversi eccessivamente.

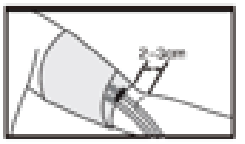
ISTRUZIONI PER L'USO
1. Collegare il bracciale, il manometro con tubo spiralato in PVC e il monopalla con valvola come mostrato nella Fig. 1.
2. Indossare il bracciale: L'utilizzatore deve trovarsi in un ambiente caldo. Rimuovere dal braccio qualsiasi indumento stretto o costrittivo. Sedersi a un tavolo o a una scrivania dove sia possibile appoggiare il braccio in modo comodo. Avvolgere il bracciale intorno al braccio scoperto, posizionando il centro del bracciale in corrispondenza dell'arteria brachiale. Posizionare il bracciale circa 2-3 cm (0,8-1,2 pollici) sopra il gomito (Fig. 2, Fig. 3). La maggior parte dei bracciali è dotata di chiusura in velcro, che ne facilita il fissaggio. Assicurarsi che il bracciale aderisca bene al braccio, senza essere troppo stretto. Dovrebbe essere possibile infilare due dita tra il bracciale e il braccio senza difficoltà. Il bracciale deve trovarsi approssimativamente allo stesso livello del cuore. Se la misurazione della pressione sanguigna viene effettuata da un'altra persona, è possibile sdraiarsi.
3. Posizionare delicatamente le olive auricolari dello stetoscopio nelle orecchie come mostrato nella Fig. 4.
4. Posizionare la testina dello stetoscopio appena sotto l'ascella

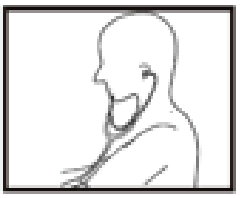

Fig.1

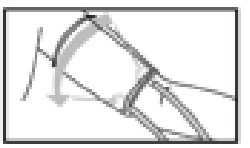

Fig.2

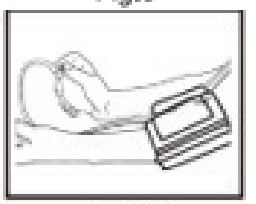
(2,5–8 cm o 1,0–3,2 pollici), vicino al centro della parte interna del braccio, come mostrato nella Fig. 5. Evitare di premere con troppa forza o di toccare il bracciale, altrimenti è possibile che la pressione diastolica venga sottostimata.

5. Comprimere delicatamente e in modo costante il monopalla fino a superare di circa 30 mmHg il valore abituale della pressione sistolica. Se non si è mai misurata la pressione sanguigna, gonfiare il bracciale fino a 180 mmHg (Fig. 6 e Fig. 7). Nota: Non si dovrebbe tenere il bracciale gonfiato più del necessario.
6. Smettere di gonfiare, quindi regolare la valvola in modo che la pressione diminuisca lentamente e in modo costante a una velocità di circa 2-3 mmHg al secondo. Ascoltare attentamente e osservare il quadrante durante lo sgonfiaggio; il punto in cui si percepisce per la prima volta un suono ritmico, nitido, in successione regolare che si ripete per almeno due battiti consecutivi indica la pressione sistolica. Il punto in cui questi suoni ritmici scompaiono definitivamente indica la pressione diastolica (Fig. 8).
7. Dopo aver ricavato la pressione diastolica, premere o ruotare la valvola di sfiato fino ad aprirla completamente per sgonfiare rapidamente il bracciale. Rimuovere il bracciale dal braccio e lo stetoscopio dalle orecchie.
8. Al termine della misurazione, annotare immediatamente i valori rilevati e l'ora in cui è stata effettuata la misurazione. Ripetere la misurazione due o tre volte. I momenti più opportuni sono la mattina presto o poco prima dei pasti. Si ricorda che la valutazione e l'analisi dei valori della pressione sanguigna devono essere effettuate esclusivamente da un medico


Fig.3


Fig.4


Fig.5


Fig.6

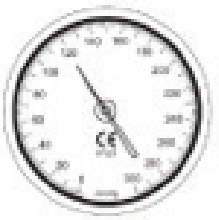

Fig.8


Fig.7

CONSIGLI UTILI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

- Assicurarsi di assumere una posizione comoda e rilassata, senza incrociare o accavallare le gambe, mantenendo le piante dei piedi ben appoggiate a terra, la schiena e le braccia rilassate in appoggio; il centro del bracciale deve trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore. Durante la misurazione, rimanere immobili, non contrarre i muscoli ed evitare di parlare.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali in base alle normative locali vigenti. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

Fare riferimento al tono K5 per l'auscultazione negli adulti e al tono K4 per l'auscultazione nei bambini dai 3 ai 12 anni. Qualora i toni di Korotkoff fossero ancora udibili negli adulti o nelle pazienti in gravidanza anche dopo lo sgonfiaggio del bracciale, fare riferimento al tono K4 per la misurazione.
Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.

PULIZIA DEL BRACCIALE

Il bracciale è un componente delicato e deve essere maneggiato con particolare cura. Il rivestimento del bracciale può essere pulito con un panno umido. Per disinfettare la superficie del bracciale, è possibile utilizzare un panno imbevuto di isopropanolo al 70%.
AVVERTENZE: Non lavare mai la camera d'aria interna!

ATTENZIONE: Poiché nessuna parte del manometro entra a contatto diretto con il corpo del paziente durante la misurazione, la sterilizzazione non è necessaria.

CALIBRAZIONE

Per garantire che il dispositivo funzioni in modo affidabile e accurato, è necessario calibrarlo periodicamente. Pertanto, si consiglia vivamente di sottoporlo regolarmente a calibrazione, con cadenza annuale. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rivenditore.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi durante l'utilizzo del dispositivo, consultare i punti riportati di seguito e, se necessario, adottare le misure appropriate al caso.

Problema	Soluzione
Il suono è debole, distorto o sono presenti rumori estranei.	1. Verificare che le olive auricolari siano inserite correttamente sullo stetoscopio o che non siano danneggiate. Se necessario, inserirle correttamente. Se non si riscontrano problemi, assicurarsi di averle indossate correttamente. 2. Verificare che il tubo non sia rotto o contorto. 3. Verificare che la campana e il diaframma della testina dello stetoscopio non presentino crepe o danneggiamenti.
La pressione non aumenta nonostante si stia comprimendo il monopalla in modo costante.	1. Verificare che la valvola sia chiusa. 2. Verificare che il bracciale sia collegato correttamente al monopalla e al manometro 3. Verificare che il bracciale, il tubo o il monopalla non presentino perdite. Se necessario, sostituire le parti difettose.
Non è possibile impostare la velocità di sgonfiaggio a 2-3 mmHg/secondo tramite la regolazione della valvola di sfiato dell'aria.	Smontare la valvola dal monopalla e controllare che il passaggio dell'aria attraverso la valvola non sia ostruito. Eliminare eventuali ostruzioni e riprovare. Se il problema persiste, sostituire la valvola per evitare risultati di misurazione inaccurati.

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

Attenendosi alle seguenti regole di base, è possibile preservare il funzionamento ottimale del dispositivo per diversi anni:

- Evitare urti o cadute.
- Non superare mai la pressione di gonfiaggio di 300 mmHg.
- Non esporre il prodotto alla luce solare diretta.
- Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti sul bracciale, per non danneggiarne il tessuto o i componenti.
- Sgonfiare sempre completamente il bracciale prima di riporlo.
- Non smontare il manometro per nessun motivo. Riporre tutti gli strumenti nella custodia in dotazione, di modo che la testina e tutti gli altri componenti rimangano puliti.
- Temperatura di conservazione: da -20 °C a 70 °C con un'umidità relativa dell'aria dell'85% (senza condensa).
- Pulire il manometro e il monopalla con un panno umido.

- Non è necessario sterilizzare le parti poiché non entrano a contatto diretto con il corpo del paziente.
- Per prima cosa, rimuovere la camera d'aria, poi pulire il velcro, la camera d'aria e i tubi con un panno umido. Il bracciale può essere lavato con sapone e acqua fredda come tutti gli altri bracciali, ma è necessario risciacquarlo con acqua pulita e lasciarlo asciugare all'aria.

SPECIFICHE TECNICHE

Temperatura di conservazione:	da -20°C a +70°C
Umidità:	umidità relativa dal 15% all'85% (senza condensa)
Temperatura di funzionamento:	da 10°C a 40°C
Intervallo di misurazione:	da 0 a 300 mmHg
Risoluzione di misurazione:	2 mmHg
Accuratezza:	a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C, entro +3 mmHg oppure entro il 2%, considerando il valore maggiore
Perdita d'aria:	<±4 mmHg/min
Accessori:	1. Bracciale 2. Scheda di garanzia

STANDARD DI RIFERIMENTO
Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard: ISO 81060 - 1

DICHIARAZIONE
Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non saranno fornite comunicazioni preliminari in caso di eventuali modifiche all'interno di questo manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive società.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SPIEGAZIONE SIMBOLI

	Fabbricante		Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
LOT	Numero di lotto	REF	Codice prodotto

MD	Dispositivo Medico		Leggere le istruzioni per l'uso
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	UDI	Identificativo Unico Dispositivo
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Limite di temperatura	%	Limite di umidità

SCHEMA DI MONTAGGIO per HS-70D





① Retro del manometro
② Cestello
③ Tubo a spirale
④ Ghiera di regolazione dell'altezza
⑤ Asta telescopica
⑥ Base a 5 razze
⑦ Rondella elastica
⑧ Vite
⑨ Chiave a brugola
⑩ Quadrante del manometro