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

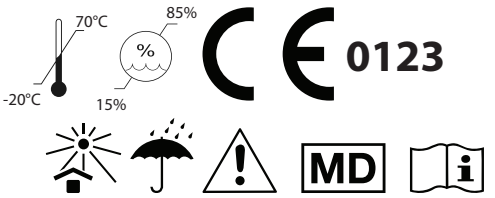
M32733-M-Rev.0.06.26

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

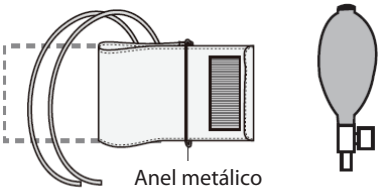
REF HS-70D

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



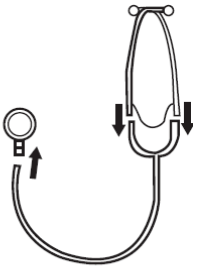
UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos ou em casa para a medição da tensão sistólica e diastólica. O dispositivo destina-se a ser aplicado manualmente ao paciente e insuflado manualmente, juntamente com um método manual para a deteção dos sons de Korotkoff. Este produto pode medir a tensão arterial de pessoas com 3 anos de idade ou mais.
Contraindicação: Nenhum

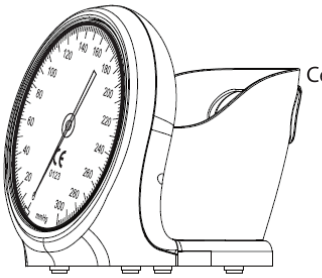
PEÇAS E COMPONENTES



Braçadeira

Pera com válvula


Estetoscópio
(Opcional)



Esfigmomanómetro


Tubo espiral de PVC
(Opcional)

ESCOLHA A BRAÇADEIRA CORRETA
Este aparelho é fornecido com uma braçadeira universal que serve para tamanho de braço de 22 a 42 cm (8,7 a 16,6 polegadas). Deve ter o cuidado para garantir que o tamanho da braçadeira é adequado para a pessoa cuja tensão arterial está a ser medida. Isto melhora a precisão da leitura. As crianças e as pessoas obesas com tamanho de braçadeira fora do intervalo de 22 a 42 cm (8,7 a 16,6 polegadas) devem selecionar braçadeiras de tamanho especial. Contacte o revendedor para obter estas braçadeiras de tamanho especial.

GERAL
Antes de utilizar, leia atentamente este manual de instruções e guarde-o num local seguro. Para mais informações sobre a tensão arterial e a sua medição, contacte o seu médico.

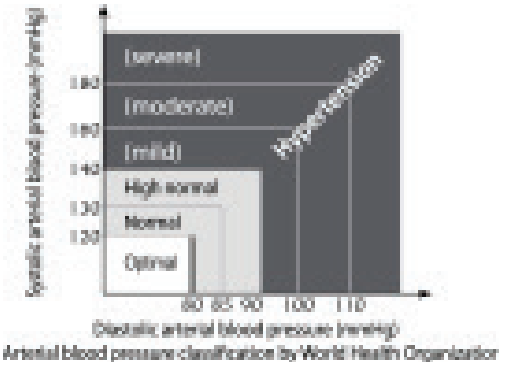
O QUE É A TENSÃO ARTERIAL?
A Tensão Arterial é a pressão sanguínea que flui contra as paredes das artérias. A tensão arterial está em constante mudança durante o curso do ciclo cardíaco. A pressão mais alta no ciclo é chamada de tensão arterial sistólica, a mais baixa é a tensão arterial diastólica; ambas as leituras são necessárias para permitir avaliar o estado da sua tensão arterial. Muitos fatores, como a atividade física, a ansiedade ou a hora do dia, podem influenciar a sua tensão arterial. A tensão arterial costuma ser baixa de manhã, mas alta entre a tarde e o fim da tarde. É mais baixa no verão, mas mais alta no inverno.

O QUE É A TENSÃO ARTERIAL NORMAL?
A tensão arterial varia de pessoa para pessoa e depende de diversos fatores, como a idade, o peso, a condição física e o sexo. O valor normal de referência para um adulto com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos é de 120/80 mmHg. Lembre-se de que apenas o seu médico está habilitado a determinar se os valores que obtém são normais. Nota: A tensão arterial varia com a idade, pelo que deve consultar o seu médico para saber o que é "normal"

para si. Em nenhuma circunstância deve alterar a dosagem de quaisquer medicamentos prescritos pelo seu médico!

INDICAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL DA OMS
De acordo com as Diretrizes/Definições da Organização Mundial da Saúde (OMS), os resultados dos exames podem ser classificados e avaliados de acordo com a tabela:

O indicador exibe um segmento, com base nos dados atuais, correspondendo à classificação da OMS.
Por exemplo, se a sua tensão arterial for de 135 mmHg (pressão sistólica) e 78 mmHg (pressão diastólica), de acordo com a norma da OMS, o seu nível de tensão arterial é "Normal elevado".



Arterial blood pressure classification by World Health Organization

Se a tensão arterial sistólica e a tensão arterial diastólica se enquadrarem em categorias diferentes, deve ser considerado o valor mais elevado para efeitos de classificação. A indicação da classificação da tensão arterial da OMS no dispositivo é apenas um lembrete; não pode ser considerada como o diagnóstico final.

PRECAUÇÕES
- É proibida qualquer atividade extenuante imediatamente antes da medição.
- Descanse 5 a 10 minutos antes da medição da sua tensão arterial.
- Meça sempre no mesmo braço (normalmente o esquerdo).
- Não segure a cabeça do estetoscópio com o seu polegar. O polegar tem um batimento próprio, que pode interferir na leitura.
- Meça a sua tensão arterial sempre à mesma hora do dia.
- Registe a data e a hora em que a medição foi realizada.
- É proibido falar, comer, beber ou fazer movimentos excessivos durante o processo de medição.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Ligue a braçadeira, o manómetro de tubo espiral de PVC, a pera e a válvula, como mostrado na ilustração na fig. 1
2. Ajustar a braçadeira: O utilizador deve estar em ambiente quente. As roupas apertadas ou restritivas devem ser removidas do braço. Sente-se a uma mesa ou secretária onde possa apoiar facilmente o seu braço. Enrole a braçadeira em torno do braço descoberto, de modo a que o meio da braçadeira fique sobre o pulso da artéria braquial. Coloque a braçadeira aproximadamente 2 - 3 cm (0,8 pol. - 1,2 pol.) acima do cotovelo (fig. 2, fig. 3). A maioria das braçadeiras tem Velcro, o que facilita manter a braçadeira no lugar. Certifique-se de que a braçadeira está instalada de modo confortável e não demasiado apertada. Dois dedos devem encaixar facilmente entre a braçadeira e o braço. A braçadeira deve estar aproximadamente ao mesmo nível do seu coração. Se outra pessoa estiver a medir a sua tensão arterial, pode encostar-se.
3. Coloque cuidadosamente os auriculares do estetoscópio nos seus ouvidos, conforme a fig. 4.
4. Coloque a cabeça do estetoscópio logo abaixo (2,5 – 8 cm ou 1,0 – 3,2 pol.) da axila, perto da parte central interna do braço,

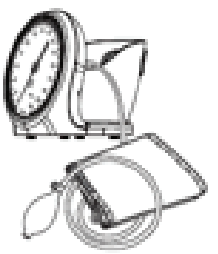


Fig.1


Fig.2

conforme a fig. 5. Não deve ser pressionada com demasiada força nem tocar na braçadeira, caso contrário a pressão diastólica poderá ser subestimada.

5. Bombeie a pera lentamente, mas de forma constante, até que a pressão atinja cerca de 30 mmHg acima da sua pressão sistólica habitual. Se nunca mediu a sua tensão arterial, por favor, insufle a pressão até 180 mmHg (fig. 6 e fig. 7). Nota: Não se deve manter a braçadeira inflada por mais tempo do que o necessário.
6. Pare de insuflar e de seguida ajuste a válvula de modo a que a tensão desça lenta e constantemente a cerca de 2 a 3 mmHg por segundo. Ouça e observe atentamente o disco do marcador durante a deflação. O ponto em que os sons de batimentos, repetitivos e nítidos, aparecem pela primeira vez durante pelo menos dois batimentos consecutivos indica a tensão arterial sistólica. O ponto em que os sons repetitivos finalmente desaparecem dá a tensão arterial diastólica (fig. 8).
7. Depois de obter a pressão diastólica, empurre ou ajuste a válvula de deflação até ao fundo para uma deflação rápida. Remover a braçadeira do braço e o estereoscópio dos ouvidos.
8. Registe as suas leituras e a hora do dia em que a medição foi realizada, imediatamente após terminar a medição. Repetir a medição duas ou mais vezes. Um horário conveniente é de manhã cedo ou pouco antes das refeições da noite. Lembre-se de que o seu médico é a única pessoa qualificada para analisar a sua tensão arterial

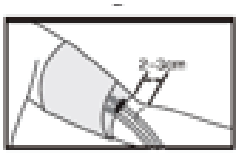


Fig.3

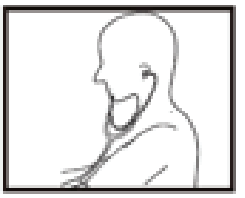


Fig.4

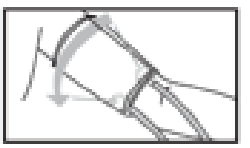


Fig.5

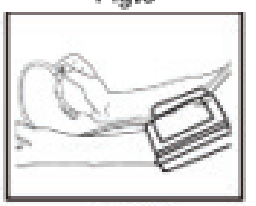


Fig.6


Fig.8


Fig.7

DICAS ÚTEIS PARA A MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL

- Certifique-se de que se encontra numa posição confortável e relaxada, com as pernas descruzadas, os pés em plano no chão, as costas e os braços apoiados, o meio da braçadeira ao nível do átrio direito do coração, e não se mova, não contraia os músculos, nem fale.
- Elimine o dispositivo, os componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental

Utilize o ruído K5 para medições em adultos e o ruído K4 para crianças dos 3 aos 12 anos. Se os ruídos de Korotkoff puderem ser ouvidos em adultos ou grávidas com uma braçadeira ventilada, utilize também o ruído K4 para a medição.
Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

LIMPEZA DA BRAÇADEIRA

As braçadeiras são sensíveis e devem ser manuseadas com cuidado. Pode limpar a capa da braçadeira com um pano húmido. Pode utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70% para desinfetar a superfície da braçadeira.
AVISO: Não se deve, em circunstância alguma, lavar o interior da pera!

ATENÇÃO: A esterilização não é necessária, uma vez que as partes do manómetro não devem entrar em contacto direto com o corpo do doente durante a medição.

CALIBRAÇÃO

O dispositivo deve ser calibrado para garantir um desempenho fiável e preciso. Assim sendo, recomendamos uma calibração regular todos os anos. Consulte o revendedor para obter mais informações.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso ocorram problemas aquando da utilização do dispositivo, devem ser verificados os seguintes pontos e, se necessário, devem ser tomadas as medidas adequadas.

Problema	Solução
A transmissão do som é fraca, distorcida ou apresenta ruídos exteriores.	1. Verifique se os auscultadores estão entupidos ou rachados. Se estiverem, encaixe-os corretamente. Se não estiverem, certifique-se de que estão colocados. 2. Verifique se o tubo está partido ou torcido. 3. Verifique se a campânula e o diafragma da peça torácica apresentam alguma fissura.
A tensão não aumenta, embora a pera esteja a bombear.	1. Certifique-se de que a válvula esteja fechada. 2. Certifique-se de que a braçadeira está devidamente ligada à pera e ao manómetro 3. Verifique se a braçadeira, o tubo ou a pera estão com fugas. Substitua as peças defeituosas, se necessário.
A taxa de deflação não pode ser definida para 2-3 mmHg/s. Ao ajustar a válvula de libertação de ar.	Desmonte a válvula da pera para verificar se existe algum bloqueio na passagem de ar da válvula. Limpe o bloqueio e tente novamente. Se mesmo assim não trabalhar, substitua-a para evitar leituras imprecisas.

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

O seu kit de medição da tensão arterial irá proporcionar-lhe, pelo menos, vários anos de bom funcionamento se seguir estas regras básicas:

- Não bata nem deixe cair.
- Nunca insufle acima de 300 mmHg.
- Nunca exponha diretamente o produto a radiação solar intensa.
- Nunca toque no tecido ou nas peças da braçadeira com um instrumento pontiagudo uma vez que isto pode danificá-la.
- Esvazie sempre a braçadeira completamente antes de guardar.
- Não desmontar o manómetro em circunstância alguma. Guarde todo o instrumento no estojo fornecido para manter a peça torácica e todas as outras partes limpas.
- Temperatura de armazenamento: de -20 °C a 70 °C, com uma humidade relativa do ar de 85% (sem condensação).
- Limpe o manómetro e o bolbo com um pano húmido.
- A esterilização não é necessária, desde que as peças não entrem em contacto direto com o corpo do paciente.
- Retire primeiro a bexiga e limpe o velcro, a bexiga e os tubos com um pano húmido. A braçadeira pode ser lavada com água fria e sabão, como todas as outras braçadeiras, mas depois é preciso enxaguar as braçadeiras com água limpa e deixar secar.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

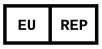
Temperatura de armazenamento:	de -20 °C a +70 °C
Humidade:	15% a 85% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de operação:	de 10 °C a 40 °C
Gama de medição:	0 a 300 mmHg
Resolução de medição:	2 mmHg
Precisão:	Dentro de +3 mmHg de 10°C a 40 °C ou 2 % o que for mais elevado
Fuga de ar:	<±4 mmHg/min
Acessórios:	1. Braçadeira 2. Cartão de garantia

REFERÊNCIA A NORMAS
O dispositivo está em conformidade com os requisitos abaixo: ISO 81060-1

DECLARAÇÃO
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações técnicas sem aviso prévio em nome da melhoria do produto. Não serão fornecidos avisos prévios em caso de alterações a este manual. As marcas comerciais e os nomes mencionados são detidos pelas correspondentes empresas.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Importado de
	Aviso: Leia e siga atentamente as instruções (advertências) de utilização.		Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745
	Número do lote		Código do produto
	Dispositivo Médico		Leia as instruções de uso.
	Representante autorizado na União Europeia		Identificador Único de Dispositivo

	Armazene em local fresco e seco.		Armazene longe da luz solar.
	Limite de temperatura		Limite de umidade

ESQUEMA DE MONTAGEM para HS-70D





① Traseira do manómetro
② Cesto
③ Tubo serpentina
④ Regulador
⑤ Tubo telescópico
⑥ Base de apoio de cinco pernas
⑦ Anilha
⑧ Parafuso
⑨ Chave Allen
⑩ Mostrador do manómetro