GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO ANEROIDE
ANEROID SPHYGMOMANOMETER
SPHYGMOMANOMÈTRE ANÉROÏDE
ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE
ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE
ANEROID-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ΑΝΑΕΡΟΕΙΔΕΣ ΣΦΥΓ
جهاز قياس ضغط الدم الزئبقي

E’ 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.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

GIMA 32736

CE 0123

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
N. 8, Tongxing Road, Economic&Technological Development Area, 226009 Nantong City, P.R.China
Made in China

REF **HS-201T**

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

MD

70°C -20°C 85% 0%

M32736-M-Rev.2-01.26

Αγαπητέ Πελάτη,
Ευχαριστούμε πολύ που αγοράσατε το αναεροειδές σφυγμομανόμετρό μας, το οποίο διαθέτει προηγμένο μηχανισμό ακίδας, βαλβίδα ελέγχου ακριβείας, ανθεκτικό περιβραχιόνιο που σας προσφέρει την πιο αξιόπιστη και ακριβή εμπειρία μέτρησης της αρτηριακής πίεσης τόσο για επαγγελματική όσο και για οικιακή χρήση.
Διαβάστε το παρόν φυλλάδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Πίνακας περιεχομένων

1. Τι είναι η αρτηριακή πίεση;
2. Ποια είναι η φυσιολογική αρτηριακή πίεση;
3. Σφυγμομανόμετρο τύπου παλάμης
4. Επιλέξτε το σωστό περιβραχιόνιο
5. Πραγματοποιήστε μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με αυτό το όργανο
6. Ρύθμιση για τη χειρολαβή
7. Φροντίδα, συντήρηση, βαθμονόμηση και εγγύηση
   7.1 Φροντίδα και συντήρηση
   7.2 Καθαρισμός του περιβραχιόνιου
   7.3 Βαθμονόμηση
8. Τεχνικά Χαρακτηριστικά
9. Αναφορά σε πρότυπα
10. Δήλωση

1. Τι είναι η αρτηριακή πίεση;

Η αρτηριακή πίεση είναι η πίεση που ασκεί το αίμα στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων. Η μέγιστη πίεση στις αρτηρίες κατά τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου ορίζεται ως συστολική πίεση, ενώ η χαμηλότερη πίεση ορίζεται ως διαστολική πίεση.
Ανάλογα με τη σωματική καταπόνηση και την κατάσταση, η αρτηριακή πίεση υπόκειται σε μεγάλες διακυμάνσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας (κιρκάδιος ρυθμός). Η αρτηριακή πίεση μεταβάλλεται επίσης ως απόκριση στο στρες, στους διατροφικούς παράγοντες, στα φάρμακα ή στις ασθένειες.

2. Ποια είναι η φυσιολογική αρτηριακή πίεση;

Μια συστολική πίεση κάτω από 130mmHg και μια διαστολική πίεση κάτω από 90mmHg αναγνωρίζονται ως φυσιολογικό επίπεδο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ). Παρακαλούμε βρείτε τον παρακάτω πίνακα ταξινόμησης από τον ΠΟΥ.

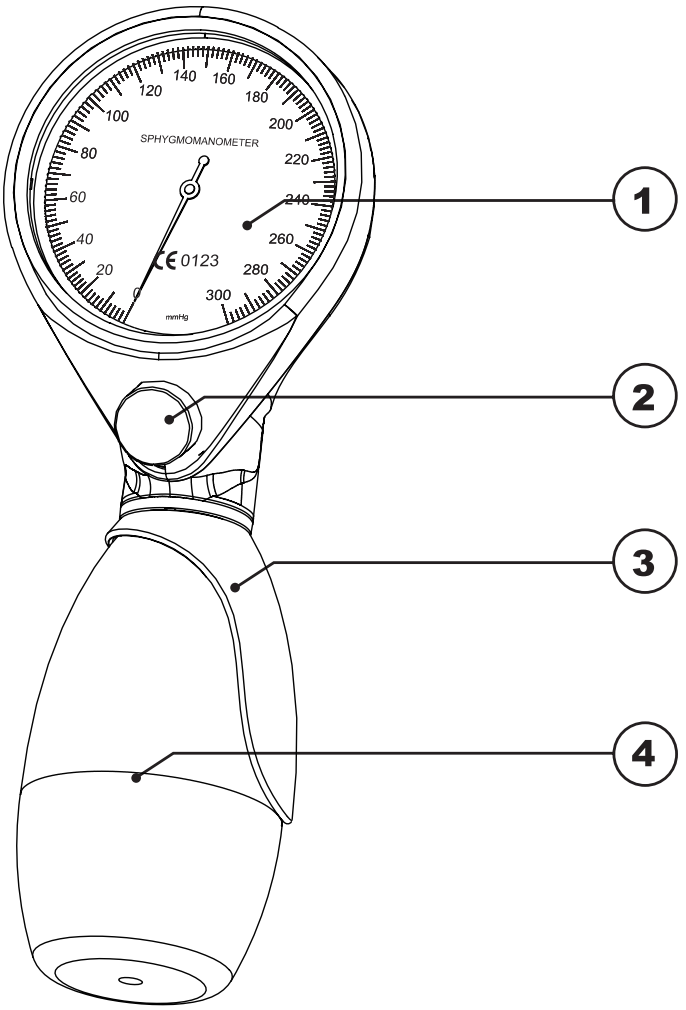
Ταξινόμηση της αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες (μονάδα: mmHg)

Εύρος	**Συστολική**	**Διαστολική**	**Σύσταση**
πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση	↓ 100	↓ 60	Συμβουλευτείτε το γιατρό σας
βέλτιστη αρτηριακή πίεση	100 - 120	60 - 80	Αυτοέλεγχος
αρτηριακή πίεση φυσιολογική	120 - 130	80 - 85	Αυτοέλεγχος
ελαφρώς υψηλή αρτηριακή πίεση	130 - 140	85 - 90	Συμβουλευτείτε το γιατρό σας
πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση	140 - 160	90 - 100	Ζητήστε ιατρική συμβουλή
υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση	160 - 180	100 - 110	Ζητήστε ιατρική συμβουλή
επικίνδυνα υψηλή αρτηριακή πίεση	↑ 180	↑ 110	Ζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή!

Σημείωση: Η αρτηριακή πίεση αυξάνεται με την ηλικία, οπότε πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να μάθετε ποιο είναι το «κανονικό» για εσάς. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να μεταβάλλετε

τις δόσεις των φαρμάκων που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

3. Σφυγμομανόμετρο τύπου παλάμης



1. Ρολόι ενδείξεων
2. Κουμπί ξεφουσκώματος
3. Χειρολαβή
4. Πουάρ

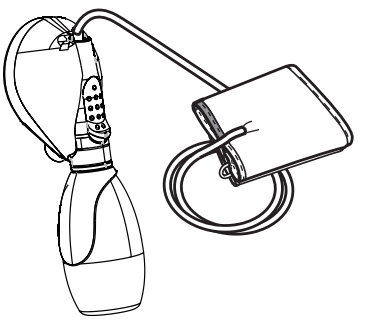
4. Επιλέξτε το σωστό περιβραχιόνιο

Αυτό το όργανο παρέχεται με το τυπικό περιβραχιόνιο που είναι κατάλληλο για το μέγεθος του βραχίονα 22-32 cm. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το μέγεθος του περιβραχιόνιου να είναι κατάλληλο για

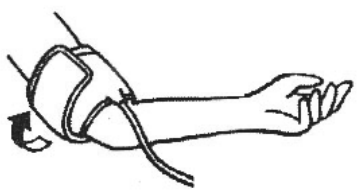
το άτομο του οποίου λαμβάνεται η αρτηριακή πίεση. Αυτό βελτιώνει την ακρίβεια της ανάγνωσης. Τα παιδιά και οι ενήλικες με μέγεθος περιβραχιόνιου εκτός του εύρους των 22-32 cm θα πρέπει να επιλέγουν περιβραχιόνιου ειδικού μεγέθους. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για να πάρετε αυτές τις περιβραχιόνιου ειδικού μεγέθους.

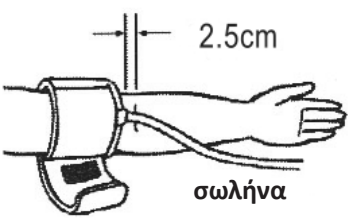
5. Πραγματοποιήστε μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με αυτό το όργανο

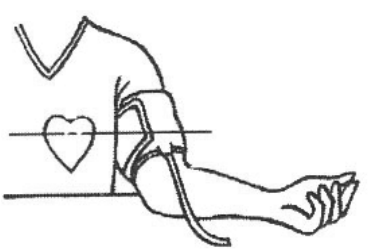
1) Συνδέστε το περιβραχιόνιο και τον μετρητή όπως φαίνεται στην εικόνα,



2) 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 το περιβραχιόνιο γύρω από τον γυμνό βραχίονα έτσι ώστε η μέση του να βρίσκεται πάνω από τον σφυγμό της βραχιόνιας αρτηρίας. Τοποθετήστε το περιβραχιόνιο περίπου 2,5 cm πάνω από τον αγκώνα και περάστε το πάνω μέρος του μέσα από τη μεταλλική βέργα που είναι προσαρτημένη στο περιβραχιόνιο. Τα περισσότερα περιβραχιόνιο έχουν Velcro
που στερεώνει εύκολα το περιβραχιόνιο στη θέση του.
Βεβαιωθείτε ότι το περιβραχιόνιο είναι άνετο, όχι πολύ σφιχτό. Δύο δάχτυλα θα πρέπει να μπαίνουν εύκολα μεταξύ του περιβραχιόνιου και του βραχίονα. Το περιβραχιόνιο θα πρέπει να βρίσκεται περίπου στο ίδιο ύψος με







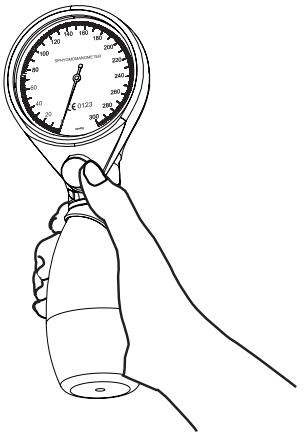
την καρδιά σας. Εάν κάποιος άλλος μετράει την αρτηριακή σας πίεση, μπορείτε να ξαπλώσετε.

3) Τοποθετήστε απαλά τα ακουστικά του στηθοσκοπίου στα αυτιά σας

4) Τοποθετήστε την κεφαλή του στηθοσκοπίου ακριβώς κάτω από τη μασχάλη (1-4 in. ή 2,5-8 cm), κοντά στην εσωτερική μεσαία πλευρά του βραχίονα. Δεν πρέπει να πιέζεται πολύ σταθερά ή να αγγίζει το περιβραχιόνιο, διαφορετικά η διαστολική πίεση μπορεί να μετρηθεί λανθασμένα.

5) Πιέστε το πουάρ αργά αλλά σταθερά έως ότου η πίεση φτάσει περίπου 30 mmHg πάνω από τη συνήθη συστολική σας πίεση. Εάν δεν έχετε μετρήσει ποτέ την αρτηριακή σας πίεση, φουσκώστε την πίεση στα 180 mmHg,

6) Τώρα, σταματήστε το φούσκωμα και πιέστε το κουμπί ξεφουσκώματος απαλά με τον αντίχειρα, ώστε η πίεση να πέσει αργά και σταθερά περίπου 2-3 mmHg ανά δευτερόλεπτο. Ακούστε και παρακολουθήστε προσεκτικά το ρολόι ένδειξης κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος, το σημείο στο οποίο εμφανίζονται επαναλαμβανόμενοι, σαφείς ήχοι χτυπήματος για τουλάχιστον δύο διαδοχικούς χτύπους δίνει την συστολική πίεση. Το σημείο όπου οι επαναλαμβανόμενοι ήχοι τελικά εξαφανίζονται δίνει τη διαστολική αρτηριακή πίεση.



7) Αφού δείτε τη διαστολική πίεση, πιέστε το κουμπί ξεφουσκώματος μέχρι το τέλος.

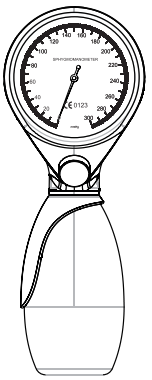
8) Αφαιρέστε το στηθοσκόπιο και το περιβραχιόνιο από τον βραχίονα αφού ξεφουσκώσει η πίεση στο περιβραχιόνιο.

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

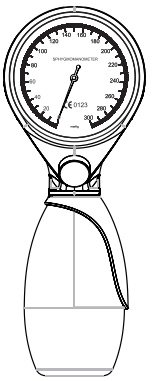
- Φορέστε κοντά μανίκια ώστε το χέρι σας να είναι εκτεθειμένο ή γυμνό.
- Απαγορεύεται οποιαδήποτε έντονη δραστηριότητα αμέσως πριν από τη μέτρηση.
- Ξεκουραστείτε 5 έως 10 λεπτά πριν μετρήσετε την αρτηριακή σας πίεση.
- Μετράτε πάντα το ίδιο χέρι (συνήθως το αριστερό).
- Μην κρατάτε την κεφαλή του στηθοσκοπίου με τον αντίχειρά σας. Ο αντίχειρας έχει το δικό του ρυθμό, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει την ανάγνωση.
- Να μετράτε την αρτηριακή σας πίεση την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που έγινε η μέτρηση.
- Απαγορεύεται να μιλάτε, να τρώτε, να πίνετε ή να κινείστε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.

6. Ρύθμιση για τη χειρολαβή

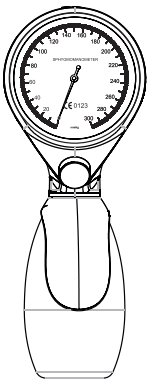
Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζεται εύκολα τόσο για αριστερόχειρες όσο και για δεξιόχειρες χρήστες με τη ρύθμιση της χειρολαβής, η οποία επιτρέπει στον χρήστη να το ρυθμίσει κατά την προσωπική του συνήθεια. Υπάρχουν τρεις συνιστώμενες λειτουργίες ως εξής.



Για δεξιόχειρα



Για αριστερόχειρα



Για αριστερόχειρες και δεξιόχειρες χρήστες

Αν δεν σας αρέσει η προεπιλεγμένη λειτουργία, μπορείτε να ρυθμίσετε τη χειρολαβή με τις παρακάτω διαδικασίες:

1) Στρέψτε τη σφαίρα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού και βιδώστε το πουάρ από το κύριο σώμα,
2) Τραβήξτε τη λαβή από το κύριο σώμα προς την κατεύθυνση που φαίνεται στην εικόνα,
3) Επαναφέρετε απαλά τη λαβή στο σώμα προς την κατεύθυνση που επιθυμείτε. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο νευρώσεις στη λαβή ταιριάζουν σωστά με το αυλάκι στο κύριο σώμα,
4) Βιδώστε το πουάρ στο κύριο σώμα.

7. Φροντίδα, συντήρηση, βαθμονόμηση και εγγύηση

7.1 Φροντίδα και συντήρηση

Αυτό το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για το σκοπό που περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές που προκλήθηκαν από λανθασμένη εφαρμογή. Αυτό το όργανο περιλαμβάνει ευαίσθητα εξαρτήματα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή. Τηρείτε τις συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας που περιγράφονται στην ενότητα Προδιαγραφές και ΠΟΤΕ μην ανοίγετε το όργανο!

Προστατέψτε το από:

- Υπερβολικό φούσκωμα πάνω από 300 mmHg
- Νερό και υγρασία
- Ακραίες θερμοκρασίες
- Πρόσκρουση και πτώση
- Μόλυνση και σκόνη
- Άμεσο ηλιακό φως

7.2 Καθαρισμός του περιβραχιόνιου

Τα περιβραχιόνια είναι ευαίσθητα και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή. Μπορείτε να καθαρίσετε το κάλυμμα του περιβραχιόνιου με υγρό πανί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να πλένετε τον εσωτερικό ασκό!

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.

7.3 Βαθμονόμηση

Η συσκευή πρέπει να βαθμονομείται για λόγους αξιόπιστης απόδοσης και ακρίβειας. Συνεπώς, συνιστούμε έναν σταθερό έλεγχο της οθόνης στατικής πίεσης ανά 2 έτη.
Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό.

8. Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Βάρος: 146g (δεν περιλαμβάνεται το περιβραχιόνιο)
Μέγεθος: 183mm X 69.4mm X 57mm
Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20°C ως +70°C
Υγρασία: 85% Μέγιστη σχετική υγρασία
Θερμοκρασία λειτουργίας: 0°C ως 46°C
Εύρος μέτρησης: 0 - 300 mmHg
Ανάλυση μέτρησης: 2 mmHg
Ακρίβεια:
Εντός ±3mmHg σε 18°C ως 33°C
Εντός ±6mmHg σε 34°C ως 46°C
Διαρροή αέρα: <±4mmHg/min

Πρόσθετα Στοιχεία:

1. Περιβραχιόνιο
2. Μαλακή τσάντα
3. Κάρτα εγγύησης
4. Στηθοσκόπιο (Προαιρετικό)

9. Αναφορά σε πρότυπα

Η συσκευή ανταποκρίνεται στις παρακάτω απαιτήσεις:
EN1060-1: 1996 / EN1060-2: 1996
ANSI/ AAMI SP9

10. Δήλωση

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να εκτελεί τεχνικές αλλαγές χωρίς ειδοποίηση προς όφελος της εξέλιξης.
Ενδέχεται να πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Τα εμπορικά σήματα και οι ονομασίες που αναφέρονται αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιρειών.

REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
CE	Ιατρική συσκευή συμβατή με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης	EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όριο θερμοκρασίας		Παραγωγός
	Όριο υγρασίας	MD	Ιατρική συσκευή
	Εισαγωγή από	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.