

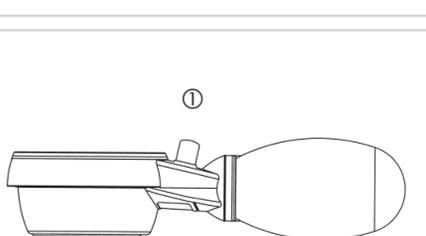


93/42/EWG/CEE/EEC

CE 0297

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38- 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38- 202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0708 1/12.10

HEINE



Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

| | |
|--|---|
| | Lesen Sie vor Inbetriebnahme des HEINE Blutdruckmessers diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. |
|--|---|

Sicherheitsinformationen

Bestimmungsgemäße Verwendung: HEINE GAMMA G[®] Aneroid-Blutdruckmesser sind ausschließlich zur Messung des Blutdrucks auf gesunder Haut am Oberarm bzw. am Oberschenkel bestimmt.

Zur allgemeinen Sicherheit: Bewahren Sie das Gerät vor starken Erschütterungen (nicht stoßen oder fallen lassen) und schützen Sie es vor Verschmutzung und Nässe. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht durch spitze Gegenstände (Nadel, Schere usw.) beschädigt wird.

Setzen Sie die Blutdruckmesser nicht in starken Magnetfeldern ein. Kontrollieren Sie den Artikel regelmäßig gemäß seinem Einsatzzweck auf Funktionsfähigkeit. Eine Benutzung des Blutdruckmessgerätes sollte bei erkennbaren oder vermuteten Defekten nicht erfolgen.

Setzen Sie die Blutdruckmesser nicht über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung aus.

Wichtiger Hinweis: Alle Bestandteile dieses Blutdruckmessers sind latexfrei, der Druckball ist zusätzlich phthalatfrei.

Zur sicheren Anwendung:

Die Messzeit sollte max. 2 Minuten betragen.

Zwischen 2 Messungen muss eine Pause von mind. 2 Minuten eingelegt werden.

Die einwandfreie Funktion des Blutdruckmessers ist mit anderen als von HEINE empfohlenen Manschetten der G-Serie nicht gewährleistet. Werden andere Manschetten verwendet, geschieht dies in eigener Verantwortung des Anwenders. Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich ein vierkögiger Aufkleber, der unter anderem mit einer Jahreszahl gekennzeichnet ist. In dem angegebenen Jahr ist die nächste Kalibration des Gerätes erforderlich.

Bitte beachten Sie bei der Montage des Zubehörs die beiliegende Montageanleitung.

Anlegen der Manschette

Legen Sie die Manschette so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2 bis 3 cm oberhalb der Ellenbeuge (bzw. ca. 5 cm oberhalb des Kniegelenks) liegt. Beachten Sie die Markierung für die Lage der Arterie. Der weiße Index-Streifen soll im gekennzeichneten Index-Bereich liegen.

Durchführung der Messung

GAMMA G5, G7, XXL LF

Schließen Sie das Ventil durch Rechtsdrehung der Luftablassschraube.

Pumpen Sie die Manschette etwa 30 mmHg über den erwarteten systolischen Druck hinaus auf. Öffnen Sie langsam das Ventil und dosieren Sie die Ablassgeschwindigkeit auf 2–3 mmHg pro Sekunde. Nach Beendigung der Messung öffnen Sie das Ventil vollständig zur Schnellentlüftung der Manschette.

GAMMA GP

Schließen Sie durch Drücken des Druckknopfes das Ventil vollständig ①. Pumpen Sie die Manschette etwa 30 mmHg über den erwarteten systolischen Druck hinaus auf. Öffnen Sie langsam das Ventil und dosieren Sie die Ablassgeschwindigkeit auf 2–3 mmHg pro Sekunde. Nach Beendigung der Messung öffnen Sie das Ventil vollständig zur Schnellentlüftung der Manschette ②.

Hinweis: In Position ② ist das Aufpumpen der Manschette nicht möglich.



Wechsel der Löffelposition (GAMMA G5, G7, GP)

Im Lieferzustand ist der Löffel für Rechtshänder montiert. Wenn Sie mit der linken Hand aufpumpen möchten, können Sie die Löffelposition wechseln:

- Ziehen Sie den Ball drehend vom Gehäuse ab.
- Lösen Sie die beiden Schrauben neben dem Lufteinlass (nicht ganz heraus-schrauben!).
- HINWEIS: Bei Modell GAMMA G7 ist ein Spezialschlüssel beigelegt.
- Drehen Sie den Löffel um 180° und schrauben Sie ihn wieder fest.
- Fassen Sie den Ball möglichst weit vorne und schieben Sie ihn drehend vollständig auf den Lufteinlass. Feuchten Sie ggf. den Lufteinlasskegel außen ein wenig an.

Aufbereitung

Beziehen Sie nachfolgende Hinweise in interne Regelungen, z.B. bezüglich der Umsetzung von nationalen Empfehlungen und Vorgaben ein.

Manuelle Reinigung

Reinigen Sie die zugänglichen Oberflächen mit einem feuchten Tuch (Wasser, pH-neutrales oder leicht alkalisches Reinigungsmittel). Die Manschette kann – nach Entfernen der Blase - bei max. 30°C von Hand gewaschen werden.

Manuelle Desinfektion

Führen Sie die desinfizierende Reinigung durch Abwischen der zugänglichen Oberflächen durch. Generell gilt, dass Desinfektionsmittel für Medizinprodukte aus Kunststoff und Aluminium (GAMMA G7) freigegeben sein müssen. Die Angaben der Hersteller der Desinfektionsmittel sind einzuhalten.

Blutdruckmessgerät:

Vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

Das Gerät ist nicht für Sprühdeseinfektion und Tauchdesinfektion freigegeben.

Cuff / Bladder:

Manschette / Blase sind für Sprühdeseinfektion und Tauchdesinfektion freigegeben.

Maschinelle Aufbereitung / Reinigung im Ultraschallbad / Sterilisation
Der Artikel ist für diese Verfahren nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irrepara-blen Schäden am Medizinprodukt.

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Technische Daten | |
| Messbereich: | 0–300 mmHg |
| Genauigkeit der Druckanzeige: | ± 3 mmHg |
| Umgebungsbedingungen: | |
| Gebrauch: | 0 °C bis +40 °C |
| Lagerung: | -34 °C bis +70 °C |
| Rel. Luftfeuchtigkeit: | ≤ 85% |

Hinweis: Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle 2 Jahre – kann entweder durch den Hersteller oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen.

Angewandte Normen

EN 1060: „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“, Teil 1: Allgemeine Anforderungen, und Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
ANSI/AAMI SP9: 1994
ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007

Instructions

ENGLISH

| | |
|--|---|
| | Read these instructions carefully before using the HEINE Sphygmomanometer and keep them in a safe place for future reference. |
|--|---|

Safety Information

Range of applications: HEINE GAMMA G[®] aneroid sphygmomanometers are exclusively designed for measuring blood pressure at the upper arm or thigh on healthy skin.

General safety: Protect the instrument from impact or shocks (do not drop) and protect from moisture and dirt. Avoid damaging the cuff with pointed objects such as needles or scissors.

Do not use the sphygmomanometer in the vicinity of strong magnetic fields. Do a regular inspection of the devices and its components regarding to its function.

Do not use the sphygmomanometer if fit is defective in any way.

Do not expose the sphygmomanometer to direct sunlight for long periods of time. **Important note: All components of this sphygmomanometer are latex-free, the inflation bulb is also phthalate-free.**



Safety in use:

Do not take your blood pressure for more than 2 minutes!

Wait for at least 2 minutes before taking a repeat measurement!

Accurate performance of the sphygmomanometer can only be guaranteed if original HEINE G-series latex-free cuffs are used. The use of other cuffs is done so entirely at the liability of the user.

A rectangular label is attached to the back of the instrument which carries a year-mark. This shows the year in which the instrument should be re-calibrated. Please refer to the notice of enclosed assembly instructions.

Fitting the cuff

Fit the cuff so that the lower edge is about 2-3 cm above the elbow (or about 5 cm above the knee). Locate the special mark over the artery. The white index mark should be located in the marked index area.



Measurements

GAMMA G5, G7, XXL LF

Close the air release valve by turning to the right. Pump up the cuff to a value approximately 30 mmHg greater than the expected systolic pressure.

Open the valve slowly and regulate the air release to 2–3 mmHg per second. After the measurement, open the valve entirely in order to quick-release the air from the cuff.

GAMMA GP

Press the button to close the valve completely ①. Pump up the cuff to a value approximately 30 mmHg greater than the expected systolic pressure. Open the valve slowly and regulate the rate of air release to 2–3 mmHg per second. After the measurement, open the valve completely in order to quick-release the air from the cuff ②.

Please note: It is not possible to pump up the cuff with the button in position ②.



Changing the position of the spoon (GAMMA G5, G7, GP)

The spoon is normally set for right-handed use. If you wish to inflate the cuff with the left hand, the spoon can be re-positioned for left-handed use:

- Remove the ball from the instrument with a twisting and pulling motion.
- Loosen the two screws near the air intake but do not screw them out completely. (A special tool is supplied with GAMMA G7 for this purpose).
- Rotate the base of the spoon through 180° and re-tighten the screws.
- Grip the neck of the ball and push it back onto the air intake with a twisting motion. If necessary moisten the air intake to ease fitting.



Preparation

The following recommendations must be followed in procedures in hospitals / practises with regard to national hygienic guidelines and / or legal requirements.

Manual Cleaning

Clean all accessible surfaces by wiping with a damp cloth (water, pH-neutral, light alkaline detergent). The cuff could be hand washed at 30°C after removing the bladder.

Manual Disinfection

Do a cleaning disinfection of all accessible surfaces by wiping with a damp cloth. For disinfection only those products which are approved for use on medical devices made of plastic and aluminium alloy (GAMMA G7) may be use. The manufacturer’s recommendations must be followed.

Sphygmomanometer:

Liquid must not penetrate the device. Disinfection by spraying and soaking is not allowed.

Cuff / Bladder:

Cuff and Bladder are released to for a disinfection by spraying and soaking.

Machine Cleaning / Ultrasonic Cleaning / Sterilisation
Sphygmomanometer, cuff and bladder are not permitted for these procedures as they will lead to damage of the components.

| | |
|---------------------------|------------------|
| Technical data | |
| Range: | 0–300 mmHg |
| Accuracy: | ± 3 mmHg |
| Environmental conditions: | |
| Normal Use: | 0 °C to +40 °C |
| Storage: | -34 °C to +70 °C |
| Relative humidity: | ≤ 85% |

Note: A calibration check should be carried out at the latest every two years by the manufacturer or an authorized service technician.

Applicable standards

EN 1060: ”non-invasive sphygmomanometers“, Part 1: general requirements, and Part 2: supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers
ANSI/AAMI SP9: 1994
ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007

Mode d’emploi

FRANÇAIS

| | |
|--|---|
| | Avant d’utiliser le tensiomètre HEINE, lisez soigneusement ces instructions et gardez les en lieu sûr pour consultation ultérieure. |
|--|---|

Informations de sécurité

Champ d’application : Les tensiomètres aneroides HEINE GAMMA G[®] sont exclusivement destinés à la prise de la tension au bras ou à la cuisse, sur peau saine.

Précautions générales : Evitez les chocs à votre appareil (ne pas le secouer ou le laisser tomber), et protégez le de l’humidité et de la poussière. Prenez soin de ne pas endommager le brassard avec des objets pointus comme des aiguilles ou des ciseaux.

N’utilisez pas ce tensiomètre en présence de champs magnétiques forts. Contrôlez régulièrement l’article quant à sa capacité de fonctionnement par rapport à l’utilisation prévue.

Le tensiomètre ne doit pas être utilisé en cas de défectuosité constatée ou supposée. Ne pas exposer les tensiomètres directement au soleil pendant une période prolongée. **Important: Ces appareil sont complètement exempts de latex la poire de gonflage est exempte de phthalate.**

Consignes d’utilisation :

Une séquence de mesure ne doit pas excéder 2 minutes !

Respecter un temps de pause d’au moins 2 minutes entre deux séquences de mesure !

De bons résultats de votre tensiomètre ne peuvent être garantis qu’en utilisant des brassards d’origine de la gamme HEINE-G sans latex. L’utilisation d’autres brassards se fait sous l’entière responsabilité de l’utilisateur.

Une étiquette rectangulaire, comportant une date, est fixée au dos de l’appareil. Cette marque indique l’année où l’appareil devrait être ré-étalonné. Consultez la notice de montage.

Mise en place du brassard

Ajuster le brassard de façon que le bord inférieur soit à environ 2–3 cm au-dessus du coude (ou 5 cm au-dessus du genou). Amener la marque spéciale au-dessus de l’artère. Le repère blanc doit être placé sur la zone prédéterminée.



Prise de la tension

GAMMA G5, G7, XXL LF

Fermer la soupape d’évacuation d’air en tournant la molette vers la droite. Gonfler le brassard à une valeur supérieure d’environ 30 mmHg à la tension systolique estimée. Dévissez doucement la molette de la soupape d’évacuation d’air pour régler la vitesse de décompression à 2–3 mmHg / seconde. A la fin de la mesure, ouvrir la soupape d’évacuation d’air pour vider rapidement l’air contenu dans le brassard.

GAMMA GP

Fermer complètement la valve en pressant le bouton-poussoir ①. Gonfler le brassard à une valeur supérieure d’environ 30 mmHg à la tension systolique estimée. Dévissez doucement la molette de la soupape d’évacuation d’air pour régler la vitesse de décompression à 2–3 mmHg / seconde. A la fin de la mesure, ouvrir la soupape d’évacuation d’air pour vider rapidement l’air contenu dans le brassard ②.

Note : dans la position ② le gonflement du brassard n’est pas possible.

Changement de position de la cuillère (GAMMA G5, G7, GP)

La cuillère est normalement positionnée pour droitier. Si vous désirez gonfler le brassard avec la main gauche, la cuillère peut être repositionnée pour gaucher:

- Retirez la poire de l’appareil en la tirant et la tournant.
- Desserrez les deux vis situées près de la soupape sans les dévisser complètement. (A cet effet, un tournevis spécial est fourni avec le GAMMA G7).
- Faites pivoter la base de la cuillère de 180° et resserrez les vis.
- Prenez la poire par le col pour la réunir à la soupape par un mouvement tournant.
- Si nécessaire, humectez la soupape pour faciliter la mise en place.

Préparation

Veuillez prendre en compte les recommandations suivantes dans vos règlements internes, par exemple pour la transposition de recommandations ou de directives nationales.

Nettoyage à la main

Nettoyez les surfaces accessibles avec un chiffon humide (eau, produit netto-yant à pH neutre ou légèrement alcalin). Le brassard peut être lavé à la main à une température maximale de 30°C après avoir enlevé la poche en caoutchouc.

Désinfection manuelle

Pratiquez un nettoyage désinfectant en essuyant les surfaces accessibles. Il est généralement admis que les agents de désinfection doivent être adaptés pour les produits médicaux en synthétique et en aluminium (GAMMA G7). Il convient de respecter les indications du fabricant de l’agent désinfectant.

Tensiomètre :

Evitez que des produits liquides ne pénètrent dans l’appareil. L’appareil n’est pas prévu pour une désinfection par vaporisation ou par immersion.

Brassard et poche en caoutchouc :

Le brassard et la poche en caoutchouc sont adaptés à une désinfection par vaporisation ou par immersion.

Préparation à la machine / Nettoyage au bain à ultra sons / Stérilisation
Cet article n’est pas adapté à ces procédés. Cela entraînerait des dommages irrémediables sur le produit médical.

| | |
|---|-----------------|
| Caractéristiques techniques | |
| Plage de mesure: | 0 à 300 mmHg |
| Précision: | ± 3 mmHg |
| Conditions d’utilisation : | |
| Utilisation normale : | 0 °C à +40 °C |
| Stockage : | -34 °C à +70 °C |
| Humidité relative : | ≤ 85% |

Note: L’appareil doit être soumis à un contrôle technique au moins tous les deux ans, soit par le fabricant, soit par un service technique autorisé.

Conforme à la norme

EN 1060: «Tensiomètres non invasifs», Partie 1: Conditions générales
Partie 2: Conditions supplémentaires pour les tensiomètres mécaniques
ANSI/AAMI SP9: 1994
ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007

Instrucciones de manejo

ESPAÑOL

| | |
|--|--|
| | Lea atentamente estas instrucciones de manejo antes de poner en marcha el tensiómetro de HEINE y guárdelas para posteriores consultas. |
|--|--|

Informaciones de seguridad

Utilización correcta: Los tensiómetros GAMMA G[®] Aneroid de HEINE están destinados exclusivamente a la medición de la tensión sanguínea en el brazo o en el muslo con piel sana.

Para el funcionamiento seguro: Evite que el aparato sufra fuertes sacudidas (golpes o caídas) y protéjalo de suciedad y de humedad.

Procure que el manguito no se dañe por objetos agudos (agujas, tijeras etc.). No toque los esfigmomanómetros en presencia de fuertes campos magnéticos. Compruebe con regularidad el funcionamiento del aparato según su fin de aplicación. No utilice el aparato de presión sanguínea en caso de un visible o supuesto defecto.

No exponga el aparato de presión sanguínea al sol directo durante un periodo de tiempo prolongado.

Advertencia importante: Todos los componentes de este tensiómetro están exentos de latex el balon tambien es libre de ftalato de bisetilhexilo.

Para el funcionamiento seguro:

El tiempo de medición debería ser de 2 minutos como máximo.

Entre 2 mediciones se debe guardar una pausa de 2 minutos como mínimo.

La función perfecta del esfigmomanómetro no está garantizada sino se realiza con manguitos recomendados de la serie G de HEINE. Si se utilizan otros manguitos, la responsabilidad corre a cargo del usuario.

En el lado posterior del aparato se encuentra un adhesivo rectangular que se caracteriza por indicar un número de año. En el año dado se tendrá que efectuar la siguiente calibración.

Por favor observe las instrucciones de montaje que se adjuntan.

Colocación del manguito

Coloque el manguito de tal manera que su borde inferior se encuentre 2 a 3 cm por encima de la flexura del codo (aprox. 5 cm por encima de la articulación de la rodilla). Tenga en cuenta la marca para la situación de la arteria. La línea indice blanca debe encontrarse dentro de la zona indice marcada.

Medición

GAMMA G5, G7, XXL LF

Cierre la válvula girando hacia la derecha el tornillo de la válvula de evacuación. Bombee el manguito aproximadamente 30 mmHg por encima de la presión sistólica. Girando lentamente el tornillo de evacuación se puede ajustar la velocidad de evacuación. Se recomienda una velocidad de 2–3 mmHg por segundo. Después de finalizar la medición se debe abrir la válvula de evacuación completamente para la rápida evacuación del manguito.

GAMMA GP
Completamente la válvula presionando el botón ①. Bombee el manguito aproximadamente 30 mmHg por encima de la presión sistólica. Girando lentamente el tornillo de evacuación se puede ajustar la velocidad de evacuación. Se recomienda una velocidad de 2–3 mmHg por segundo. Después de finalizar la medición se debe abrir la válvula de evacuación completamente para la rápida evacuación del manguito ②.

Nota: en la posición ② el inflado del manguito no es posible.

Cambio de la posición de la pala (GAMMA G5, G7, GP)

En el suministro se encuentra la pala montada para diestros. En el caso que desee bombear con la mano izquierda, puede cambiar la posición de la pala.

- Saque la pera girandola de la carcasa.
- Afije los dos tornillos junto a la admisión de aire (no desatornillar completamente).

Indicación: En el modelo GAMMA G7 se adjunta una llave especial.

- Gire la pala en 180° y vuélvala a fijar.
- Tome la pera lo más cerca posible de su parte delantera y empújela girandola completamente sobre la admisión de aire.
- Humedezca si fuera necesario el cono de la admisión de aire un poco por fuera.

Preparación

Incluya las siguientes indicaciones en las normativas internas, por ejemplo llevan-do a la práctica las recomendaciones y normas nacionales.

Limpieza manual

Limpie las superficies accesibles con un paño húmedo (agua, producto de limpieza pH-neutro o ligeramente alcalino).

El manguito – después de haber sacado la vejiga - se puede lavar a mano a una temperatura máxima de 30 °C.

Désinfección manual

Lleve a cabo la limpieza desinfectante fregando las superficies accesibles. En general se establece que los desinfectantes para productos médicos de plástico y aluminio (GAMMA G7) tienen que ser autorizados. Hay

