

Instruction for use
HEINE GAMMA®
G5 | G7 | GP | XXL LF

HEINE GAMMA G5 | G7 | GP | XXL LF

FRANÇAIS

Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue
Les tensiomètres HEINE GAMMA sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé ou un personnel qualifié pour réaliser des mesures non-invasives et non-automatisées de la tension artérielle. Ils ne sont pas stérilisés, sont réutilisables et ne doivent entrer en contact qu'avec une peau saine. Les brassards de tensiomètre HEINE GAMMA sont disponibles en différentes tailles, du nourrisson à l'adulte de grande taille.

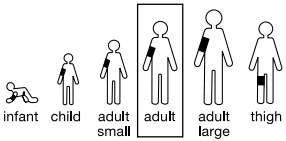
Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

Mise en service

Taille de brassard adaptée
Afin d'éviter les erreurs de mesure, il est nécessaire de choisir le bon brassard. Pour ce faire, mesurer la circonférence du bras du patient et choisir le brassard HEINE approprié.
Sur le brassard, la circonférence de bras prévue est indiquée comme suit : (Illustration à titre d'exemple)
(Voir également le chapitre Accessoires.)



Changement de brassard
Pour raccorder le brassard, enfoncer le tube de celui-ci sur la douille du tensiomètre.
Pour remplacer un brassard, retirer le tube de la douille en effectuant un léger mouvement de rotation.

Démontage du brassard
Le brassard est constitué d'une enveloppe et d'une poire. Pour un traitement hygiénique, il est possible de retirer la poire de l'enveloppe. Pour ce faire, commencer par retirer la poire du tube d'air ainsi que du manomètre dans le cas de la taille XXL. Ensuite, retirer la poire du côté de l'enveloppe :



Lors du remontage, veiller à enfiler d'abord le tube ou les tubes (A), puis pousser la poire dans l'enveloppe (B).

(A)



(B)



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.

Remarque : A cet effet, un tournevis spécial est fourni avec le GAMMA G7.

- Si nécessaire, humectez la soupape pour faciliter la mise en place.
- 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.

Utilisation

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

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 !

Laisser le patient se détendre pendant environ 5 minutes avant de commencer la mesure. Pendant la mesure, le patient doit autant que possible ne pas parler et rester assis de façon détendue sans croiser les jambes. Le dos et le bras doivent être soutenus.

L'aiguille sur le cadran doit se trouver sur zéro. Pour éviter les erreurs de lecture, il est impératif de lire la valeur mesurée verticalement sur la graduation.

Gonfler le brassard à environ 30 mmHg au-dessus de la pression systolique attendue. L'artère est alors comprimée et aucun bruit de circulation ne doit être perceptible.

Les sons pulsatiles qui peuvent être entendus au cours de la libération lente de la pression dans le brassard sont appelés bruits de Korotkoff.

Utiliser le bruit K5 pour les mesures de pression chez l'adulte et le bruit K4 pour les enfants âgés de 3 à 12 ans.

Si les bruits de Korotkoff sont audibles dès le dégonflement du brassard chez les patientes adultes enceintes, utiliser alors également le bruit K4 pour les mesures.

Pour évacuer la pression, ouvrir la valve. La pression doit s'échapper avec une vitesse de dégonflement de 2 à 3 mmHg par seconde. Lorsque des bruits sont à nouveau perceptibles, le sang expulsé du cœur lors de la systole circule à nouveau dans le vaisseau. (Pression systolique | supérieure). Laisser la pression continuer à s'évacuer lentement jusqu'à ce que le bruit disparaisse à nouveau. (Pression diastolique | inférieure). Maintenant, il n'y a plus de compression sur le vaisseau et le sang circule à nouveau sans turbulence et silencieusement dans celui-ci. Après la mesure, ouvrir complètement la valve pour dégonfler rapidement le brassard.

GAMMA G5, G7, XXL LF
Fermer la soupape d'évacuation d'air en tournant la mollette vers la droite. Gonfler le brassard en appuyant sur la bille et le vider en ouvrant la valve (3).



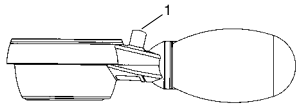
GAMMA XXL LF



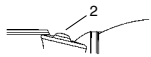
GAMMA G5, G7

GAMMA GP

Fermer complètement la valve en pressant le bouton-poussoir (1). Gonfler le brassard en appuyant sur la bille et le vider en ouvrant la valve. (1+2)
Note : dans la position (2) le gonflement du brassard n'est pas possible.



GAMMA GP



Retraitement hygiénique
L'instruction est disponible:
- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance
L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Entretien

Note contrôle métrologique : 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.
L'instrument de mesure de référence à utiliser doit être conforme à une norme nationale ou internationale.

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.

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans pour le G5 et le GP et 12 ans pour le G7 et le XXL LF lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Note à l'intention de l'utilisateur et | ou du patient :
Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

Ces appareil sont complètement exempts de latex la poire de gonflage est exempte de phtalate.

Pour le montage des accessoires, veuillez consulter la notice de montage fournie.

Consignes générales

Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommage.

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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, le tube et la bille avec des objets pointus comme des aiguilles ou des ciseaux.

Ne pas exposer les tensiomètres directement au soleil pendant une période prolongée.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Élimination des déchets
Désinfecter le produit avant de le mettre au rebut. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Accessoires
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

Accessories

Cuffs for GAMMA GP | G5 | G7

Name	Size | cm	Circumference | cm	Order number
Infant	6x28	8-13	M-000.09.700
Child	10x34	13-20	M-000.09.702
Adult small	14x53	20-29	M-000.09.704
Adult	14x58	29-41	M-000.09.619
Adult large	17x70	35-47	M-000.09.706
Thigh	20x86	41-59	M-000.09.615

Cuffs for GAMMA XXL LF

Name	Size | cm	Circumference | cm	Order number
Infant	6x28	8-13	M-000.09.701
Child	10x34	13-20	M-000.09.703
Adult small	14x53	20-29	M-000.09.705
Adult	14x58	29-41	M-000.09.629
Adult large	17x70	35-47	M-000.09.631
Thigh	20x86	41-59	M-000.09.625

Mounting for GAMMA XXL LF

Cuff-holder	For desk (T)	M-000.09.141
Desk Stand	For desk (T)	M-000.09.142
Wheel Stand	For wheel stand (S)	M-000.09.145
Universal mounting plate	Universal mounting plate for rail-(R), wall-(W) and whell stand-model (S)	M-000.09.306
Rail clamp	For rail model (R)	M-000.09.307

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +40 °C 15 % to 85 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Measuring range	0 - 300 mmHg
Accuracy of the pressure indicator	± 3 mmHg

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE 0297	Benannte Stelle: CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG. Notified Bodies: The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Organisme notifié : Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Organismo notificato: El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Organismo notificado: Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. Anmält organ: CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. Aangemelde instantie: CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. Bemyndiget organ: CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Ilmoitetun laitoksen: CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. Organismo designado: O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizin-produkteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido

SN	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Serienummer Sarjanumero Número de série
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte

	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

REALME
matériel médical
Tel 03 22 72 55 24
Fax 03 22 72 17 35
contact@realme.fr
1 rue des violettes 80 480 SALEUX

V-200.00.500

CE 0297