

Spengler

MANUEL UTILISATEUR

USER'S MANUAL

MANUAL

دليل المستخدم

Tensiomètre anéroïde manopoire

Aneroid sphygmomanometer

Esfignomanómetro aneroide de mano

ضغط الدم

CE

0123

MANUEL UTILISATEUR

FR

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre Grand cadran MAX+3. En choisissant un instrument SPENGLER, vous choisissez l'expérience et l'excellence reconnue depuis 1907.

NOTICE D'UTILISATION

Merci de lire la notice avant utilisation et de la conserver pour vous y référer ultérieurement.

UTILISATION MÉDICALE PRÉVUE

Le tensiomètre grand cadran MAXI+3 est un appareil professionnel (utilisable par des professionnels de santé formés à son utilisation) de diagnostic médical permettant de mesurer la pression exercée par le sang sur les artères par la méthode auscultatoire (un stéthoscope est donc nécessaire). Il permet de mesurer avec précision la pression artérielle maximale systolique ou PAS (résultant de la contraction du ventricule gauche) et la pression artérielle minimale diastolique ou PAD (résultant de la relaxation des ventricules).

QUE SIGNIFIE « LA TENSION ARTÉRIELLE » ?

La tension artérielle correspond à la pression exercée par le flux sanguin sur les parois des artères. La pression la plus élevée, produite dans les artères par chaque battement cardiaque, est appelée « la pression systolique » tandis que la plus basse correspond à la « pression diastolique ».

A noter que la pression artérielle est sujette à de nombreuses fluctuations au cours de la journée et peut également varier avec le stress, les facteurs nutritionnels, l'activité physique, les médicaments ou selon les maladies.

QUELLE EST LA TENSION ARTÉRIELLE « NORMALE » ?

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), une pression artérielle normale correspond à une pression systolique de moins de 130mmHg (millimètres de mercure) et une pression diastolique en dessous de 90mmHg. Cependant, la pression artérielle peut varier selon les individus. Vous trouverez le tableau des classifications selon l'OMS ci-dessous.

Classification de la tension artérielle chez un adulte (unité mmHg)

	Pression artérielle systolique (mmHg)	Et/ou	Pression artérielle diastolique (mmHg)
Optimal	<120	et	< 80
Normal	120-129	et/ou	80-84
Normal haute	130-139	et/ou	85-89
HTA grade 1	140-159	et/ou	90-99
HTA grade 2	160-179	et/ou	100-109
HTA grade 3	≥ 180	et/ou	≥ 110

Recommandations ESH 2007.

AVERTISSEMENTS

Les indications d'avertissement dans ce document identifient les conditions ou pratiques qui risquent d'entraîner des blessures, des maladies ou éventuellement la mort du patient.

⚠ **Avertissement** : Erreur de mesure possible. Utiliser uniquement des brassards du tensiomètre et les accessoires MAXI+3 de SPENGLER afin d'éviter les erreurs de mesure.

⚠ **Avertissement** : Risque de mesure imprécise. Avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement, brassard, tubulure sont parfaitement étanches à l'air. Une fuite excessive peut affecter les mesures.

⚠ **Avertissement** : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée au risque d'affecter les mesures.

CHOISIR UN BRASSARD ADAPTÉ À LA MORPHOLOGIE DU PATIENT

SPENGLER mène le combat en sensibilisant les professionnels de santé à utiliser un brassard adapté à la morphologie du patient, la taille du brassard ayant une implication sur la qualité des mesures :

- Un brassard trop étroit surestimer la pression artérielle.
- Un brassard trop grand pourra quant à lui sous estimer la pression artérielle.

Remarque :

L'index repère d'indice artériel figurant sur le brassard doit se situer dans la plage indiquée sur les brassards MAXI+3. Lorsque le brassard est positionné sur le bras du patient, le repère « index » figurant sur le brassard doit se trouver dans la plage indiquée sur les brassards. Si le repère « index » ou le bord du repère n'atteint pas cette plage, nous vous conseillons de vous reporter au tableau ci-dessous afin d'adapter le brassard à la morphologie du patient.

Taille des brassards pour tensiomètre Maxi+3 disponibles

Taille de brassard	Circonférence du bras
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6cm
L	33,3 cm - 51 cm

UTILISATION DU TENSIOMÈTRE ANÉROÏDE GRAND CADRAN MAXI+3

Etapes

- Laisser se reposer le patient pendant 5 minutes
- Placer le patient dans une position confortable, jambes décroisées, le dos et le bras soutenu de préférence sans bouger ni parler
- Vérifier que l'index repère d'indice artériel se situe dans la plage indiquée sur les brassards
- Maintenir le brassard à la hauteur du cœur pendant la durée de la mesure
- Maintenir le circuit pneumatique fermé (vérifier la valve de décompression)
- Confler le brassard pour une première estimation de la PAS (lorsque le sang circule à nouveau, il provoque un bruit de battement perceptible au stéthoscope) jusqu'à la disparition du pouls radial (sons dits de Korotkoff)
- Confler à nouveau à 30mmHg au dessus de PAS estimée
- Dégonfler en ouvrant la valve à une vitesse de 2mmHg par seconde et lire simultanément la pression artérielle sur le manomètre
- Lire la PAS pour la phase I des bruits de Korotkoff
- Lire la PAD pour la phase V des bruits de Korotkoff (disparition complète des sons perçus au stéthoscope)
- Mesurer la fréquence cardiaque
- Continuer la décompression jusqu'à la purge complète du brassard

⚠ **Avertissement :** Un arrêt du flux sanguin entraine des risques.

Recommandation :

- Utiliser K5* pour l'auscultation des adultes
- Utiliser K5* pour l'auscultation des patientes enceintes, à moins que des sons soient perceptibles lorsque le brassard est dégonflé auquel cas il convient d'utiliser K4*
- Utiliser K4* pour l'auscultation des enfants de 3 ans à 12 ans.

**Se référer au tableau décrivant les phases des bruits de Korotkoff.*

BRUITS DE KOROTKOFF

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement : +10°C à +40°C

Humidité relative de fonctionnement : 20% à 85%

Température d'entreposage : -20°C à +70°C

Humidité relative à l'entreposage : 20% à 85%

ENTRETIEN ET VÉRIFICATION

Respecter les réglementations régionales en vigueur pour la mise au rebut des tensiomètres manuels ou des accessoires.

Contrôle métrologique par un organisme agréé

Vérifier la précision et l'étanchéité :

- Au moins une fois tous les 2 ans (manomètre)
- Au moins une fois par an (brassards, tubulure, poire)
- Après chaque opération de maintenance ou de réparation ou de remplacement de pièces détachées.

Remarque : Conformément aux normes métrologiques internationales et nationales, l'opérateur ou l'organisme responsable de la maintenance doivent s'assurer de la traçabilité du manomètre de référence utilisé pour étalonnage.

Remarque : Le fabricant s'engage à transmettre les instructions de remplacement des pièces détachées sur demande de l'utilisateur.

Pièces détachées & accessoires :

Veuillez prendre contact avec votre revendeur agréé pour acquérir les pièces et accessoires ci dessous :

- Poire de remplacement,
- Tubulure
- Brassards (toutes tailles).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

⚠ **Avertissement :** Ne jamais immerger le manomètre dans un liquide ou un appareil à décontamination.

Utilisez un détergent neutre pour nettoyer la surface du produit. Dans le cas où une désinfection est nécessaire, passer un chiffon imbibé d'alcool 75%.

⚠ **Avertissement :** Évitez de placer votre tensiomètre trop près d'une source de chaleur, d'une zone de refroidissement excessif, de solvants ou de graisses. Évitez le contact à long terme avec la sueur, le PVC pouvant facilement se rigidifier (poire et tubulure). Gardez vos mains au sec.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

Manomètre MAXI+3

Précision : +/-3mmHg

Plage opérationnelle : 0 à 300mmHg

Plage Affichée : 0 à 300mmHg

Type d'indication : échelle radiale

Graduation de l'échelle : incréments de 2 mmHg

Génération de la pression : poire

Diminution de la pression : valve de libération de l'air

Boîtier : ABS

Mécanisme : alliage cuivre-béryllium

Poire : PVC

Tubulure: PVC

Brassard : Nylon

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Éviter les chocs, notamment sur le verre du cadran.

Ne pas exposer à la chaleur, au soleil ou à l'humidité, à la poussière.

GARANTIE

Le tensiomètre grand cadran est garanti de tout défaut de pièces et main d'œuvre ou de fonctionnement, conformément aux spécifications du fabricant, dans des conditions d'entretien et d'utilisation normales. La garantie de 2 ans sur le tensiomètre (hors brassard et tubulure) commence à partir de la date d'achat chez l'un des revendeurs agréés.

L'obligation de SPENGLER est limitée durant la période de garantie à la réparation ou au remplacement des composants analysés défectueux par SPENGLER

Garantie des accessoires :

Tubulure: Garantie 1 an

Poire de gonflage: Garantie 1 an

Brassard : Garantie 1 an

USER'S MANUAL

EN

Thank you for purchasing a MAXI+3 large dial sphygmomanometer. When you choose a SPENGLER instrument, you are choosing experience and excellence that has been recognized since 1907.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the leaflet before use and keep it for future reference.

INTENDED MEDICAL USE

The MAXI +3 is a medical diagnosis professional device (used by health professionals trained in its use) that measures the pressure exercised by blood on arteries by the auscultatory method (a stethoscope is therefore required). It accurately measures maximum systolic blood pressure or SBP (resulting from the left ventricle contracting) and minimum diastolic blood pressure or DBP (resulting from ventricles relaxing).

WHAT DOES "BLOOD PRESSURE" MEAN?

Blood pressure is the pressure exercised by blood flow on the walls of arteries.The highest pressure, produced in the arteries by each heart beat, is called "systolic pressure" whereas the lowest is "diastolic pressure".

Blood pressure fluctuates several times a day and can also vary with stress, nutritional factors, physical activity, medicines or diseases.

WHAT IS "NORMAL" BLOOD PRESSURE?

According to the WHO (World Health Organization), normal blood pressure is systolic pressure less than 130mmHg (millimetres of mercury) and diastolic pressure below 90mmHg. However, blood pressure can vary depending on the individual. The WHO classifications table can be found below.

Blood pressure classification in adults (mmHg)

	Systolic blood pressure (mmHg)	And/or	Diastolic blood pressure (mmHg)
Optimum	< 120	and	< 80
Normal	120-129	and/or	80-84
Upper normal	130-139	and/or	85-89
Grade 1 HBP	140-159	and/or	90-99
Grade 2 HBP	160-179	and/or	100-109
Grade 3 HBP	≥ 180	and/or	≥ 110

ESH 2007 Recommendations.

WARNINGS

The warnings in this document highlight conditions or practices which could cause injury, disease or potentially death of a patient.

⚠ **Warning:** Possible measurement error.Only use the tensiometer armbands and MAXI+3 accessories from SPENGLER to avoid measurement errors.

⚠ **Warning:** Risk of inaccurate measurement. Before use, check that all the connection points, the cuff and tube are completely airtight. Excessive leakage can affect measurement.

⚠ **Warning:** No changes can be made to this equipment as this could affect measurements.

CHOOSE AN CUFF THAT SUITS THE PATIENT'S MORPHOLOGY

SPENGLER is taking on the fight by informing health professionals in using an cuff that suits a patient's morphology, as the size of the cuff impacts the quality of measurements:

- A too narrow cuff over-estimates blood pressure.
- A too large cuff could under-estimate blood pressure.

Note:

The index marker showing the arterial index on the cuff must be within the range shown on Maxi+3 cuffs.

When the cuff is positioned on the patient's arm, the "index" marker shown on the cuff must be within the range shown on Maxi+3 cuffs. If the "index" marker or the edge of the marker does not reach this range, we recommend that you see the table below in order to adapt the cuff to a patient's morphology.

Available sizes of armbands for MAXI+3 SPHYGMOMANOMETER

Size of cuff	Arm circumference
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6cm
L	33,3 cm - 51 cm

NORME

MAXI+3 est conforme à la norme de référence européenne NF EN ISO 81060-1.

ASSURANCE QUALITÉ

NF EN ISO 13485 :2016

MARQUAGE CE

Attestation CE tensiomètre anéroïde délivré par le TUV SUD, organisme notifié n°0123. Appareil classe Im (fonction mesure de la tension artérielle par méthode auscultatoire) conforme à la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Symbole	Description
	Fabricant
	Consultez le mode d'emploi
	Référence du produit
	Numéro de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil
	Plage de température de stockage
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales
	Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE
Maxi+3 mural avec brassard adulte (M)	522 700
Maxi+3 sur socle à roulettes avec brassard adulte (M)	522 705
Maxi+3 mural avec multibrassard (S, M, L)	522 707
Maxi+3 sur socle à roulettes avec multibrassard (S, M, L)	522 708

USER'S MANUAL

EN

Thank you for purchasing a MAXI+3 large dial sphygmomanometer. When you choose a SPENGLER instrument, you are choosing experience and excellence that has been recognized since 1907.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the leaflet before use and keep it for future reference.

INTENDED MEDICAL USE

The MAXI +3 is a medical diagnosis professional device (used by health professionals trained in its use) that measures the pressure exercised by blood on arteries by the auscultatory method (a stethoscope is therefore required). It accurately measures maximum systolic blood pressure or SBP (resulting from the left ventricle contracting) and minimum diastolic blood pressure or DBP (resulting from ventricles relaxing).

WHAT DOES "BLOOD PRESSURE" MEAN?

Blood pressure is the pressure exercised by blood flow on the walls of arteries.The highest pressure, produced in the arteries by each heart beat, is called "systolic pressure" whereas the lowest is "diastolic pressure".

Blood pressure fluctuates several times a day and can also vary with stress, nutritional factors, physical activity, medicines or diseases.

WHAT IS "NORMAL" BLOOD PRESSURE?

According to the WHO (World Health Organization), normal blood pressure is systolic pressure less than 130mmHg (millimetres of mercury) and diastolic pressure below 90mmHg. However, blood pressure can vary depending on the individual. The WHO classifications table can be found below.

Blood pressure classification in adults (mmHg)

	Systolic blood pressure (mmHg)	And/or	Diastolic blood pressure (mmHg)
Optimum	< 120	and	< 80
Normal	120-129	and/or	80-84
Upper normal	130-139	and/or	85-89
Grade 1 HBP	140-159	and/or	90-99
Grade 2 HBP	160-179	and/or	100-109
Grade 3 HBP	≥ 180	and/or	≥ 110

ESH 2007 Recommendations.

WARNINGS

The warnings in this document highlight conditions or practices which could cause injury, disease or potentially death of a patient.

⚠ **Warning:** Possible measurement error.Only use the tensiometer armbands and MAXI+3 accessories from SPENGLER to avoid measurement errors.

⚠ **Warning:** Risk of inaccurate measurement. Before use, check that all the connection points, the cuff and tube are completely airtight. Excessive leakage can affect measurement.

⚠ **Warning:** No changes can be made to this equipment as this could affect measurements.

CHOOSE AN CUFF THAT SUITS THE PATIENT'S MORPHOLOGY

SPENGLER is taking on the fight by informing health professionals in using an cuff that suits a patient's morphology, as the size of the cuff impacts the quality of measurements:

- A too narrow cuff over-estimates blood pressure.
- A too large cuff could under-estimate blood pressure.

Note:

The index marker showing the arterial index on the cuff must be within the range shown on Maxi+3 cuffs.

When the cuff is positioned on the patient's arm, the "index" marker shown on the cuff must be within the range shown on Maxi+3 cuffs. If the "index" marker or the edge of the marker does not reach this range, we recommend that you see the table below in order to adapt the cuff to a patient's morphology.

Available sizes of armbands for MAXI+3 SPHYGMOMANOMETER

Size of cuff	Arm circumference
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6cm
L	33,3 cm - 51 cm

USING THE MAXI+3 LARGE DIAL ANEROID SPHYGMOMANOMETER

Steps

- Leave the patient to rest for 5 minutes
- Place the patient in a comfortable position, with legs uncrossed, and the back and arm elevated, ideally without moving or speaking
- Check that the marker index for arterial index is within the range shown on the Maxi+3 cuffs
- Keep the cuff at heart height during measurement
- Keep the pneumatic circuit closed (check the decompression valve)
- Inflate the cuff for an initial SBP estimation (when the blood circulates again, it causes a noticeable beating sound on the stethoscope) until radial pulse disappears (so-called Korotkoff sounds)
- Inflate again to 30mmHg above the estimated SBP
- Deflate by opening the valve at a speed of 2mmHg per second and simultaneously read the blood pressure on the manometer
- Read the SBP for phase I of Korotkoff sounds
- Read the DBP for phase V of Korotkoff sounds (complete disappearance of sounds noted at the stethoscope)
- Measure the heart rate
- Continue decompression until complete purge of the cuff

⚠ **Warning:** A blood flow stoppage carries risks.

Recommandation:

- Use K5* for adult auscultation
- Use K5* for auscultation of pregnant patients, so long as the sounds are noticeable when the cuff is deflated, in which case the K4* can be used
- Use K4* for auscultation of children between 3 and 12 years.

** See the table describing the phases of Korotkoff sounds.*

KOROTKOFF SOUNDS

Environmental specifications:

Operating temperature: +10°C to +40°C

Operating relative humidity: 20% to 85%

Storage temperature: -20°C to +70°C

Relative humidity at storage: 20% to 85%

MAINTENANCE AND MAINTENANCE VERIFICATION

Comply with current regional regulations for the disposal of manual tensiometers or accessories.

Metrological inspection by an approved body

Check accuracy and watertightness:

- At least once every 2 years (manometer)
- At least once per year (cuffs, tube, bulb)
- After each maintenance operation or repair or replacement of removable parts.

Note: In accordance with international and national metrological standards, the operator or the body responsible for maintenance must ensure traceability of benchmark manometer used for calibration.

Removable parts & accessories:

Please contact your approved retailer to purchase the parts and accessories below:

- Replacement switch,
- Tube,
- Armbands (all sizes).

CLEANING AND DISINFECTION:

⚠ **Warning:** Never immerse the manometer in liquid or in a decontamination device. Use a neutral detergent to clean the surface of product. Should disinfection be necessary, use a cloth soaked in 75% alcohol.

⚠ **Warning:** Avoid placing your sphygmomanometer too close to heat, excessive cold, solvents or greases. Avoid long-term contact with sweat, as the PVC could easily stiffen (switch and tube). Keep hands dry.

TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Maxi+3 Manometer

Accuracy: +/-3mmHg

Operating range:0 to 300mmHg

Displayed range:0 to 300mmHg

Indication type: radial scale

Scale grading: increments of 2 mmHg

Pressure generation: switch

Pressure reduction: air release valve

Case:ABS

Mechanism: copper-beryllium alloy

Switch:PVC

Tube: PVC.

Cuff: Nylon.

PRECAUTIONS FOR USE

Avoid impacts, particularly on the dial glass.

Do not expose to heat, sun or humidity, dust.

WARRANTY

The MAXI+3 sphygmomanometer is guaranteed against any part and labour or operating fault, in accordance with the manufacturer's specifications, under normal maintenance and usage conditions.The 2-year guarantee for the tensiometer (excluding armband and tube) starts from the date of purchase from an approved retailer. SPENGLER's obligations are limited during the guarantee period to the repair or replacement of components deemed to be defective by SPENGLER.

Guarantee for Maxi+3 accessories:

Tube:1 year guarantee

Inflation switch:1 year guarantee

Armband:1 year guarantee

STANDARD

Maxi+3 is compliant with the European reference standard NF EN ISO 81060-1.

QUALITY ASSURANCE

NF EN ISO 13485 :2016

CE MARKING

CE certification aneroid sphygmomanometer provided by TUV SUD, notified body no. 0123. Class Im device (measurement of blood pressure by auscultatory method) in accordance with European directive 93/42/CEE regarding medical devices.

Symbol	Description
	Manufacturer
	See the directions for use
	Product reference
	Batch number
	Protect from humidity
	Protect from light and sun
	Storage temperature range
	Dispose of used product at a collection point for recycling in accordance with local regulations
	This product complies with directive 93/42/CEE regarding medical devices.

DESIGNATION	REFERENCE
Maxi+3 Wall mounted with adult cuff (M)	522 700
Maxi+3 with stand with adult cuff (M)	522 705
Maxi+3 Wall mounted with multicuff (L, M, S)	522 707
Maxi+3 with stand with multicuff (L, M, S)	522 708

MANUAL

ES

Gracias por comprar el tensiómetro a cuadrante gigante MAXI+3. Al elegir un instrumento SPENGLER, está eligiendo la experiencia y la excelencia reconocida desde 1907.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Lea las instrucciones antes de su utilización y consérvelas para consultarlas posteriormente.

UTILIZACIÓN MÉDICA PREVISTA

El tensiómetro MAXI+3 es un aparato profesional (utilizable por profesionales sanitarios formados en su uso) de diagnóstico médico, que permite medir la presión ejercida por la sangre sobre las arterias por el método auscultatorio (por ello, es necesario un estetoscopio). Permite medir con precisión la presión arterial máxima sistólica o PAS (resultante de la contracción del ventrículo izquierdo) y la presión arterial mínima diastólica o PAD (resultante de la relajación de los ventrículos).

¿QUÉ SIGNIFICA «LA TENSION ARTERIAL»?

La tensión arterial corresponde a la presión ejercida por el flujo sanguíneo sobre las paredes de las arterias. La presión más elevada, producida en las arterias por cada latido cardiaco, se llama «presión sistólica» mientras que la más baja corresponde a la «presión diastólica».

Hay que observar que la presión arterial está sujeta a numerosas fluctuaciones durante el día y puede variar también con el estrés, los factores nutricionales, la actividad física, los medicamentos o según las enfermedades.

¿CUÁL ES LA TENSION ARTERIAL «NORMAL»?

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), una presión arterial normal corresponde a una presión sistólica de menos de 130 mmHg (milímetros de mercurio) y una presión diastólica por debajo de 90 mmHg. Sin embargo, la presión arterial puede variar según los individuos. A continuación, encontrará la tabla de clasificaciones según la OMS.

Clasificación de la tensión arterial en un adulto (unidad mmHg)

	Presión arterial sistólica (mmHg)	Y/o	Presión arterial diastólica (mmHg)
Óptima	< 120	y	< 80
Normal	120-129	y/o	80-84
Normal alta	130-139	y/o	85-89
HTA grado 1	140-159	y/o	90-99
HTA grado 2	160-179	y/o	100-109
HTA grado 3	≥ 180	y/o	≥ 110

Recomendaciones ESH 2007.

ADVERTENCIAS

Las indicaciones de advertencia en este documento identifican las condiciones o prácticas que pueden provocar lesiones, enfermedades o, en su caso, la muerte del paciente.

⚠ **Advertencia:** Error de medición posible.Utilice solo brazaletes del tensiómetro y los accesorios MAXI+3 de SPENGLER para evitar errores de medición.

⚠ **Advertencia:** Riesgo de medición imprecisa. Antes de cualquier utilización, asegúrese de que todos los puntos de conexión, brazalete y tubo son perfectamente estancos al aire. Una fuga excesiva puede afectar a las mediciones.

⚠ **Advertencia:** No se autoriza ninguna modificación en este equipo dado que puede afectar a las mediciones.

ELEGIR UN BRAZALETE ADECUADO A LA MORFOLOGÍA DEL PACIENTE

SPENGLER lucha por sensibilizar a los profesionales sanitarios a cerca de la utilización de un brazalete adecuado a la morfología del paciente dado que el tamaño del brazalete repercute en la calidad de las mediciones:

- Un brazalete demasiado estrecho sobrestimará la presión arterial.
- En cambio, un brazalete demasiado grande podrá subestimar la presión arterial.

Observación:

El índice referencia de índice arterial que figura en el brazalete debe situarse en la franja indicada en los brazaletes MAXI+3.

Cuando el brazalete está colocado en el brazo del paciente, la referencia «índice» que figura en el brazalete debe encontrarse en la franja indicada en los brazaletes MAXI+3.Si la referencia «índice» o el borde de la referencia no alcanza esta franja, le recomendamos que consulte la tabla siguiente para adaptar el brazalete a la morfología del paciente.

Tamaño de los brazaletes para tensiómetro Maxi+3 disponibles

Tamaño de brazalete	Circunferencia del brazo
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6 cm
L	33,3 cm - 51 cm

UTILIZACIÓN DEL TENSÍÓMETRO ANEROIDE MAXI+3

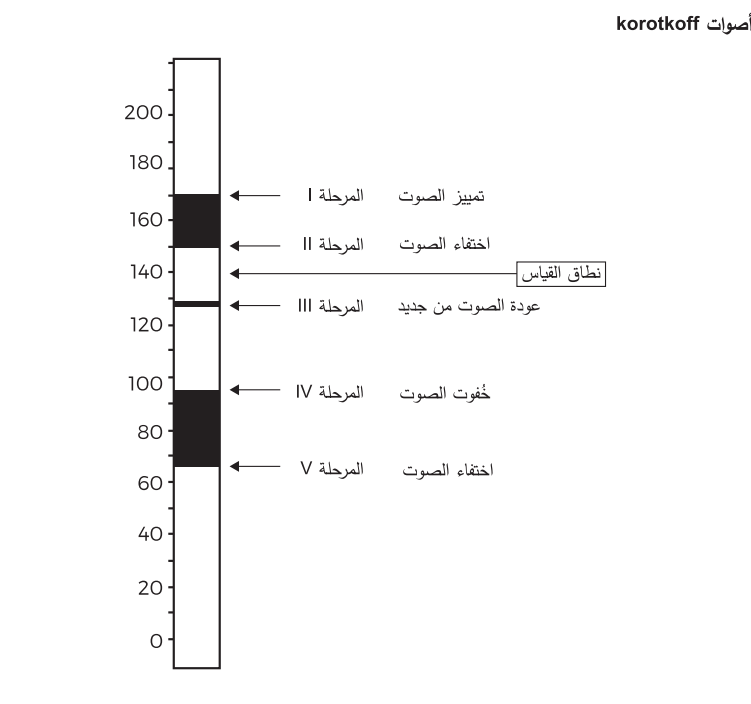
Pasos

- Deje que el paciente descanse durante 5 minutos.
- Coloque al paciente en una posición confortable, con las piernas des cruzadas y la espalda y el brazo apoyados preferiblemente, sin hablar ni moverse
- Compruebe que el índice referencia de índice arterial se sitúa en la franja indicada en los brazaletes Maxi+3.
- Sujete el brazalete a la altura del corazón mientras se mide.
- Mantenga el circuito neumático cerrado (compruebe la válvula de descompresión).

التسمية	الرقم المرجعي
مقاي3+Maxi ضغط الدم معلق على الحائط مع الكتفة (M)	700 522
مقاي3+Maxi التوتر السطحي على قاعدة المجلات مع الكتفة الكبار (M)	705 522
مقاي3+Maxi ضغط الدم مع الجدران المتعددة (S ، M ، L)	707 522
جهاز 3+Maxi على القاعدة مع عجلات متعددة الأغراض (S ، M ، L)	708 522

توصية:
- استخدم K5* لتشتع البالغين
- استخدم K5* لتشتع المرضى الحوامل، ما لم تكن الأصوات ملحوظة عندما يتم إفراغ الساعده، وفي هذه الحالة من المناسب استخدام K4*
- استخدم K4* لتشتع الأطفال من عمر 3 إلى 12 عام.

*ارجع إلى الجدول الذي يصف مراحل أصوات كورتكوف.



الخصائص البيئية
درجة حرارة التشغيل: 10°+درجات مئوية إلى 40°+درجة مئوية
الرطوبة المسموحة بالتشغيل: 20% إلى 85%
درجة حرارة التخزين: 20°-درجة مئوية إلى 70°+درجة مئوية
الرطوبة المسموحة بالتخزين: 20% إلى 85%

الصيانة وفحص الصيانة

يجب مراعاة الواجبات الإلزامية السارية في حالة التخلص من أجهزة قياس ضغط الدم اليدوية أو ملحقاتها التكميلية.

لمراقبة المروولوجية من قبل هيئة معتمدة
مراقبة الدقة والأحكام:
- مرة واحدة على الأقل كل عامين (المانومتر)
- مرة واحدة على الأقل كل عام (السواعد، الأنبوب، بالون النفخ الصغير)
- بعد كل عملية صيانة أو إصلاح أو استبدال قطع غيار .

ملاحظة:تتفقتسي المعايير الدولية والوطنية للمقايير، يجب على الممثل أو الهيئة المسؤولة عن الصيانة، التأكد من إمكانية تتبع مقاييس الضغط المرجعي المستخدم في المعايرة.

قطع الغيار 8 الملحقات التكميلية:

يرجى الاتصال بالموزع المعتمد للحصول على الأجزاء والملحقات التكميلية أدناه:
- بديل لبالون النفخ الصغير
- أنبوب ،
- سواعد (جميع المقاسات).

التنظيف والتطوير:

⚠ تحذير: لا تقم بغمر جهاز المانومتر في سائل أو جهاز إزالة التلوث.
استخدم منظفًا محايدًا لتنظيف سطح المنتج. في حال الحاجة إلى التطهير، استخدم قطعة قماش منقوعة في كحول 75%.

⚠ تحذير: تجنب وضع Maxi+3 الخاص بك بالقرب من مصدر للحرارة أو منطقة للتبريد الزائد أو المجالات أو الشحوم.
تجنب الاتصال طويل الأجل مع العرق، يمكن للبولي فينيل كلورايد PVC أن يتصلب بسهولة (بالون النفخ الصغير والأنبوب).
أبق بينيك جافة.

الخصائص التقنية:

اللفة: 3/-ملم زنبركي
الطاق التشغيلي:0 إلى 300ملم زنبركي
الطاق الموعوض:0 إلى 300ملم زنبركي
نوع العلامة: مقياس شعاعي
تدرج المقاييس: زائدات من 2 ملم زنبركي
محول الأنبوب: محول مغناطيسي لوصلة
موك الضغط: بالون نفخ صغير
تخفيض الضغط: صمام تحرير الهواء الجوي:ABS
الحركة الميكانيكية: سبائك الحاس-البريليوم
البالون النفخ الصغير:بولي فينيل كلورايد

أنبوب

أنبوب من البولي فينيل كلورايد مع وصلة متغلطمة من فيرلا التيكال

ساعده 3+MAXI

الساعده: نابليون

محول الأنبوب: محول مغناطيسي لوصلة

احتياطات الاستعمال

- تجنب الصدمات، وبخاصة لزجاج قرص الجهاز
- لا تعرض للحرارة أو الشمس أو الرطوبة أو الأتربة

الضمان

إن جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3 مضمون ضد أي عيب خاص بالأجزاء المكونة، الجهاز نفسه أو التصنيع ، يقتضى مواصفات الشركة المصنعة، في ظل ظروف الصيانة والاستخدام العاديين.
بشرى الضمان لمدة 3 سنوات على جهاز قياس ضغط الدم (باستثناء الساعده والأنابيب) ابتداءً من تاريخ الشراء من قبل أحد الموزعين المعتمدين.
يقتصر التزام SPENGLER أثناء فترة الضمان على الإصلاح أو استبدال المكونات المعيبة التي تم فحصها بواسطة SPEN-GLER.

ضمان الملحقات التكميلية 3+Maxi:

الأنبوب 3+Life Link: ضمان لمدة عام واحد

مقاي3+Maxi: ضمان لمدة عام واحد
ساعده 3+Maxi: ضمان لمدة عام واحد

المعيار

Maxi+3 متوافقة مع معيار المرجعية الأوروبية 1-81060 NF EN ISO

ضمان الجودة

2016: 13485 NF EN ISO

العلامة التجارية CE

تصديق الاتحاد الأوروبي جهاز قياس ضغط الدم اللا ساتلتي والزئبقي المسلم بواسطة TÜV SUD ، هيئة مشورة برقم 0123.
جهاز من الفئة Im (وظيفة قياس ضغط الدم بواسطة الطريقة التسمعية) وفقًا لتوجيه الأوروبي CEE/93/42 الخاص بالأجهزة الطبية.

الرمز	الشرح
	الشركة المصنعة
	رأجع دليل الاستعمال
	مرجع المنتج
	رقم اللوط
	تجنب الرطوبة
	تُغطى بعدًا عن الضوء والشمس
	نطاق درجة حرارة التخزين
	تخلص من المنتج المستخدم في نقطة التجميع لإعادة التدوير بموجب اللوائح المحلية
	يلتزم هذا المنتج بالتوجيه CEE/93/42 الخاص بالأجهزة الطبية.

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Consulte el modo de empleo
	Referencia del producto
	Número de lote
	No soporta la humedad
	Guarde protegido de la luz y del sol
	Franja de temperatura de almacenamiento
	Tire el producto usado en el punto de recogida para el reciclaje conforme a las normativas locales
	Este producto respeta la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

DENOMINACION	REFERENCE
Maxi+3 mural con adulto brazelete (M)	522 700
Maxi+3 sobre pie con ruedas con adulto brazelete (M)	522 705
Maxi+3 mural con multi brazalette (S, M, L)	522 707
Maxi+3 sobre pie con ruedas con multi brazalette (S, M, L)	522 708

AR	دليل المالك
----	-------------

تشكرا لك على امتلاكك جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3.
باختيارك جهاز SPENGLER، فأنت تختار الخبرة والتفوق المشهود منذ عام 1907.

دليل الاستعمال

يُرجى قراءة هذا الدليل قبل الاستعمال والاحتفاظ به للرجوع إليه لاحقًا.

الاستخدام الطبي المخصص

جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3 هو جهاز مهني (يمكن استخدامه من قبل المهنيين في الرعاية الصحية والمختبرين على استخدامه) للتشخيص الطبي لقياس الضغط الذي يمارسه الدم على الشرايين بواسطة الطريقة التسمعية (من الضروري إذا استخدام سماعة الطبيب).

فهو يتيح لك قياس الحد الأقصى لضغط الدم الانقباضي أو PAS (الناتج من انقباض البطين الأيسر) والحد الأدنى من الضغط الشرياني الانقباضي أو PAD (الناتج عن انبساط البطينين).

ماذا يعني «ضغط الدم الشرياني»؟

ضغط الدم الشرياني هو الضغط الذي يمارسه شفق الدم على جدران الشرايين. ويسمى الضغط الأعلى، الذي ينتج في الشرايين بواسطة كل نبضة قلب، بـ «الضغط الانقباضي» بينما يكون الضغط الأدنى هو «الضغط الانقباضي».
لاحظ أن ضغط الدم الشرياني يخضع لتقلبات كثيرة خلال النهار ويمكن أن يختلف أيضًا مع الإجهاد أو العوامل الغذائية أو النشاط البدني أو الأدوية أو الأمراض.

ما هو ضغط الدم الشرياني «الطبيعي»؟

تبدأ لمنظمة الصحة العالمية (OMS)، فإن ضغط الدم الشرياني العادي يقابل الضغط الانقباضي الأقل من 130 ملم زئبقي (مليمتر زئبقي) والضغط الانقباضي أقل من 90 ملم زئبقي. ومع ذلك ، قد يختلف ضغط الدم بين الأفراد. سوف تجد جدول التصنيفات وفقًا لمنظمة الصحة العالمية أدناه.

تصنيف ضغط الدم لدى البالغين (الوحدة ملم زئبقي)		
ضغط الدم الانقباضي (ملم زئبقي)	و / أو	ضغط الدم الانقباضي (ملم زئبقي)
الأقل	> 120	و > 80
الطبيعي	120–129	و 84–80
المرتفع العادي	130–139	و 89–85
الضغط المرتفع درجة 1	140–159	و 99–90
الضغط المرتفع درجة 2	160–179	و 109–100
الضغط المرتفع درجة 3	≥ 180	و ≤ 110

توصيات الجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط الدم 2007 ESH.

تحذيرات

تحدد توصيات التحذيرات في ذا المستند الشروط أو الممارسات التي قد تؤدي إلى الإصابة بالجروح أو الأمراض أو ربما موت المريض.

⚠ تحذير: الخطأ في القياس وارد. لا تستخدم سوى سواعد جهاز قياس ضغط الدم والملحقات التكميلية Maxi+3 من SPEN-GLER وذلك لتفادي أخطاء القياس.

⚠ تحذير: خطر القياس غير الدقيق. قبل أي استخدام، تأكد من أن كافة نقاط التوصيل، الساعد والأنبوب محكمة السد عن الهواء الخارجي. قد يؤثر التسريب المفرط على القياسات.

⚠ تحذير: لا يسمح بتعديل هذا الجهاز لعدم التأثير على القياسات.

أختر ساعده مناسبة لبنية المريض

تفوض SPENGLER المعركة من خلال توعية المهنيين في الرعاية الصحية باستخدام ساعده متوافقة مع بنية المريض. فحجم الساعده له تأثير على جودة القياسات:
- الحجم الصغير جدًا للساعده يعطي نتائج عالية جدًا في الضغط.
- في حين الحجم الكبير جدًا للساعده يعطي نتائج منخفضة جدًا.

ملاحظة:

يجب وضع العلامة index التي تشير إلى المؤشر الشرياني الطاهر على الساعده في النطاق الثمين على سواعد 3+Maxi.
عندما يتم وضع الساعده على ذراع المريض، فإن علامة «index» الظاهرة على الساعده يجب أن تكون موجودة في النطاق الثمين على سواعد 3+Maxi. إذا لم تصل العلامة « index » أو حافة العلامة إلى هذا النطاق، فمن تصحك بالرجوع إلى الجدول أدناه من أجل تكييف الساعده بما يتناسب مع بنية المريض.

مقاسات سواعد جهاز قياس ضغط الدم 3+Maxi المتاحة		
مقاس الساعده	محيط الذراع	
صغير	18 سم – 29 سم	
متوسط	25 سم – 40 سم	
واسع	33 سم – 51 سم	

استخدام جهاز قياس الضغط اللاسلكي 3+MAXI

المراد:
• ارتك المريض يستريح لمدة 5 دقائق
• وضع المريض في وضعية مريحة، الساقين غير متشابكتين، والظهر والذراع متكئتان باسترخاء دون حركة أو حديث
• تأكد من أن العلامة index التي تشير إلى المؤشر الشرياني تقع في النطاق الثمين على سواعد 3+Maxi
• حافظ على وضع الساعده بمستوى ارتفاع القلب أثناء فترة القياس
• حافظ على الدائرة البوالتية مغلقة (تحقق من صمام تخفيف الضغط)
• قم بنفخ الساعده من أجل الحصول على تقدير أولي لضغط الدم الانقباضي PAS (عندما يتشقق الدم مرة أخرى، فإنه يسبب ضجيج نضج ملحوظًا بسماعة الطبيب) إلى أن يخفي النبض الرسغي (أصوات كورتكوف)
• يتم النفخ مجددًا إلى 30 ملم زئبقي أعلى من ضغط الدم الانقباضي PAS المقدر
• يتم تفنيس الهواء مع فتح الصمام بمرسة 2 ملم زئبقي في الثانية وقراءة الضغط الشرياني بالترامن على المانومتر
• اقرأ ضغط الدم الانقباضي PAS للمرحلة الأولى 1 من أصوات كورتكوف
• قراءة ضغط الدم الانقباضي PAD للمرحلة الخامسة ٧ من أصوات كورتكوف (خفاء كامل للأصوات الملحوظة بسماعة الطبيب)
• قياس معدل ضربات القلب
• مواصلة تخفيف الضغط حتى التفرغ التام للساعده.

⚠ تحذير: يقد توقف تلقى الدم إلى بعض المخاطر.

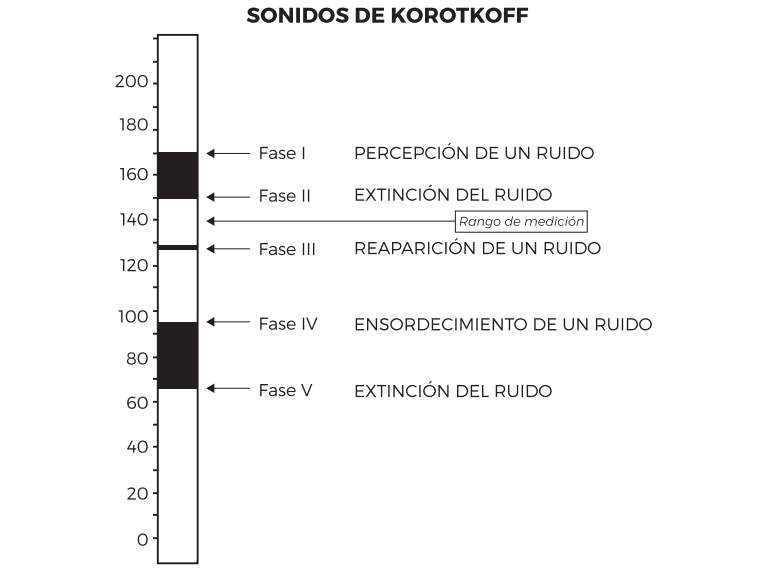
• Hinche el brazalete para una primera estimación de la PAS (cuando la sangre vuelve a circular, provoca un ruido de latido perceptible en el estetoscopio) hasta que desaparezca el pulso radial (sonidos llamados de Korotkoff).
• Hinche de nuevo a 30 mmHg por encima de la PAS estimada.
• Deshinche abriendo la válvula a una velocidad de 2 mmHg por segundo y lea al mismo tiempo la presión arterial en el manómetro.
• Lea la PAS para la fase I de los ruidos de Korotkoff.
• Lea la PAD para la fase V de los ruidos de Korotkoff (desaparición completa de los sonidos percibidos en el estetoscopio).
• Mida la frecuencia cardíaca.
• Siga con la descompresión hasta la purga completa del brazalete.

⚠ Advertencia: Una parada del flujo sanguíneo conlleva riesgos.

Recomendación:

- Utilice K5* para auscultar a adultos
- Utilice K5* para auscultar a pacientes embarazadas, a menos que se perciban sonidos cuando el brazalete esté deshinchado, en cuyo caso conviene utilizar K4*
- Utilice K4* para auscultar a niños de 3 a 12 años.

*Consulte la tabla que describe las fases de los ruidos de Korotkoff.



Características medioambientales

Temperatura de funcionamiento: +10 °C a +40 °C
Humedad relativa de funcionamiento: 20 % a 85 %
Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +70 °C
Humedad relativa al almacenamiento: 20 % a 85 %

MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO

Respete la normativa regional vigente para la eliminación de los tensiómetros manuales o de los accesorios.

Control metrológico por un organismo autorizado

Compruebe la precisión y la estanqueidad:
- Al menos una vez cada dos años (manómetro).
- Al menos una vez al año (brazaletes, tubo y pera).
- Después de cada operación de mantenimiento o de reparación o sustitución de piezas de repuesto.

Observación: Conforme a las normas metrológicas internacionales y nacionales, el operario o el organismo responsable del mantenimiento deben asegurarse de la trazabilidad del manómetro de referencia utilizado para calibración.

Observación: El fabricante se compromete a transmitir las instrucciones de substitución de piezas de repuesto a petición del usuario.

Piezas de repuesto y accesorios:

Póngase en contacto con nuestro distribuidor autorizado para adquirir las piezas y accesorios siguientes:
- Pera de sustitución.
- Tubo

- Brazaletes (todos los tamaños).

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

⚠ Advertencia: No sumerja nunca el manómetro en un líquido o un aparato de descontaminación.

Utilice un detergente neutro para limpiar la superficie del producto. En caso de que sea necesaria una desinfección, pase un trapo empapado en alcohol 75 %.

⚠ Advertencia: No coloque el tensiómetro Maxi+3 demasiado cerca de una fuente de calor, de una zona de refrigeración excesiva, de disolventes ni de grasas. Evite el contacto a largo plazo con el sudor, ya que el PVC puede volverse rígido fácilmente (pera y tubo). Mantenga secas sus manos.

⚠ Advertencia: para limpiar el manguito no use alcohol. Utilice agua jabonosa tibia para evitar el riesgo de deterioro del marcado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Manómetro MAXI+3
Precisión: +/-3 mmHg
Franja operativa:0 a 300 mmHg
Franja visualizada:0 a 300 mmHg
Tipo de indicación: escala radial
Graduación de la escala: incrementos de 2 mmHg
Generación de la presión: pera
Disminución de la presión: válvula de liberación del aire Caja:ABS
Mecanismo: aleación cobre-berilio
Pera:PVC

Tubo : PVC
Brazalete: Nylon

PRECAUCIONES DE USO

Evite los golpes, principalmente en el cristal de la esfera.
No lo exponga al calor, al sol, a la humedad ni al polvo.

GARANTÍA

El tensiómetro MAXI+3 está garantizado frente a fallos de piezas y mano de obra o de funcionamiento, conforme a las especificaciones del fabricante, en condiciones de mantenimiento y de uso normales.La garantía de 2 años del tensiómetro (excepto brazalete y tubo) empieza a partir de la fecha de compra en uno de los distribuidores autorizados.

La obligación de SPENGLER está limitada durante el período de garantía a la reparación o a la sustitución de los componentes analizados defectuosos por SPENGLER.

Garantía de los accesorios MAXI+3:

Tubo: Garantía 1 año
Pera de hinchado MAXI+3: Garantía 1 año
Brazalete MAXI+3: Garantía 1 año

NORMA

El tensiómetro Maxi+3 cumple la norma de referencia europea NF EN ISO 81060-1.

SEGURO DE CALIDAD

NF EN ISO 13485 :2016

MARCADO CE

Certificado CE tensiómetro aneroide expedido por el TÜV SUD, organismo notificado n.º 0123. Aparato clase Im (función medida de la tensión arterial por método auscultatorio) conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.