



Spengler

DEPUIS 1907



ES-60®

TENSIOMÈTRE ÉLECTRONIQUE PROFESSIONNEL
AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMETRO ELECTRÓNICO PROFESIONAL
SIGMOMANOMETRO ELETTRONICO PROFESSIONALE
AUTOMATISCHE PROFI-BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATISCHE PROFESSIONELE BLOEDDrukKETER
جهاز إلكتروني مهني لقياس ضغط الدم



Manuel d'utilisation - Instruction manual - Manual de uso
Manuale d'uso - Bedienungsanleitung - Gebruiksaanwijzing
دليل الاستعمال



WWW.SPENGLER.FR

1. Technologie MAM (Mesure Artérielle Moyenne)

EN

2. Composantes d'ES-60®**3. Les brassards professionnels de Spengler****4. Utilisation d'ES-60®**

ES

4.1. Insertion des piles

4.2. Réglage de la date et de l'heure

4.3. Utilisation de l'adaptateur et chargeur AC/DC

IT

5. Réalisation d'une mesure**6. Revendications d'utilisation**

DE

6.1. Utilisations prévues

6.2. Restrictions d'utilisation

7. Mémoire de données

NL

7.1. Affichage des valeurs enregistrées

7.2. Mémoire saturée

7.3. Effacement de toutes les valeurs

8. Messages d'erreurs/dysfonctionnements

AR

9. Entretien, maintenance et ré-étalonnage**10. Garantie****11. Référence aux normes**

3

12. Caractéristiques techniques

UN PEU D'HISTOIRE

En 1907, deux professeurs d'université, Henri Vaquez et Charles Laubry, inventent le premier tensiomètre anéroïde à Paris. Associés à M. Émile Spengler, ils créent Spengler afin de développer leur invention.

Depuis près d'un siècle, Spengler fabrique des appareils médicaux qui permettent aux utilisateurs de mieux comprendre le fonctionnement de leur corps et d'améliorer leur qualité de vie. Spengler est aujourd'hui l'un des leaders mondiaux dans le domaine des appareils médicaux de surveillance et de diagnostic.

L'ambition de Spengler est d'améliorer l'accès de tous aux soins médicaux et de proposer des appareils de grande qualité. Les procédés de fabrication de Spengler, que l'on peut comparer à ceux de l'horlogerie, sont régis par la politique bien connue du « zéro défaut ». Spengler est ainsi devenu en un siècle une référence dans le domaine des appareils médicaux.



Pièce appliquée de type BF



Lire attentivement les instructions avant d'utiliser cet appareil.

EN

ES

IT

DE

NL

AR

Le tensiomètre Spengler **ES-60®** est un appareil digital de mesure de tension artérielle entièrement automatique avec technologie **MAM** intégrée, qui s'utilise sur le haut du bras. Ce tensiomètre permet de mesurer de façon fiable et rapide la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls grâce à la méthode oscillométrique.

Cet appareil est d'utilisation facile et des études cliniques ont prouvé son excellente précision. L'algorithme utilisé dans cet appareil a été cliniquement validé avec un résultat A/A selon le protocole **BHS** (Société Britannique d'Hypertension) à l'Hôpital St Thomas à Londres*. Son grand écran permet de visualiser simplement le stade opérationnel et la pression dans le brassard pendant la mesure.

Avant toute utilisation de l'appareil, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, que vous conserverez ensuite en lieu sûr.

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil contient des éléments électroniques sensibles (micro-processeur). Il faut donc éviter les forts champs électriques ou électromagnétiques à proximité immédiate de l'appareil (p. ex. téléphones portables, four à micro-ondes). Cela peut diminuer temporairement la précision de mesure.

1. TECHNOLOGIE MAM (MESURE ARTÉRIELLE MOYENNE)

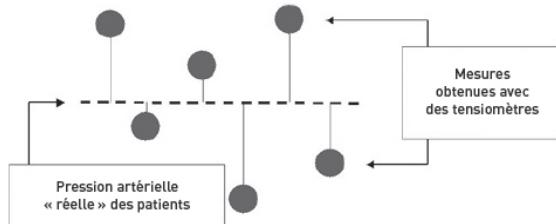


La technologie « **MAM** » est une nouvelle technologie assurant une fiabilité optimale dans la mesure de la tension artérielle. Une excellente précision de mesure est obtenue par analyse automatique de trois relevés successifs. Ce nouveau sys-

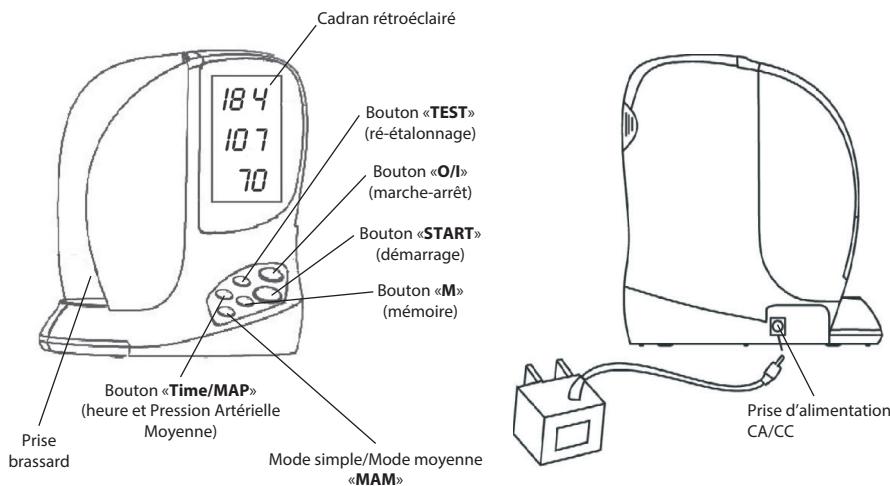
5

* BT0-A: AN ACCUATE AUTOMATED DEVICE FOR USE IN ADULTS AND PREGNANCY, Reinders A, Cuckson AC, Lee J, Shennan AH, Maternal and Fetal Research Unit, GKT School of Medicine, St.Thomas' Hospital, London, UK

tème fournit au médecin des valeurs fiables et peut être utilisé comme base de diagnostic et de médication thérapeutique en cas de pression artérielle élevée.



2. COMPOSANTES D'ES-60®



3. LES BRASSARDS PROFESSIONNELS DE SPENGLER

Les brassards sont en nylon et disponibles en tailles différentes (S, M, L). Les brassards standards en nylon sont lavables et décontaminables par pulvérisation de spray désinfectant.

4. UTILISATION D'ES-60®

4.1. Insertion des piles

Branchez le connecteur de batterie à la fiche prévue à cet effet. L'emplacement de la batterie se trouve sous l'appareil.

L'affichage à l'écran de l'icône de batterie  indique que le bloc batterie est déchargé et doit être rechargeé. L'affichage à l'écran de l'icône de batterie  indique que le bloc batterie ne fonctionnera plus avant d'être rechargeé.

Si vous n'utilisez pas votre tensiomètre pendant une longue période, il est conseillé de déconnecter la batterie.

EN

ES

20 09

IT

DE

4.2. Réglage de la date et de l'heure

- Après la mise en place du bloc batterie, le chiffre de l'année clignote à l'écran. Pour régler l'année, appuyer sur le bouton **M** (pour effacer le chiffre de l'année, appuyer sur le bouton **O/I**).

Pour confirmer le réglage et passer au réglage du mois, appuyer sur le bouton **Time/MAP**.

NL

AR

- Régler le mois à l'aide du bouton **M**.

Pour confirmer le réglage et passer au réglage du jour, appuyer sur le bouton **Time/MAP**.

- Suivre les instructions précédentes pour le réglage du jour, des heures et des minutes.

- Après avoir réglé les minutes et appuyé sur le bouton de l'heure, les réglages de la date et de l'heure sont enregistrés et l'heure apparaît à l'écran.

12:00

- Pour modifier la date et l'heure, appuyer sur le bouton **O/I**, puis maintenir le bouton **Time/MAP** enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à la remise à zéro ; le chiffre de l'année clignote. Vous pouvez alors entrer les nouvelles valeurs comme décrit précédemment.

4.3. Utilisation de l'adaptateur et chargeur AC/DC

L'adaptateur-chargeur AC (tension de sortie 7.5 V DC / 2.0A avec prise DIN) fait fonction d'adaptateur pour une utilisation sur le secteur, mais aussi de chargeur pour la batterie interne.

Veuillez utiliser un adaptateur AC/DC original de Spengler. L'utilisation d'un adaptateur avec voltage ou ampérage incorrect peut endommager l'appareil de manière irréversible.

5. RÉALISATION D'UNE MESURE

- Utilisez uniquement les brassards Spengler.
- **Mode Mesure Artérielle Moyenne / « MAM » :** des études cliniques ont démontré qu'il est plus adapté, pour déterminer la tension artérielle réelle, de prendre la tension plusieurs fois et de calculer une « moyenne ». Votre tensiomètre professionnel Spengler vous permet de passer en réglage spécial sur un mode Moyenne (**MAM**), qui réalise automatiquement plusieurs mesures.

Si vous voulez prendre votre tension en mode Moyenne, faites coulisser le bouton vers la droite vers le chiffre 3. Un symbole « **MAM** » à l'écran indique que l'unité est réglée sur le mode Moyenne.

Si le tensiomètre est réglé en mode Moyenne, il y aura en général 3 mesures séparées successives et la valeur de tension artérielle détectée sera calculée. Un temps de pause de 15 secondes s'écoulera entre chaque mesure. Un compte à rebours indique le temps restant et un bip retentira 5 secondes avant le 2^{ème} et le 3^{ème} relevé. Au cas où les données isolées de chaque cycle différeraient trop les unes des autres, une quatrième mesure est effectuée avant l'affichage des résultats. Dans de rares cas, la tension artérielle est si instable que, même après quatre mesures, les données sont trop variables.

Dans ce cas le message « **ERR 6** » s'affiche et aucun résultat ne peut être donné. Si une des mesures provoque un message d'erreur, elle est réitérée.

- Mode simple :

Si vous souhaitez ne faire qu'une seule mesure, faites coulisser le bouton vers le chiffre 1.

EN

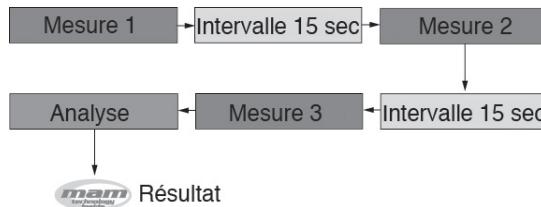
Procédure de mesure :

Faites asseoir le patient. Choisissez et connectez le brassard le mieux adapté à la taille du bras du patient.

Positionnez le brassard sur le haut du bras gauche et veillez à respecter le positionnement sur l'artère humérale comme indiqué sur le brassard.

ES

IT



DE

- Appuyer sur le bouton « 0/I »

Choisissez le mode de mesure (**MAM** ou **simple**). En mode **MAM**, la tension est mesurée 3 fois de suite à intervalle de 15 secondes et une moyenne pondérée des 3 mesures est donnée.

NL

Appuyez sur le bouton « **START** » (s'il est nécessaire d'interrompre une prise de tension, appuyez à tout moment sur le bouton « **0/I** »).

Un bip prolongé est émis lorsque la mesure est terminée. Les tensions artérielles systolique et diastolique et la fréquence du pouls apparaissent alors à l'écran. En appuyant sur le bouton « **MAP** », il est possible d'afficher la pression artérielle moyenne.

AR

Pour rappeler les dernières mesures, appuyer sur le bouton « **M** ».

Les indications du relevé restent à l'écran jusqu'à ce que vous éteigniez l'appareil. Si aucun bouton n'est actionné pendant une période de 5 minutes, le tensiomètre s'éteint de lui-même pour économiser les batteries.

Interruption d'une mesure

S'il est nécessaire d'interrompre une prise de tension pour quelque raison que ce soit, il est possible d'appuyer à tout moment sur le bouton « I/O ». L'appareil réduit automatiquement la pression dans le brassard.

Ré-étalonnage (mode «TEST»)

En cas de résultats de mesure aberrants, appuyer sur le bouton «TEST» pour recalibrer. Un signal sonore signal la fin de la calibration.

6. REVENDICATIONS D'UTILISATION

6.1. Utilisations prévues

- Mesurer la pression artérielle systolique et diastolique humaine, le pouls au bras.
- Utilisation sur personnes adultes uniquement.
- Utilisation à domicile et en support du traitement.

6.2. Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser sur les enfants ou nourrissons.
- Ne convient pas à une mesure sur une partie du corps non prévue, comme le poignet ou la jambe.
- Ne convient pas si le brassard n'est pas placé à la bonne hauteur sur le bras.
- Ne convient pas si le brassard utilisé n'est pas à la bonne taille.
- Restez assis dans un environnement calme pendant au moins 5 minutes la prise de mesure.
- En aucun cas vous ne devez modifier les doses de médicaments prescrits par votre médecin.
- La mesure de la pression artérielle ne peut pas se faire en dehors des plages environnementales prévues : 10- 40°C et une humidité relatives comprise entre 15 à 90%.
- Ne convient pas à une utilisation dans un environnement émetteur de vibrations, champ électromagnétique, lumière du soleil directe, etc.

7. MÉMOIRE DE DONNÉES

À la fin d'une mesure, l'appareil enregistre automatiquement chaque résultat, y compris la date et l'heure.

EN

7.1. Affichage des valeurs enregistrées

Ce tensiomètre enregistre automatiquement les 60 dernières mesures. Pour afficher la dernière mesure (MR60), ainsi que les 59 mesures précédentes (MR59, MR58, ...MR1), appuyer sur le bouton **M**, après activation du bouton **O/I** et de remise à zéro. Les données obtenues en mode Moyenne sont accompagnées du symbole **MAM**. Pour passer d'une valeur enregistrée à une autre, appuyer plusieurs fois sur le bouton **M**.

ES

Remarque : pour vérifier la pression artérielle moyenne (MAP : Mean Arterial Pressure), appuyer sur le bouton «**Time/MAP**» pendant l'affichage de la mémoire.

IT

7.2. Mémoire saturée

Ne pas dépasser la capacité maximale de la mémoire de 60 mesures. **Lorsque la mémoire est saturée, les anciennes valeurs sont automatiquement remplacées par les mesures nouvellement acquises.** Les valeurs doivent être évaluées avant d'atteindre la capacité maximale de la mémoire, sinon les données sont perdues.

DE

7.3 Effacement de toutes les valeurs

Pour effacer définitivement toutes les valeurs enregistrées, maintenir le bouton **M** après activation du bouton **O/I** et de remise à zéro, jusqu'à ce que les lettres **CL** s'affichent à l'écran ; relâcher ensuite le bouton.

NL

Pour effacer définitivement la mémoire, appuyer sur le bouton **M** lorsque les lettres **CL** clignotent. Il n'est pas possible d'effacer individuellement les valeurs.

AR

8. MESSAGES D'ERREURS / DYSFONCTIONNEMENTS

Si une erreur survient en cours de mesure, la mesure est suspendue et un code d'erreur correspondant s'affiche.

	N° d'erreur	Cause(s) possible(s)
EN	ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> • la tension systolique a été déterminée, mais ensuite la pression du brassard est tombée en dessous de 20 mmHg. • le tube a pu se débrancher après la mesure de tension systolique. • le pouls n'a pas pu être détecté.
ES	ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> • des impulsions non naturelles de pression perturbent le résultat de la mesure. <p>Cause possible : le bras a bougé pendant la mesure.</p>
IT	ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> • le gonflement du brassard prend trop de temps. Le brassard n'est pas placé correctement ou la connexion du brassard n'est pas bonne.
DE	ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> • les relevés de mesures ont indiqué une différence inacceptable entre les tensions systolique et diastolique. Faites un autre relevé en suivant soigneusement les instructions.
NL	ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> • les données isolées diffèrent trop en «mode Moyenne MAM» même après 4 cycles. Aucun résultat moyen ne peut être affiché.
AR	ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> • quand «ERR 7» s'affiche, l'appareil se met automatiquement en mode «TEST».

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de l'appareil, il convient de vérifier les points suivants et de prendre, si nécessaire, les mesures adéquates :

Dysfonctionnement	Solution
L'écran reste noir lorsque l'appareil est sous tension. Les batteries sont en place.	1. Vérifiez que les batteries sont chargées. 2. Si l'affichage est anormal, enlevez les batteries et remplacez les par des neuves.
La pression ne monte pas, bien que la pompe fonctionne correctement.	1. Vérifiez la connexion du tuyau du brassard et rebranchez correctement celui-ci si nécessaire.
Le tensiomètre ne parvient pas à mesurer la pression artérielle ou les valeurs mesurées sont trop basses (ou trop élevées).	1. Installez correctement le brassard sur le bras. 2. Vérifiez que le brassard n'est pas trop serré. Assurez-vous qu'un vêtement trop serré comme une manche roulée, n'exerce pas de pression sur le bras au-dessus du point de prise de la tension. Enlevez le vêtement si nécessaire.

EN

ES

IT

DE

NL

AR

Informations complémentaires

Pour obtenir une licence, cet appareil a dû subir des tests cliniques stricts et supervisés par des spécialistes expérimentés en cardiologie.

Cet appareil a été fabriqué conformément aux normes européennes sous le contrôle d'un bureau technique (RWTÜV-Essen).

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce tensiomètre, contactez le Service Après-Vente Spengler. Son équipe se fera un plaisir de vous assister.

8. ENTRETIEN ET RÉETALONNAGE

- a)** N'exposez l'appareil ni à des températures extrêmes, ni à l'humidité, ni à la poussière, ni directement à la lumière du soleil.
- b)** Nettoyez l'appareil avec un chiffon sec et doux. N'utilisez ni essence, ni diluants, ni solvants.
- c)** Nettoyage du brassard: veuillez vous référer aux mentions inscrites sur le bras-

sard et/ou à la fiche accompagnant le produit. Manipulez le tuyau du brassard avec soin. Ne tirez pas dessus. Ne le nouez pas et ne le placez pas sur des bords coupants.

d) Ne laissez pas tomber l'appareil et épargnez lui les autres types de choc. Évitez les fortes secousses.

e) N'essayez jamais de réparer l'appareil vous-même ! Toute ouverture non autorisée de l'appareil annule votre droit à garantie !

Réetalonnage périodique

La précision des appareils de mesure est sensible et doit être vérifiée de temps en temps. Nous recommandons donc de faire une vérification périodique de l'affichage de la tension statique tous les deux ans. (cf norme EN 1060-3 / 9.2).

Élimination

Les batteries et appareils électroniques doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur et séparément des autres déchets ménagers.

10. GARANTIE

Ce moniteur professionnel est garanti pendant 3 ans à partir de la date d'achat. Cette garantie concerne l'appareil mais pas le brassard ou la batterie, qui sont soumis à l'usure quotidienne. La garantie ne s'applique pas aux dommages provoqués par une mauvaise manipulation, aux dommages causés par des batteries, aux accidents, au non suivi des consignes d'utilisation ou à des changements faits à l'appareil par des tiers.

Veuillez lire les conditions suivantes de la garantie :

Durée : 3 ans à partir de la date d'achat. La garantie doit être enregistrée par notre service après-vente (carte de garantie à remplir et retourner dans les 15 jours de l'achat).

Garantie (matériel) : remplacement gratuit des parties défectueuses approuvées par notre service après vente. Le remplacement ou la réparation pendant la période de garantie ne prolongent pas sa durée.

Les droits statutaires du consommateur : cet état de garantie n'affecte pas les droits statutaires du consommateur.

Exclusions de garantie : composants en caoutchouc et P.V.C. / défauts liés au transport / usure normale de l'appareil / détériorations ou pannes dues à un choc, une mauvaise utilisation / produit démonté, réparé par l'utilisateur ou des tiers non autorisés.

Mise en œuvre de la garantie :

ES-60® est un produit conçu pour un usage professionnel intensif en cabinet médical et semi intensif voire occasionnel en hôpital et en clinique.

Pour toute intervention sous garantie ou hors garantie, adressez-vous au service après vente d'un de nos distributeurs agréés dont la liste vous sera communiquée par notre service commercial. La garantie est effective dans la mesure où le produit est retourné non démonté, à vos frais et sous emballage très solide, au service après vente d'un de nos distributeurs agréés. L'envoi doit être accompagné d'un avis d'expédition indiquant les anomalies constatées ainsi que du présent certificat de garantie, si votre appareil est encore sous garantie.

11. RÉFÉRENCE AUX NORMES

Norme applicable à l'appareil :

L'appareil répond aux exigences de la norme européenne sur les tensiomètres non invasifs EN1060-1/12:95, EN1060-3/09:97, EN1060-4, DIN 58130, NIBP - étude clinique, ANSI/AAMI SP10, NIBP - exigences

Compatibilité électromagnétique :

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme européenne EN 60601-1/-1-2

Tests cliniques :

Les tests cliniques de fonctionnement ont été effectués en Allemagne conformément à la norme DIN 58130 / 1997 procédure N6 (séquentielle).

Les exigences de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de la classe IIa ont été respectées.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

EN

Poids	770 g (avec piles)
Dimensions	110 x 177 x 175 mm
Température de stockage	-20 à +50 °C
Humidité	15 à 90 % d'humidité relative au maximum
Température d'utilisation	10 à 40 °C
Ecran	LCD (écran à cristaux liquides)
Méthode de mesure	oscillométrique
Capteur de tension	capacitif
Fourchette de mesure	
SYS/DIA	30 à 280 mmHg
Pouls	40 à 200 battements par minute
Affichage de pression du brassard	0-299 mmHg
Mémoire	Enregistre automatiquement les 60 dernières mesures
Résolution de la mesure	1 mmHg
Précision	Tension de l'ordre de ± 3 mmHg
Source d'énergie	Pouls $\pm 5\%$ du relevé
Référence aux normes	CC 7,5V/2,0A ou pack batterie 4,8V / 2400 mAh
	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2
	EN 1060-1 /-4, NIBP - exigences
	DIN 58130, NIBP - études cliniques
	ANSI / AAMI SP10, NIBP - exigences

NL

Conforme à la Directive européenne 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux



FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

- 1. MAM technology**
- 2. Components of the ES-60®**
- 3. Spengler professional cuffs**
- 4. Using the ES-60®**
 - 4.1. Inserting the batteries
 - 4.2. Setting date and time
 - 4.3. Using the AC adapter / battery charger
- 5. Carrying out a measurement**
- 6. Claims of use**
 - 6.1. Planned uses
 - 6.2. Restrictions of use
- 7. Data Memory**
 - 7.1. Viewing the stored values
 - 7.2. Memory full
 - 7.3. Clear all values
- 8. Error messages/malfunctions**
- 9. Care and maintenance, recalibration**
- 10. Guarantee**
- 11. Reference to standards**
- 12. Technical specifications**

A HISTORIC OCCASION

In 1907, two university professors, Henri Vaquez and Charles Laubry, invented the world's first aneroid blood pressure monitor in Paris. Together with Mr Emile Spengler, they created Spengler to develop this invention.

For nearly a century, Spengler has manufactured medical instruments that enable people who use them to better understand their bodies and to live well. Spengler is today a worldwide leader in health monitoring and medical diagnostic equipment.

Spengler's development is based on a vision that includes access to better healthcare for all and instruments of superlative quality. The manufacturing processes of Spengler, which can be compared to those of watch making, are dictated by their well-known zero defect policy that has made Spengler a medical reference during the last 100 years.



Type BF applied part



Read the instructions carefully before using this device

The Spengler **ES-60®** blood pressure monitor is a fully automatic, digital blood pressure measuring device with integrated **MAM** technology for use on the upper arm. This monitor enables fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood pressure as well as the pulse by use of the oscillometric method.

This device is easy to use and is proven in clinical studies to provide excellent accuracy. The measurement algorithm used in this device has been validated with an A/A rating according to the strict protocol of the **BHS** (British Hypertension Society) at the St-Thomas Hospital in London*. The large display makes it easy to visualize operational status and cuff pressure during a measurement.

Please read through this instruction manual carefully before use and then keep it in a safe place.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE

This device contains sensitive electronic components (micro-processor). Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens).

Electrical interference can lead to temporary impairment of the measuring accuracy.

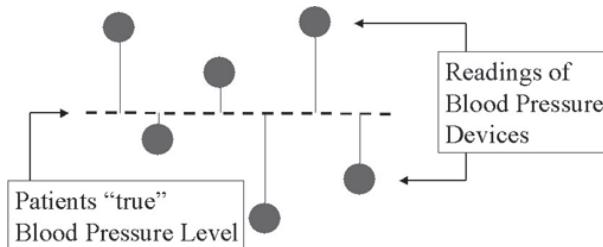
1. MAM TECHNOLOGY



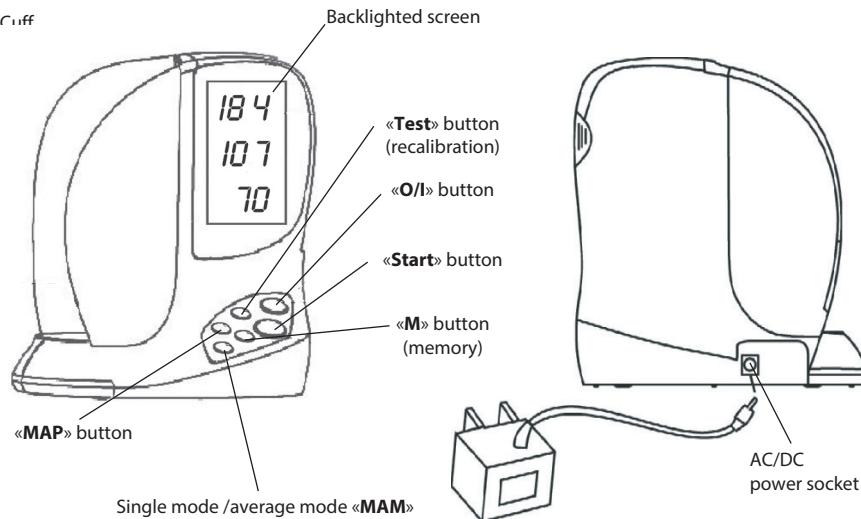
«MAM technology» is a patented technology designed for optimum reliability in measurement of blood pressure. Advanced measurement accuracy is achieved by the automatic analysis of three successive measurements. The three readings are first

* BTO-A: AN ACCUATE AUTOMATED DEVICE FOR USE IN ADULTS AND PREGNANCY, Reinders A, Cuckson AC, Lee J, Shennan AH, Maternal and Fetal Research Unit, GKT School of Medicine, St.Thomas' Hospital, London, UK

compared to one another and, depending on the relation between the three readings; the data is adjusted to give a comprehensive result rather than a simple average.



2. COMPONENTS OF THE ES-60®



3. SPENGLER PROFESSIONAL CUFFS

The cuffs are available in the different sizes (S, M, L), made of nylon. Nylon cuff can be machine-washed and spray disinfected.

4. USING THE ES-60®

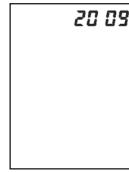
4.1. Inserting the batteries

Insert and plug in battery pack immediately after unpacking the unit. The battery compartment is located under the device.

If a battery warning  appears in the display, the battery pack is discharged and must be recharged; and if a battery warning  appears, the battery pack doesn't work till being charged again.

4.2. Setting date and time

1. After the battery pack is fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the **M**-button (or withdraw by pressing **O/I** button directly). To confirm and then set the month, press the **Time/MAP** button.



20 09

2. You can now set the month using the “M” button. To confirm and then set the day, press the **Time/MAP** button.

3. Please follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the last minute and pressed the time button, the date and time are set and the time is displayed.



5. If you want to change the date and time, press **O/I** button and then hold the **Time/MAP** button down for approx. 3 seconds once “0” reset is done, until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

4.3. Using the AC adapter/battery charger

This blood-pressure monitor uses an AC adapter (output 7.5 V DC / 2.0A with DIN plug). It is designed specifically for this instrument to be used as an AC/DC adapter and as a battery charger.

Please use an approved Spengler battery pack and AC/DC adapter. The use of an AC/DC adapter with the incorrect voltage or amperage will permanently damage the device.

5. CARRYING OUT A MEASUREMENT

Notes to read before using this device:

- Only use clinically approved Spengler cuffs.
- Average Mode MAM: clinical studies demonstrate taking multiple bloodpressure readings and calculating an average is more likely to determine your true blood pressure. This unit allows you to switch the unit to a special Average Mode setting (**MAM**) that automatically takes multiple readings.

If you would like to take an Average Mode measurement, please slide the switch to the right toward no. 3. A «**MAM**» symbol in the display indicates that the unit is set to the Average Mode.

When the unit is set to Average Mode, 3 separate measurements will take place in succession. There will be a 15 seconds resting time between each measurement. A count-down indicates the remaining time and a beep will sound 5 seconds before the 2nd and 3rd readings will begin. If the single data of each cycle differ too much from each other, a fourth measurement is performed before the result is displayed. In rare cases the blood pressure is so unstable that even after four measurements there is not enough data to give an accurate reading. In this case «**ERR 6**» is shown and no result can be given.

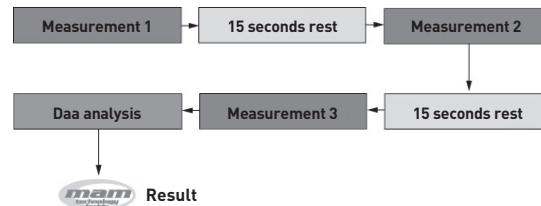
If one of measurement causes an error message it is repeated.

- Single mode:

If you would like to take single measurement, please slide the switch toward no. 1.

Taking a measurement

- Sit patient down, position unit on the table in front of you and plug in the correct sized cuff on the side of the unit.
- Fit the cuff on the arm so that the tube is facing downwards in the bend of the elbow. Gently close the cuff.



- Press **O/I** button

Select the measuring mode (**MAM** or single).

In **MAM** mode, the blood pressure will be taken three times consecutively at intervals of 15 seconds and an intelligent average will be shown.

- Press the «**START**» button (if at anytime you need to discontinue a reading, simply press the «**O/I**» button).

- After the measurement is completed, the systolic and diastolic blood pressures and the pulse rate appear in the display.

- By pressing the «**Time/MAP**» button, it is possible to display the **MAP**: Mean Arterial Pressure.

- The measurement readings remain on the display until you switch off the instrument. If no button is pressed for a period of 5 minutes the instrument switches itself off in order to preserve the batteries.

- To get the latest measurements, press on the «**M**» button.

How not to store the reading

Press the **O/I** button while the reading is being displayed. Keep the button pressed until **CL** is flashing and then release it. Confirm by pressing the **M**-button.

Discontinuing a measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the «**O/I**» button can be pressed at any time. The pressure in the cuff is immediately reduced.

Recalibration («**TEST**» mode) in case of absurd results of measurement, press on the button «**TEST**» to recalibrate. An aural signal announces in the end of the calibration.

6. CLAIMS OF USE

6.1. Planned uses

- Measure systolic and diastolic blood pressure, pulse on arm
- Use on adults only
- Use at home and in support of treatment.

6.2. Restrictions of use

- Do not use on children or infants.
- Not suitable for measurement on an unscheduled body part, such as wrist or leg.
- Not suitable if the cuff is not placed at the correct height on the arm.
- Not suitable if the cuff used is not the right size.
- Sit in a quiet environment for at least 5 minutes taking the measurement.
- In no case should you change the doses of medication prescribed by your doctor.
- The measurement of blood pressure can not be done outside the expected environmental ranges: 10-40 ° C and relative humidity between 15-90%.
- Not suitable for use in a vibration emitting environment, electromagnetic field, direct sunlight, etc.

Thus, the ES-60® Electronic Blood Pressure Monitor is not suitable for use during patient transport and is not compatible with electrosurgery.

7. DATA MEMORY

At the end of a measurement, this instrument automatically stores each result, including date and time.

7.1. Viewing the stored values

This blood pressure monitor automatically stores the last 60 measurements values. By pressing the **M** button after **O/I** initiated and “0” reset is done, the last measurement (MR60) as well as the previous 59 measurements (MR59, MR58, ...MR1) can be displayed one after the other. Data obtained in Average Mode are indicated by a **MAM** symbol. Pressing the **M**-button repeatedly enables you to toggle between one stored value and another.

Note: press the «Time/MAP» button during memory display to check the MAP: Mean Arterial Pressure.

7.2. Memory full

Pay attention that the maximum memory capacity of 60 is not exceeded. When the memory is full, the old values are automatically overwritten with new ones. Values should be evaluated before the memory capacity is reached - otherwise data will be lost.

7.3. Clear all values

If you are sure that you want to permanently remove all stored values, hold down the **M**-button after **O/I** initiated and “0” reset is done, until **CL** appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the **M**-button while **CL** is flashing. Individual values cannot be cleared.

8. ERROR MESSAGES/MALFUNCTIONS

If an error occurs during a measurement, the measurement is discontinued and a corresponding error code is displayed.

Error No.	Possible causes
ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> The systolic pressure was determined but afterwards the cuff pressure fell below 20 mmHg. The tube may have become unplugged after the systolic blood pressure was measured. No pulse could be detected
ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> Unnatural pressure impulses impair the measurement result. Possible cause: the arm was moved during the measurement (artefact).
ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> Inflation of the cuff takes too long. The cuff is not correctly placed or the cuff connection is not sealed.
ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> The measured readings indicated an unacceptable difference between systolic and diastolic pressures. Take other reading following directions carefully.
ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> Single data differ too much during an Average Mode reading even after 4 cycles. No average result can be displayed.
ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> When «ERR 7» appears, the device is put automatically in «TEST» mode

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures are to be taken:

	Malfunction	Remedy
EN	The display remains empty when the instrument is switched on. Batteries have been installed.	1. Check that the battery pack is charged. 2. If the display is erratic or unusual, remove the batteries and re-install new batteries. 3. Battery pack might be damaged and needs to be replaced.
ES	The pressure does not rise although the pump is running.	1. Check the connection of the cuff tube and connect properly if necessary.
IT	The instrument frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).	1. Ensure the cuff fits correctly. 2. Make sure that the cuff is not too tight. Ensure tight clothing such as a a rolled-up sleeve isn't exerting pressure on the arm above the measuring position. Take off articles of clothing if necessary.
DE		

Further information

For licensing, this device has been subjected to strict clinical tests and supervised by experienced Cardiac Specialists. This device is manufactured to meet European standards under the supervision of the Technical Monitoring Association. (RWTÜV-Essen).

If you have any questions regarding the use of this blood pressure monitor, please ask your dealer for the Spengler Service representative in your country. The Spengler Service Team will be happy to help you.

9. CARE AND MAINTENANCE, RECALIBRATION

- a)** Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- b)** The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully.
- c)** Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvent.
The cuff must not be immersed.
- d)** Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- e)** Never attempt to repair the instrument yourself!
Any unauthorized opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

Periodical re-calibration

Sensitive measuring devices must be checked for accuracy from time to time. We recommend a periodical inspection of your unit by an authorized dealer every 2 years. Your Spengler dealer would be pleased to provide more information regarding calibration according to the EN 1060-3 / 9.2 standards.

Disposal

Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

10. GUARANTEE

This professional blood-pressure monitor is guaranteed for 3 years from date of purchase. This guarantee includes the instrument but not the cuff or battery pack, which are subjected to everyday wear and tear. The guarantee does not apply to damage caused by improper handling, damage from leaking batteries, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

Please read the following conditions of guarantee:

Duration: 3 years from the date of purchase. The guarantee should be registered by our After-Sales Service (guarantee card to be completed and returned to us within 15 days from purchase).

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

Guarantee (material and workmanship): free replacement of approved faulty parts by our After-Sales Service. The replacement or repair during the guarantee period do not extend its duration.

Consumer's statutory rights: these guarantee condition statements do not affect the consumer's statutory rights.

Guarantee exclusions: rubber and P.V.C. parts / damages due to transport / fair wear and tear of the product / damages and breakdowns due to shock, misuse or neglect / any product disassembled, repaired or modified by the user or unauthorized persons.

Guarantee service:

Warning: we advise to use your electronic BPM ES-60® for spot-checking only. We do not recommend using ES-60® in ICU or in conditions where the patient needs to be monitored.

For any intervention during the guarantee period, apply to one of the authorized Spengler After-Sales Dealers. Please contact our Customer Department for the list of Spengler representatives in your country. The guarantee applies when the product is returned undisassembled, carefully packed and postage paid, to the authorized Spengler After-Sales Dealer.

Please, send the product together with the shipment notice, a brief explanatory note and the guarantee card, if valid.

11. REFERENCE TO STANDARDS

Device standard:

Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood-pressure monitor EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4, DIN 58130, NIBP - clinical investigation, US standard: ANSI / AAMI SP10, NIBP - requirements

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the European standard EN 60601-1/-1-2

Clinical testing:

Clinical performance testing was carried out in Germany according to the DIN 58130 / 1997 procedure N6 (sequential).

The stipulations of the EU-Guidelines 93/42/EEC for Medical Products Class IIa have been fulfilled.



British Hypertension Society

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Weight	770 g (with batteries)
Size	110 x 177 x 175 mm
Storage temperature	-20 to +55°C
Humidity	15 to 90% relative humidity maximum
Operation temperature	10 to 40°C
Display	LCD-Display (Liquid Crystal Display)
Measuring method	oscillometric
Pressure sensor	capacitive
Measuring range	
SYS/DIA	30 to 280 mmHg
Pulse	40 to 200 beats per minute
Cuff pressure display range	0-299 mmHg
Memory	Auto stores the last 60 measurements
Measuring resolution	1 mmHg
Accuracy	Pressure within \pm 3 mmHg Pulse \pm 5 % of the reading
Power source	DC 7.5V/2.0A AC adapter (DC 7.5V/2.0A) or battery pack (4.8 V DC)
Reference to standards	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 EN 1060-1 / -3/-4, NIBP - requirements DIN 58130, NIBP-clinical investigations ANSI/AAMI SP10, NIBP - requirements

Technical alterations reserved!

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

- 1. Tecnología MAM**
- 2. Componentes de su monitor de tensión arterial**
- 3. Los brazaletes profesionales de Spengler**
- 4. Utilización del monitor de tensión arterial**
 - 4.1. Installación de las pilas
 - 4.2. Configurar la fecha y la hora
 - 4.3. Para usar el cargador de pilas/adaptador AC
- 5. Realización de una medición**
- 6. Indicaciones de uso**
 - 6.1. Prescripcion
 - 6.2. Resticciones de uso
- 7. Memoria interna**
 - 7.1. Visualización de los valores almacenados
 - 7.2. Memoria llena
 - 7.3. Borrar todos los valores
- 8. Mensajes de error / fallos**
- 9. Cuidados y mantenimiento, recalibración**
- 10. Garantía**
- 11. Referencia a normas**
- 12. Especificaciones técnicas**

UNA OCASIÓN HISTÓRICA

En 1907, dos profesores universitarios, Henri Vaquez y Charles Laubry, inventaron en París el primer tensiómetro aneroide del mundo. Junto con Emile Spengler, crearon Spengler para desarrollar este invento.

A lo largo de casi un siglo, Spengler ha fabricado instrumentos médicos que proporcionan a las personas que los utilizan un mayor conocimiento de sus cuerpos, para conseguir una vida mejor. Actualmente, Spengler es un líder mundial en el campo de la monitorización de la salud y de los equipos de diagnóstico médico.

El desarrollo de Spengler está basado en unos objetivos que incluyen el acceso a mejores cuidados sanitarios para todos e instrumentos de la mejor calidad posible. Los procesos de fabricación de Spengler, comparables a los procesos de fabricación de relojes, están sujetos a su conocida política de cero defectos, que ha convertido a Spengler en una referencia en el sector médico durante los últimos cien años.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR



Pieza aplicada del conducto BF



Lea las instrucciones cuidadosamente
antes de utilizar este aparato

Su monitor de la tensión arterial **ES-60®** es un dispositivo digital de medición de la tensión arterial totalmente automático con tecnología **MAM** integrada para ser usado en el brazo. Este monitor permite una medición muy rápida y fiable de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como del pulso, mediante el método oscilométrico.

Este dispositivo es fácil de usar y ha probado en estudios clínicos su capacidad de proporcionar una precisión excelente. El algoritmo de medición usado del aparato de Spengler ha sido evaluado según las normas estrictas de la **BHS** (British Hypertension Society), y ha recibido una nota de A/A.* Su pantalla de tamaño grande facilita la visualización del estado operativo y de la presión del brazalete durante una medición.

Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usar el monitor y guárdelo luego en un lugar seguro.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

El aparato contiene componentes electrónicos sensibles (microprocesador). Por ello, evite los campos eléctricos o electromagnéticos fuertes en la proximidad directa del aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, microondas); pueden dar lugar a la pérdida temporal de la exactitud de medición.

1. TECNOLOGÍA MAM

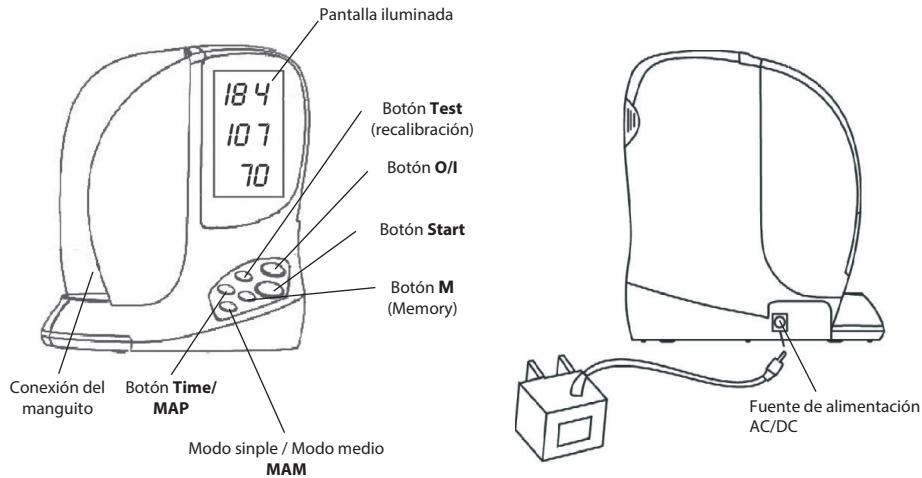


La tecnología **MAM** es una tecnología patentada diseñada para una exactitud máxima en la medición de la tensión arterial. Esta exactitud de la medición se logra gracias a un análisis automático de tres mediciones sucesivas. Primero, las tres

* BTO-A: AN ACCUATE AUTOMATED DEVICE FOR USE IN ADULTS AND PREGNANCY, Reinders A, Cuckson AC, Lee J, Shennan AH, Maternal and Fetal Research Unit, GKT School of Medicine, St.Thomas' Hospital, London, UK

lecturas están comparadas una con las otras, y después, dependiendo de la relación entre ellas, se ajustan los datos para proveer un resultado general, más bien que un simple promedio.

2. LOS DIVERSOS COMPONENTES DEL TENSÍOMETRO ES-60®



3. LOS BRAZALETES PROFESIONALES DE SPENGLER

Los brazaletes están disponibles en tallas diferentes (S, M, L). Brazalete estándar nailón están decontaminables con espray desinfectante.

4. USO DE SU MONITOR DE TENSIÓN ARTERIAL ES-60®

4.1. Installación de las pilas

Inserte las pilas inmediatamente después de desempaquetar la unidad. El compartimiento de las pilas está situado en la parte posterior del dispositivo.

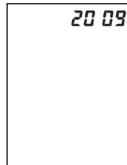
Si aparece la advertencia de batería baja  en la pantalla, eso significa que la batería está parcialmente descargada y debe recargarse. Si aparece la advertencia de batería vacía , eso significa que la batería está totalmente descargada y no funcionará hasta que se recargue.

Si va a dejar de usar el monitor de tensión arterial durante largo tiempo, quite las pilas del dispositivo.

4.2. Configurar la fecha y la hora

1. Una vez que haya colocado la batería, el número correspondiente al año se enciende de forma intermitente en la pantalla. Puede configurar el año, pulsando el botón **M** (o salir, pulsando directamente el botón **O/I**).

Para confirmar y pasar a configurar el mes, presione el botón **Time/MAP**.



2. Ahora puede configurar el mes, utilizando el botón **M**.

Para confirmar y configurar el día, presione el botón **Time/MAP**.

3. Siga las instrucciones anteriores para configurar el día, la hora y los minutos.

4. Una vez que haya configurado los minutos y haya presionado el botón **Time**, la fecha y la hora estarán configuradas y se visualizará la hora.



5. Si quiere cambiar la fecha y hora, presione el botón **O/I** y pulse el botón **Time/Map** durante aproximadamente 3 segundos hasta que se

haya puesto a cero, el número correspondiente al año empezará a parpadear. Entonces, introduzca los nuevos valores según se ha descrito anteriormente.

4.3. Para usar el cargador de pilas/adaptador AC

El tensiómetro Spengler usa un adaptador AC 7,5 V DC / 2A con enchufe DIN. Este adaptador está diseñado específicamente para este aparato.

Por favor, sólo use este cargador de pilas/adaptador, especificado para el aparato Spengler. El uso de cualquier otro adaptador AC/DC, con voltaje o amperaje incorrectos, puede dañar el aparato permanentemente.

5. REALIZACIÓN DE UNA MEDICIÓN

Nota: ¡Use únicamente brazaletes Spengler!

- Un brazalete suelto o una bolsa de aire que sobresalga hacia un lado producirá valores de medición erroneas.

- Modo media / **MAM**: los estudios clínicos demuestran que tomar múltiples lecturas de la tensión arterial y calcular una “media” a partir de las mismas es más adecuado para determinar la verdadera tensión arterial. Su unidad **MAM** media le permite comutarla a un modo media especial que efectúa varias mediciones de forma automática.

Si desea tomar una medición en modo media, deslice el conmutador a la derecha hacia el número 3. El modo media efectúa generalmente 3 mediciones sucesivas y calcula el resultado. Un símbolo «**MAM**» en la pantalla indica que la unidad está puesta en modo media.

Cuando la unidad está puesta en el modo media, generalmente tendrán lugar 3 mediciones separadas sucesivas y se calculará el valor detectado de la tensión arterial. Entre cada medición habrá un tiempo de espera de 15 segundos. Una cuenta atrás indica el tiempo restante y sonará un pitido 5 segundos antes de que comience la segunda o la tercera lectura. En caso de que los datos individuales de cada ciclo difieran mucho unos de otros, se llevará a cabo una cuarta medición antes de que se muestre el resultado. En casos raros la tensión arterial es tan instable que incluso después de una cuarta medición los datos varían excesivamente. En ese caso se muestra el mensaje «**ERR 6**» y no puede ofrecerse ningún resultado.

FR

Si una de las mediciones causa un mensaje de error, se repite.

EN

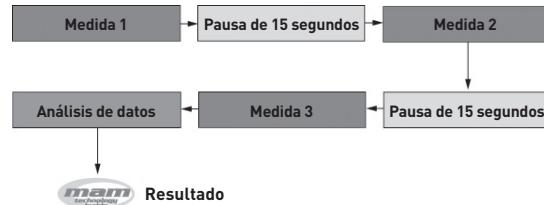
Procedimiento de medición:

- Permanezca sentado tranquilamente dos minutos antes de empezar la medición. Elija y conecta el brazalete mejor adaptado al tamaño del brazo del paciente.

ES

Empuje el brazalete sobre el brazo izquierdo de modo que el tubo apunte en la dirección del antebrazo.

IT



DE

- Pulse el botón O/I
Escoja el modo de utilización (**MAM** o **medición única**).
En el modo **MAM**, la tensión arterial está medida tres veces consecutivamente, a intervalos de 15 segundos, y así se obtiene un resultado convincente.

NL

- Pulse el botón de «**START**». Si es necesario interrumpir una medición de la tensión arterial por cualquier razón, es posible pulsar el botón «**O/I**» en cualquier momento.

AR

- Una vez finalizada la medición se escucha un pitido más largo. En la pantalla aparecen ahora las presiones sanguíneas sistólica y diastólica y la frecuencia de pulsaciones.
- Para exhibir la presión sanguínea media, apretar el botón «**MAP/TIME**».
- Para recordar las ultimas medidas, apretar el botón «**M**».

40

Los resultados de la medición permanecen en pantalla hasta que se desconecta el instrumento. Si no se pulsa ningún botón durante 5 minutos, el instrumento se desconecta automáticamente para proteger las pilas.

Interrupción de una medición

Si es necesario interrumpir una medición de la tensión arterial por cualquier razón, es posible pulsar el botón «**O/I**» en cualquier momento. El dispositivo reduce inmediatamente la presión del brazalete de forma automática.

Recalibración (modo «TEST») En caso de los resultados aberrantes de medida, apretar el botón «**TEST**» para recalibrar. Una señal acústica señala el fin de ello calibración.

6. INDICACIONES DE USO

6.1 Prescripción

- Medida de la presión arterial sistólica y diastólica; medición del pulso en el brazo.
- utilizar únicamente en adultos
- Utilizar a domicilio adicionalmente al tratamiento

6.2. Restricciones de uso

- No utilizar en niños ni bebés
- No conviene para una medida en una zona distinta de la prevista (como la muñeca o la pierna)
- No funciona si el brazalete no está colocado a la buena altura del brazo
- No funciona si el brazalete no es de la talla adecuada
- Acomódese en un ambiente tranquilo durante al menos los 5 minutos previos a la toma de la presión
- No debe en ningún caso cambiar la dosis medicamentosa recetada por su profesional de la salud
- La medida de la presión arterial no debe realizarse fuera de las condiciones medioambientales siguientes: 10-40°C y una humedad relativa comprendida entre 15 y 90%
- No conviene su uso en un entorno de emisión de vibraciones, campo electromagnético, luz solar directa, etc

El monitor ES60 no es adecuado para el uso durante el transporte del paciente y no es compatible con la electrocirugía.

7. MEMORIA INTERNA

Después de realizar una medición, este instrumento almacena automáticamente cada uno de los resultados, incluyendo la fecha y la hora.

7.1. Visualización de los valores almacenados

Este tensiómetro almacena automáticamente los 60 últimos valores de medida. Pulsando el botón **M** después de haber iniciado **O/I** y de la puesta a "0", es posible visualizar la última medición (MR60), además de las 59 anteriores (MR59, MR58, ... MR1), una tras otra. Los datos obtenidos en el Modo Medio se indican mediante un símbolo **MAM**. Pulsando varias veces el botón **M**, pasará de un valor almacenado a otro.

Nota: para comprobar la tensión arterial media (MAP), presionar el botón «**Time/MAP**» mientras se visualiza la memoria.

7.2. Memoria llena

Conviene prestar atención al estado de la memoria, para no sobrepasar la capacidad máxima de 60 valores. **Cuando la memoria está llena, los valores antiguos se van borrando automáticamente a medida que se introducen los nuevos.** Los valores deberían evaluarse antes de alcanzar la capacidad máxima, ya que, de otro modo, se perderá información.

7.3. Borrar todos los valores

Si está seguro de que quiere borrar permanentemente todos los valores almacenados, presione el botón **M** después de haber iniciado **O/I** y de la puesta a "0", hasta que aparezca **CL** y, después, suelte el botón. Para borrar permanentemente la memoria, presione el botón **M** mientras **CL** aparece de forma intermitente. No es posible borrar los valores de uno en uno.

8. MENSAJES DE ERROR / FALLOS

Si se produce un error durante una medición, la medición se interrumpe y se muestra el correspondiente código de error.

Error num.	Causa o causas posibles
ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> • La presión sistólica ha sido determinada, pero después la presión del brazalete ha caído por debajo de 20 mmHg. • Puede suceder que se haya desconectado el tubo después de medir la presión sistólica. • No se ha podido detectar el pulso
ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> • Impulsos de presión no naturales afectan negativamente el resultado de la medición. Causa posible: se ha movido el brazo durante la medición (artefacto).
ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> • El inflado del brazalete tarda demasiado. El brazalete no está colocado correctamente o la conexión del tubo flexible no está ajustado correctamente.
ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> • Las lecturas medidas indican una diferencia inaceptable entre las presiones sistólicas y diastólicas. Tome otra lectura observando cuidadosamente las instrucciones.
ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> • Los datos individuales difieren en exceso durante el modo media incluso después de 4 ciclos. No se puede mostrar ningún resultado medio.
ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando «ERR 7» se exhibe, el tensiómetro se pone automáticamente en modo «TEST»

Si se producen problemas durante el uso del dispositivo deberá comprobar los siguientes puntos y si es necesario tomar las medidas correspondientes:

FR

Falla**Remedio**

EN

La pantalla permanece vacía cuando se encienda el instrumento. Las baterías se han instalado.

1. Compruebe que el paquete de pilas esté cargado.
2. Si la pantalla es errático o inusual, quite las pilas y vuelva a instalar pilas nuevas.
3. Batería pack podría dañarse y debe ser reemplazado.

ES

La presión no aumentará aunque está ejecutando la bomba.

1. Compruebe la conexión del tubo de puño y conecte correctamente si es necesario.

IT

Con frecuencia al instrumento se produce un error a medir los valores de la presión arterial, o los valores medidos son demasiado bajos (demasiado alto).
cima

1. Asegúrese de que el brazalete encaja correctamente.
2. Compruebe asegurarse de que el brazalete no es demasiado estrecho. Garantizar el estrecho vestido como una manga acumulado no es ejercer presión sobre el brazo por encima la posición de medición. Despegar prendas de vestir, si es necesario.

DE

NL

Más información

Para la concesión de licencias, este dispositivo ha sido sometido a estrictas pruebas clínicas y supervisado por experimentados especialistas cardiacos. Este dispositivo es fabricado para satisfacer las normas europeas bajo la supervisión de la Asociación de supervisión técnica. (RWTÜV-Essen).

AR

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este monitor de presión arterial, solicite a su distribuidor o al representante del servicio de Spengler en su país. El equipo de servicio Spengler complacerá ayudarle.

9. CUIDADO Y MANTENIMIENTO, RECALIBRADO

- a)** No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
- b)** El brazalete contiene una burbuja hermética sensible. Manejar esto con cuidado.
- c)** Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No use gasolina, diluyentes o

disolvente similar.

e) No colocar el instrumento o tratarla aproximadamente en modo alguno. Evitar las vibraciones fuertes.

f) ¡Nunca intente reparar el instrumento usted mismo!

¡Cualquier apertura no autorizada del instrumento invalida todas las reclamaciones de garantía!

Recalibración periódica

Dispositivos de medición sensibles deben comprobarse la precisión de vez en cuando. Se recomienda una inspección periódica de la unidad en un concesionario autorizado cada 2 años. Será un placer proporcionar más información acerca de calibración con arreglo a las normas EN 1060-3 / 9.2 a su distribuidor Spengler.

Eliminación de residuos

Las baterías y los instrumentos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable y no junto con los residuos domésticos.

10. GARANTÍA

Este tensiómetro profesional está garantizado por 3 años a partir de la fecha de compra. La garantía se aplica al instrumento, pero no a los brazaletes o a las pilas, que se gastan diariamente. La garantía no se aplica a daños causados por el uso equivocado del aparato. Tampoco se aplica a daños debidos a pilas defectuosas, a accidentes o a alteraciones efectuadas en el instrumento.

Condiciones de garantía :

Duración : 3 años a partir de la fecha de compra. La garantía debe estar registrada con el servicio de After-Sales de Spengler.

Mantenimiento (la tarjeta de garantía debe mandarse a Spengler dentro de 15 días después de la fecha de compra).

Garantía de materiales y manufactura : reemplazamiento gratuito de partes defectuosas (según aprobadas por nuestro servicio After-Sales).

Derechos estatutarios del cliente : las condiciones de garantía no afectan los derechos estatutarios del cliente.

FR

Están excluidas de la garantía : las partes hechas de goma o P.V.C., daños causados por el transporte, daño debido al gasto diario, daños causados por choques, uso equivocado o negligencia, reparaciones o alteraciones del aparato hechas por personas no-autorizadas.

EN

Garantía de mantenimiento :

ES

Advertencia: le recomendamos utilizar su monitor de la tensión arterial ES-60® sólo para comprobación de punto. No es recomendable utilizar ES-60® en la unidad de cuidados intensivos o en condiciones donde el paciente necesita realizar un seguimiento médico intensivo.

IT

Para cualquier intervención durante el período de garantía, contactar a un representante de Spengler After-Sales. La lista de los representantes de Spengler en cada país se puede obtener por nuestro Customer Department. La garantía se aplica cuando el aparato está devuelto a un representante de Spengler After-Sales, sin desmontar, envuelto con cuidado, y con transporte pagado. Por favor, mande el producto junto con un documento de envío, una breve nota de explicación y una tarjeta de garantía válida.

DE

11. ESTÁNDARES DE REFERENCIA

NL

Estándar del aparato:

El aparato cumple los requerimientos del estándar europeo sobre instrumentos de control de la presión arterial no invasivos EN1060-1 / 12:95, EN1060-3 / 09:97, EN1060-4, DIN 58130, NIBP – investigación clínica, ANSI / AAMI SP10, NIBP - requerimientos

AR

Compatibilidad electromagnética:

El dispositivo cumple las estipulaciones de la norma europea EN 60601-1/-1-2

Ensayos clínicos:

Se realizaron ensayos clínicos de rendimiento en Alemania, de acuerdo con el procedimiento N6 (secuencial) DIN 58130 / 1997.

Se han cumplido las estipulaciones de las directivas europeas 93/42/CEE para la Clase IIa de Productos Médicos.

FR



[REF] 550 600

British Hypertension Society

EN

ES

IT

DE

NL

AR

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Peso	770 g (con pilas)
Tamaño	110 x 177 x 175 mm
Temperatura de almacenamiento	-20 a +50 °C
Humedad	15 a 90 % de humedad relativa como máximo
Temperatura de funcionamiento	10 a 40 °C
Pantalla	Pantalla LCD (pantalla de cristal líquido)
Método de medición	Oscilométrico
Sensor de presión	Capacitativo
Intervalo de medición	
SYS/DIA	30 a 280 mmHg
Pulse	40 a 200 pulsaciones por minuto
Intervalo de indicación de la presión del brazalete	0-299 mmHg
Memoria	Almacena automáticamente las últimas 60 mediciones
Resolución de medición	1 mmHg
Precisión	Presión ± 3 mmHg Pulso ± 5 % de la lectura
Fuente de energía	CC 7,5V/2,0A cargador de pilas/adaptador AC, (DC 7.5V/2.0A 4 células secas (pilas) UM-3, tamaño AA, 1,2 V
Referencia a normas	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 EN 1060-1 /-4, Exigencias puestas a los monitores no invasivos de la tensión arterial (NIBP) DIN 58130, Investigaciones clínicas sobre monitores no invasivos de la tensión arterial (NIBP) ANSI / AAMI SP10, Exigencias puestas a los monitores no invasivos de la tensión arterial (NIBP)

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

FR

1. Tecnologia MAM

EN

2. Componenti del ES-60®

ES

3. Bracciali professionali Spengler

4. Utilizzare il ES-60®

4.1. Inserire le batterie

4.2. Impostare data e ora

4.3. Utilizzare l'adattatore AC / caricabatterie

IT

5. Effettuare una misurazione

DE

6. Usa reclamo

6.1. Usi pianificati

6.2. Restrizioni d'uso

NL

7. Memoria dati

7.1. Visualizzare le misurazioni memorizzate

7.2. Memoria piena

7.3. Cancellare tutte le misurazioni

AR

8. Messaggi di errore /malfunzionamento

9. Cura e manutenzione, ritaratura

10. Garanzia

50

11. Riferimento agli standard

12. Specifiche tecniche

UN'OCCASIONE STORICA

Nel 1907, due professori universitari, Henri Vaquez e Charles Laubry, inventarono il primo sfigmomanometro aneroide del mondo a Parigi. Insieme a Emile Spengler, diedero vita a Spengler per sviluppare questa invenzione.

Per quasi un secolo, Spengler ha prodotto dispositivi medici che consentono alle persone che li utilizzano di comprendere meglio il loro corpo e di vivere bene. Spengler è attualmente un'azienda leader a livello mondiale nella produzione di apparecchi per il monitoraggio della salute e di dispositivi medici diagnostici.

Lo sviluppo di Spengler è basato su una visione che include un accesso ad una migliore assistenza sanitaria per tutti e strumenti di qualità superlativa. I processi di fabbricazione di Spengler, che possono essere paragonati a quelli dell'orologeria, sono dettati dalla ben nota politica di difetti zero che ha reso Spengler un punto di riferimento in ambito medico negli ultimi 100 anni.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR



Parte applicata tipo BF



Leggere attentamente le istruzioni
prima di utilizzare il dispositivo

Lo sfigmomanometro Spengler **ES-60®** è un dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa completamente automatico, digitale con tecnologia **MAM** integrata da utilizzare sul braccio. Questo sfigmomanometro consente una misurazione rapida ed affidabile tanto della pressione arteriosa sistolica e diastolica quanto delle pulsazioni grazie all'impiego del metodo oscillometrico.

Il dispositivo è facile da utilizzare e la sua eccellente precisione è dimostrata da studi clinici. L'algoritmo di misurazione utilizzato in questo dispositivo è stato validato con un punteggio A/A in base al rigido protocollo della **BHS** (British Hypertension Society) presso il St-Thomas Hospital di Londra*. L'ampio display rende più agevole la visualizzazione dello status operativo e della pressione del bracciale durante la misurazione.

Vi preghiamo di leggere integralmente e attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio e di conservarlo in un luogo sicuro.

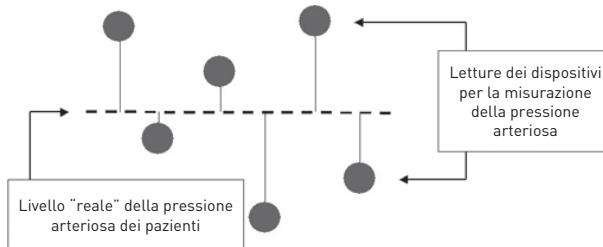
INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo contiene alcuni componenti elettronici sensibili (microprocessore). Evitare la presenza di forti campi elettrici ed elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (per es. telefoni cellulari, forni a microonde). L'interferenza elettrica può determinare una temporanea compromissione della precisione della misurazione.

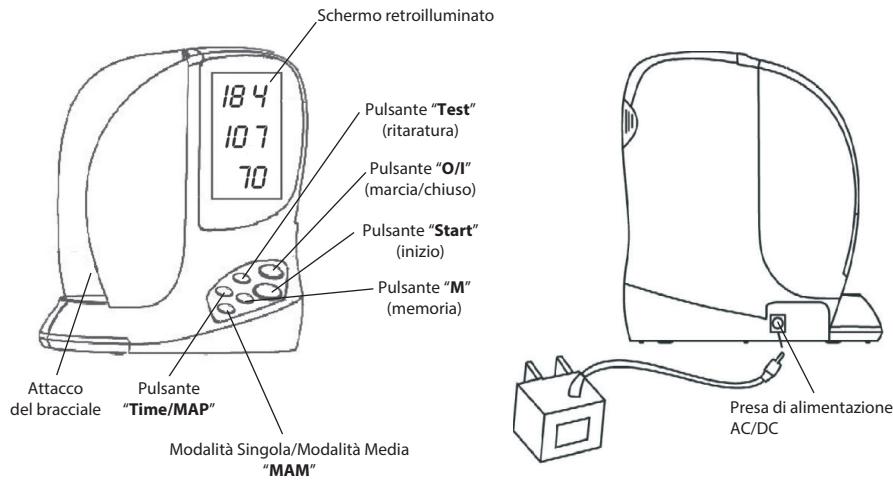
1. TECNOLOGIA MAM



La “tecnologia MAM” è una tecnologia brevettata ideata per garantire un’affidabilità ottimale nella misurazione della pressione arteriosa. La precisione avanzata della misurazione viene ottenuta grazie all’analisi automatica di tre misurazioni successive. Le tre letture vengono prima comparate una con l’altra e, a seconda della relazione tra le tre letture, il dato viene aggiustato in modo da fornire un risultato globale piuttosto che una semplice media.



2. COMPONENTI DEL ES-60®



3. BRACCIALI PROFESSIONALI SPENGLER

I bracciali sono disponibili in tre diverse misure (S, M, L), prodotti in nylon. Il bracciale in nylon può essere lavato in lavatrice e disinfeccato con lo spray.

4. UTILIZZARE IL ES-60

4.1. Inserire le batterie

Inserire e collegare il gruppo batterie subito dopo avere estratto l'unità dalla confezione. Il vano portabatterie si trova nella parte inferiore del dispositivo.

Se sul display compare il simbolo batteria , il gruppo batterie è scarico e deve essere ricaricato; e se appare il simbolo batteria , il gruppo batterie non funziona fino a che non viene ricaricato.

Se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, rimuovere le batterie dal dispositivo.

4.2. Impostare data e ora

1. Dopo aver inserito il gruppo batterie, le cifre dell'anno lampeggiano sul display. È possibile impostare l'anno premendo il pulsante **M** (o cancellarlo premendo direttamente il pulsante **O/I**). 20 09

Per confermare ed impostare quindi il mese, premere il pulsante **Time/MAP**.

2. Adesso è possibile impostare il mese utilizzando il pulsante **"M"**.

Per confermare ed impostare quindi il giorno, premere il pulsante **Time/MAP**.

3. Seguire le istruzioni sopra riportate per impostare giorno, ora e minuti.

4. Una volta impostato l'ultimo minuto e premuto il pulsante dell'ora, data e ora sono impostate e l'ora viene visualizzata sul display.



5. Se si desidera modificare la data e l'ora, premere il pulsante **O/I** e tenere premuto il pulsante **Time/MAP** per circa 3 secondi una volta che compare il simbolo di reset "0", fino a che le cifre che indicano l'anno iniziano a lampeggiare. Adesso è possibile inserire i nuovi valori nel modo descritto in

precedenza.

4.3. Utilizzare l'adattatore AC/caricabatterie

Questo sfigmomanometro utilizza un adattatore AC (uscita 7.5 V DC / 2.0 A con una spina DIN). È ideato specificamente per questo strumento per essere utilizzato come adattatore AC/DC e come caricabatterie.

Utilizzare un gruppo batterie e un adattatore AC/DC omologato Spengler. L'utilizzo di un adattatore AD/DC con un voltaggio o un amperaggio non corretti danneggeranno in modo permanente il dispositivo.

5. EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

Note da leggere prima di utilizzare il dispositivo:

- Utilizzare unicamente bracciali omologati Spengler.

• **Modalità Media / MAM:** studi clinici dimostrano che è più probabile determinare la pressione arteriosa reale effettuando più misurazioni della pressione arteriosa e calcolando una media di queste misurazioni. Questa unità vi consente di impostare il dispositivo su un particolare settaggio in Modalità Media (**MAM**) che effettua automaticamente più letture.

Se desiderate effettuare una misurazione in Modalità Media, spostate l'interruttore a destra verso il numero 3. Il simbolo “**MAM**” sul display indica che il dispositivo è settato in Modalità Media.

Quando il dispositivo è settato in Modalità Media, verranno effettuate 3 distinte misurazioni in successione. Tra una misurazione e l'altra ci sarà una pausa di 15 secondi. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente e un bip suonerà 5 secondi prima dell'inizio della 2a e della 3a misurazione. Se i singoli dati rilevati ad ogni ciclo differiscono troppo l'uno dall'altro, viene effettuata una quarta misurazione prima che il risultato venga visualizzato sul display. In rari casi la pressione arteriosa è talmente instabile che anche dopo quattro misurazioni non si dispone di dati sufficienti a fornire una lettura accurata. In questo caso compare sul display il simbolo «**ERR 6**» e non viene visualizzato alcun risultato.

Se una delle misurazioni dà origine a un messaggio di errore, viene ripetuta.

FR

- **Modalità singola:**

Se si desidera effettuare una singola misurazione, spostare l'interruttore verso il numero 1.

EN

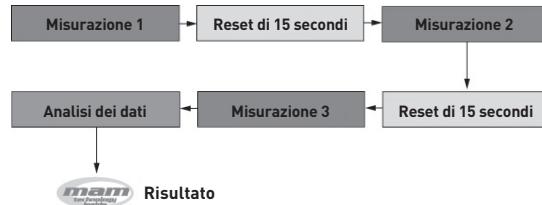
Effettuare una misurazione

- Far sedere il paziente, posizionare l'unità sul tavolo di fronte a voi e collegare il bracciale della misura corretta al lato dell'apparecchio.

ES

- Posizionare il bracciale sul braccio in modo che il tubo sia rivolto verso la parte inferiore dell'avambraccio. Chiudere delicatamente il bracciale.

IT



DE

- Premere il pulsante «**O/I**»

NL

- Selezionare la modalità di misurazione (**MAM** o **singola**). In modalità **MAM** la pressione arteriosa verrà rilevata per tre volte consecutive ad intervalli di 15 secondi e sul display verrà visualizzata una media intelligente.

AR

- Premere il pulsante «**START**» (se in qualunque momento fosse necessario interrompere la lettura, premere semplicemente il pulsante «**O/I**»).
- Dopo aver ultimato la misurazione, le pressioni sistolica e diastolica e la frequenza del polso vengono visualizzate sul display.
- Premendo il pulsante «**Time/MAP**», è possibile visualizzare la **MAP**: Pressione Arteriosa Media.
- Le letture relative alle misurazioni effettuate rimangono visualizzate sul display fino a che lo strumento non viene spento. Se non viene premuto alcun pulsante

per 5 minuti lo strumento si spegne da solo per risparmiare le batterie.

- Per visualizzare le ultime misurazioni, premere il pulsante «M».

Interrompere una misurazione

Se è necessario interrompere la misurazione della pressione arteriosa per qualunque motivo (per es. il paziente non si sente bene), è possibile premere il pulsante «0/I» in qualunque momento. La pressione all'interno del bracciale si riduce immediatamente.

6. USA RECLAMO

6.1. Usi pianificati

- Misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica, l'impulso sul braccio
- Utilizzare solo su adulti
- Uso domestico e supporto al trattamento

6.2. Restrizioni d'uso

- Non usare su bambini o neonati
- Non adatto per la misurazione su una parte del corpo non programmata, come un polso o una gamba
- Non adatto se il bracciale non è posizionato all'altezza corretta sul braccio
- Non adatto se il bracciale utilizzato non è usato non è della misura giusta
- Sedersi in un ambiente silenzioso per almeno 5 minuti
- In nessun caso dovresti cambiare le dosi dei farmaci prescritti dal medico.
- La misurazione della pressione arteriosa non può essere eseguita al di fuori degli intervalli ambientali previsti: 10-40 ° C e umidità relativa tra il 15 e il 90%
- Non adatto per l'uso in un ambiente che emette vibrazioni, campo elettromagnetico, luce solare diretta, ecc.

Pertanto, il monitor elettronico della pressione sanguigna ES-60 non è adatto per l'uso durante il trasporto del paziente e non è compatibile con l'elettrochirurgia.

7. MEMORIA DATI

Al termine della misurazione, questo strumento memorizza automaticamente ogni risultato, incluse data e ora.

7.1. Visualizzare i valori memorizzati

Questo sfigmomanometro memorizza automaticamente i valori corrispondenti alle ultime 60 misurazioni. Premendo il pulsante M dopo aver premuto il pulsante O/I e dopo la comparsa del simbolo di reset "0", è possibile visualizzare l'ultima misurazione (MR60) e le precedenti 59 misurazioni (MR59, MR58, ...MR1) una di seguito all'altra. I dati ottenuti in Modalità Media sono indicati con il simbolo **MAM**. Premere ripetutamente il pulsante M consente di scorrere tra un valore memorizzato e l'altro.

Nota: premere il pulsante «Time/MAP» mentre vengono visualizzati i dati memorizzati per controllare la MAP: Pressione Arteriosa Media.

7.2. Memoria piena

Fare attenzione a non superare la capacità massima di memorizzazione di 60 misurazioni. Quando la memoria è piena, i vecchi valori vengono automaticamente sovrascritti con i nuovi. I valori andrebbero valutati prima di raggiungere la capacità massima di memorizzazione, altrimenti i dati andranno persi.

7.3. Cancellare tutti i valori

Se si è certi di voler rimuovere in modo permanente tutti i valori memorizzati, tenere premuto il pulsante M dopo aver premuto il pulsante O/I e dopo la comparsa del simbolo di reset "0", fino a che compare il simbolo CL e poi rilasciare il pulsante. Per cancellare la memoria in modo permanente, premere il pulsante M mentre il simbolo CL lampeggia. Non è possibile cancellare singoli valori.

8. MESSAGGI DI ERRORE/DIFETTI DI FUNZIONAMENTO

Se si verifica un errore durante una misurazione, la misurazione viene interrotta e viene visualizzato il codice di errore corrispondente.

Errore N.	Possibili cause
ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> • La pressione sistolica è stata misurata ma subito dopo la pressione del bracciale è scesa sotto i 20 mmHg. • Il tubo può essersi staccato dopo la misurazione della pressione sistolica. • Non è stato possibile rilevare il polso
ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> • Degli impulsi di pressione artificiosi falsano il risultato della misurazione. Possibile causa : Il braccio è stato mosso durante la misurazione (artefatto).
ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> • Il bracciale impiega troppo tempo per gonfiarsi. Il bracciale non è posizionato in modo corretto o il collegamento del tubo non è ermetico
ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> • Le letture delle misurazioni effettuate indicano una differenza inaccettabile tra pressione sistolica e diastolica. Effettuare un'altra misurazione seguendo attentamente le istruzioni.
ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> • I singoli dati differiscono troppo tra di loro durante una misurazione in Modalità Media anche dopo 4 cicli. Non è possibile visualizzare un risultato medio.
ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> • Quando compare «ERR 7» il dispositivo viene messo automaticamente in modalità «TEST»

Se i problemi si verificano mentre si sta utilizzando il dispositivo, vanno verificati i seguenti punti e, se necessario, adottate le misure corrispondenti:

FR

Effetto di funzionamento**Rimedio**

EN

Il display rimane vuoto quando lo strumento viene acceso. Le batterie sono state inserite.

1. Controllare che il gruppo batterie sia carico.
2. Se il display ha un aspetto strano o insolito, rimuovere le batterie e inserire delle batterie nuove.
3. Il gruppo batterie potrebbe essere danneggiato ed è necessario sostituirlo.

ES

La pressione non aumenta sebbene la pompa sia in funzione.

1. Verificare che il tubo del bracciale sia connesso e se necessario connetterlo nel modo corretto.

IT

Lo strumento spesso non effettua la misurazione dei valori di pressione arteriosa, o i valori misurati sono troppo bassi (troppo alti).

1. Accertarsi che il bracciale sia posizionato correttamente.
2. Accertarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Accertarsi che un indumento attillato, come una manica arrotolata, non eserciti una pressione sul braccio al di sopra del punto di misurazione. Se necessario, togliersi l'indumento.

DE

NL

Ulteriori informazioni

Per il rilascio della licenza, questo dispositivo è stato sottoposto a rigorosi test clinici e supervisionato da esperti Specialisti Cardiovascolari. Questo dispositivo è fabbricato nel rispetto degli standard europei sotto la supervisione della Technical Monitoring Association. (RWTÜV-Essen).

Se avete qualunque tipo di domanda relativa all'uso di questo sfigmomanometro, chiedete al vostro rivenditore per avere il nominativo del rappresentante del Servizio assistenza Spengler del vostro paese. Il team del Servizio assistenza Spengler sarà lieto di aiutarvi.

60

9. CURA E MANUTENZIONE, RITARATURA

- a) Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce so-

lare diretta.

- b)** Il bracciale contiene una guaina ermetica sensibile. Maneggiare con cura.
- c)** Pulire il dispositivo con un panno morbido, asciutto. Non usare benzina, diluenti o solventi simili.

Il bracciale non deve essere immerso a meno che non si tratti di un bracciale Spengler decontaminabile o lavabile!

- d)** Non far cadere lo strumento o comunque maneggiarlo sempre con cura. Evitare vibrazioni forti.

- e)** Non cercare mai di riparare lo strumento da soli!

L'apertura non autorizzata dello strumento invalida completamente la garanzia!

Ritaratura periodica

I dispositivi di misurazione sensibili devono essere controllati di tanto in tanto per verificarne la precisione. Si raccomanda un controllo periodico dell'unità a parte di un rivenditore autorizzato ogni 2 anni. Il vostro rivenditore Spengler sarà lieto di fornirvi ulteriori informazioni riguardo la calibrazione secondo gli standard EN 1060-3 / 9.2.

Smaltimento

Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali vigenti, non con i rifiuti domestici.

10. GARANZIA

Questo sfigmomanometro professionale è garantito per 3 anni dalla data di acquisto. Questa garanzia comprende lo strumento ma non il bracciale né il gruppo batterie, che sono soggetti ad usura quotidiana. La garanzia non si applica a danni dovuti a manipolazione impropria, danni imputabili a batterie che perdono, incidenti, mancato rispetto delle istruzioni operative o modifiche apportate allo strumento da terzi.

Leggere le seguenti condizioni di garanzia:

Durata: 3 anni dalla data di acquisto. La garanzia deve essere registrata dal nostro Servizio post-vendita (scheda di garanzia compilata e fattaci pervenire entro 15 giorni dalla data di acquisto).

FR

Garanzia (materiale e manodopera): sostituzione gratuita di pezzi difettosi approvata dal nostro Servizio post-vendita. La sostituzione o la riparazione durante il periodo di validità della garanzia non ne estende la durata.

EN

Diritti del consumatore sanciti dalla legge: le affermazioni contenute nelle condizioni di garanzia non influiscono sui diritti del consumatore sanciti dalla legge.

ES

Esclusioni di garanzia: parti in gomma e P.V.C / danni dovuti al trasporto / normale usura del prodotto / danni e rotture dovuti a urti, uso improprio o negligenza / qualunque prodotto smontato, riparato o modificato dall'utilizzatore o da persone non autorizzate.

IT

Servizio di garanzia:

Avviso: consigliamo di utilizzare il vostro ES-60® per spot-checking solo. Si consiglia di non utilizzare ES-60® in ICU o in condizioni di cui il paziente deve essere controllato.

DE

Per qualunque intervento durante il periodo di validità della garanzia, rivolgersi al Servizio post-vendita di uno dei rivenditori Spengler autorizzati. Contattare il nostro Servizio Clienti per ottenere l'elenco dei rappresentanti Spengler nel proprio paese. La garanzia è applicabile quando il prodotto viene inviato non smontato, accuratamente confezionato e con le spese postali pagate al servizio post-vendita di un Rivenditore Spengler autorizzato.

NL

Inviare il prodotto unitamente alla bolla di trasporto, una breve nota esplicativa e la scheda di garanzia, se valida.

AR

11. RIFERIMENTO AGLI STANDARD

Standard del dispositivo:

Il dispositivo è conforme alle normative relative allo standard europeo per lo sfigmomanometro non invasivo EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4, DIN 58130, NIBP - investigazione clinica, standard US: ANSI / AAMI SP10, NIBP - norme.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

Compatibilità elettromagnetica:

Il dispositivo è conforme alle disposizioni dello standard europeo EN 60601-1/-1-2

Test clinici:

I test clinici relativi alla performance sono stati effettuati in Germania in conformità alla DIN 58130 / 1997 procedura N6 (sequenziale).

Sono state rispettate le disposizioni delle linee guida europea 93/42/EEC per i prodotti medici di classe IIa.



British Hypertension Society

12. SPECIFICHE TECNICHE

EN

Peso 770 g (Batteria inclusa)

Dimensione 110 x 177 x 175 mm

Temperatura di conservazione da -20 a +50 °C

Umidità dal 15 al 90% max di umidità relativa

ES

Temperatura operativa da 10 a 40 °C

Display Display LCD (Display a cristalli liquidi)

Metodo di misurazione oscillometrico

IT

Sensore di rilevamento della pressione capacitativo

Gamma di misurazione

SYS/DIA da 30 a 280 mmHg

Polso da 40 a 200 battiti al minuto

DE

Campo di visualizzazione della 0-299 mmHg

Memoria memorizza automaticamente le ultime 60 misurazioni

Risoluzione di misurazione 1 mmHg

Precisione Pressione entro \pm 3 mmHg

Polso \pm 5 % della lettura

NL

Alimentazione DC 7.5V/2.0A

Adattatore AC (DC 7.5V/2.0A)

0 batterie (4.8 V DC)

AR

Riferimento agli standard IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2

EN 1060-1 /-3/-4, NIBP - normative

DIN 58130,NIBP- investigazioni cliniche

ANSI/AAMI SP10, NIBP - normative

Ci si riserva il diritto di apportare eventuali modifiche tecniche!

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

1. MAM-Technologie

2. Bestandteile des ES-60®-Geräts

3. Profi-Manschetten von Spengler

4. Verwendung des ES-60®

- 4.1. Einsetzen der Batterien
- 4.2. Einstellen von Datum und Uhrzeit
- 4.3. Verwendung des Netzadapters / Batterieladegeräts

5. Durchführen einer Messung

6. Verwenden Sie Anspruch

- 6.1. Geplante Nutzungen
- 6.2. Einschränkungen der Verwendung

7. Datenspeicherung

- 7.1. Ansicht gespeicherter Werte
- 7.2. Speicher voll
- 7.3. Löschen aller Werte

8. Fehlermeldungen / Störungen

9. Pflege und Wartung, Neukalibrierung

10. Garantie

11. Angaben zu den Normen

12. Technische Daten

EIN HISTORISCHES EREIGNIS

1907 erfanden zwei Universitätsprofessoren, Henri Vaquez und Charles Laubry das weltweit erste aneroide Blutdruckmessgerät in Paris. Gemeinsam mit Emile Spengler gründeten sie die Firma Spengler, um diese Erfindung weiterzuentwickeln.

Seit fast einem Jahrhundert stellt Spengler medizinische Geräte her, die den Menschen ermöglichen, ihren Körper besser zu verstehen und gesund zu leben. Spengler ist heute ein weltweit führender Hersteller von Geräten für die Gesundheitsüberwachung und medizinische Diagnostik.

Die Weiterentwicklung von Spengler basiert auf der Vision, Geräte von hervorragender Qualität und damit einen besseren Zugang zur Gesundheitspflege für alle zu schaffen. Die Fertigungsprozesse bei Spengler, die mit jenen von Uhrenherstellern vergleichbar sind, unterliegen der bekannten Null-Fehler-Strategie, die Spengler in den letzten 100 Jahren zu einem Begriff in der Medizin gemacht hat.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR



Anwendungsteil vom Typ BF



Die Bedienungsanleitung vor Verwendung des Geräts aufmerksam lesen.

Das **ES-60®**-Blutdruckmessgerät von Spengler ist ein voll automatisches, digitales Blutdruckmessgerät mit integrierter **MAM**-Technologie für die Verwendung am Oberarm. Dieses Gerät ermöglicht eine schnelle und verlässliche Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulswerte durch den Einsatz der oszillometrischen Methode.

Das Gerät ist einfach in der Verwendung und wurde klinisch getestet, um eine ausgezeichnete Genauigkeit zu gewährleisten. Der in diesem Gerät verwendete Messalgorhythmus wurde gemäß dem strengen Protokoll der **BHS** (British Hypertension Society) im St. Thomas Hospital in London* geprüft und erhielt eine A/A Bewertung. Auf dem großen Display sind der Betriebsstatus und Manschettendruck während der Messung gut ablesbar.

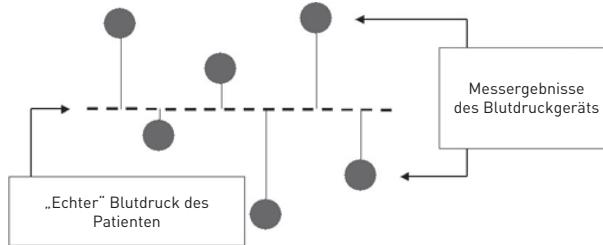
Lesen Sie dieses Bedienungshandbuch vor der Verwendung bitte aufmerksam durch und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN:

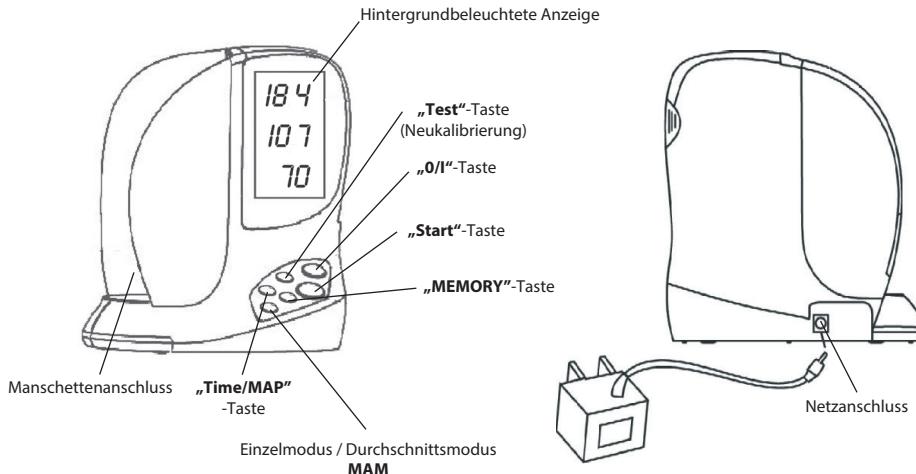
Dieses Gerät enthält empfindliche elektronische Teile (Mikroprozessor). Vermeiden Sie starke elektrische oder elektromagnetische Felder in der direkten Nähe des Gerätes (z.B.: Mobiltelefone, Mikrowellenherde). Elektrische Interferenzen können zur vorübergehenden Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen.

1. MAM-TECHNOLOGIE

Die „MAM-Technologie“ ist eine patentierte Technologie, die für die optimale Verlässlichkeit bei der Blutdruckmessung entwickelt wurde. Höchste Messgenauigkeit wird durch die automatische Analyse von drei aufeinanderfolgenden Messungen erreicht. Die drei Messwerte werden zuerst miteinander verglichen und abhängig vom Verhältnis der drei Messwerte untereinander werden die Daten angepasst, um ein Gesamtergebnis zu erhalten und nicht nur einen einfachen Durchschnittswert.



2. BESTANDTEILE DES ES-60



3. PROFI-MANSCHETTEN VON SPENGLER

Die aus Oxford-Nylon hergestellten Manschetten sind in verschiedenen Größen (S, M, L) erhältlich. Manschetten aus Nylon können mit der Maschine gewaschen und durch Sprühen desinfiziert werden.

4. VERWENDUNG DES ES-60®

4.1. Einsetzen der Batterien

Den Akkusatz sofort nach Auspacken des Geräts einsetzen und anschließen. Das Batteriefach befindet sich an der Unterseite des Geräts.

Wenn das Batteriewarnsignal  auf dem Display erscheint, ist der Akkusatz leer und muss wieder aufgeladen werden; und wenn das Batteriewarnsignal  erscheint, funktioniert der Akkusatz nicht mehr, bis er wieder aufgeladen wird. Wenn das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie bitte die Batterien aus dem Gerät.

4.2. Einstellen von Datum und Uhrzeit

1. Nachdem der Akkusatz eingesetzt wurde, blinkt die Jahreszahl im Display auf. Das Jahr wird durch Drücken der **M**-Taste eingestellt (oder durch direktes Drücken der „**O/I**“-Taste übergegangen).

20 09

Zur Bestätigung und anschließenden Einstellung des Monats die Taste „**Time/MAP**“ drücken.

2. Nun kann der Monat mit der Taste „**M**“ eingestellt werden.

Zur Bestätigung und anschließenden Einstellung des Tages die Taste „**Time/MAP**“ drücken.

3. Den Anweisungen zur Einstellung des Tages, der Stunde und Minuten befolgen.

4. Nachdem die letzte Minute eingestellt und die Zeittaste gedrückt wurde, sind das Datum sowie die Uhrzeit eingestellt und das Datum wird angezeigt.



5. Wenn Sie das Datum und die Uhrzeit ändern wollen, drücken Sie die **O/I**-Taste und halten Sie dann die Taste „**Time/MAP**“ etwa 3 Sekunden

lang gedrückt, bis das Zurücksetzen auf „0“ erfolgt ist und die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie die neuen Werte wie oben beschrieben eingeben.

4.3. Verwendung des Netzadapters / Batterieladegeräts

Dieses Blutdruckmessgerät ist mit einem Netzadapter ausgestattet (Ausgang 7,5 V DC / 2,0A mit DIN-Stecker). Dieser wurde speziell für dieses Gerät als Netzadapter und Batterieladegerät konzipiert.

Bitte verwenden Sie nur den geprüften Spengler-Akkusatz und Netzadapter. Die Verwendung eines Netzadapters mit der falschen Volt- oder Amperezahl führt dem Gerät einen dauerhaften Schaden zu.

5. DURCHFÜHREN EINER MESSUNG

Die Hinweise sind vor der Verwendung des Gerätes unbedingt zu lesen:

- Nur klinisch geprüfte Manschetten von Spengler verwenden.
- **Durchschnittsmodus / MAM:** Klinische Studien zeigen, dass durch das Erheben mehrerer Blutdruckmesswerte und die Berechnung eines Durchschnittswertes der Blutdruck des Patienten mit größerer Genauigkeit festgestellt werden kann. Dieses Gerät ermöglicht Ihnen die Einstellung eines speziellen Durchschnittsmodus (**MAM**), der automatisch mehrere Messwerte erhebt.

Wenn Sie eine Messung im Durchschnittsmodus vornehmen wollen, schieben Sie den Schalter nach rechts zu Nr. 3. Das Symbol „**MAM**“ am Display zeigt an, dass das Gerät auf den Durchschnittsmodus eingestellt ist.

Wenn das Gerät auf den Durchschnittsmodus eingestellt ist, werden 3 getrennte Messungen in Folge durchgeführt. Zwischen den einzelnen Messungen liegt eine Pause von 15 Sekunden. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an und 5 Sekunden vor Beginn der 2. und 3. Messung ertönt ein Piepsignal. Wenn einer der Werte eines Zyklus zu stark von den anderen abweicht, wird eine vierte Messung vorgenommen, bevor das Ergebnis angezeigt wird. In seltenen Fällen ist der Blutdruck so ungleichmäßig, dass selbst nach vier Messungen nicht genügend Daten für eine genaue Messung vorliegen. In diesem Fall erscheint „**ERR 6**“ ohne Angabe eines Ergebnisses.

Wenn eine der Messungen eine Fehlermeldung verursacht, wird sie wiederholt.

FR

- **Einzelmodus:**

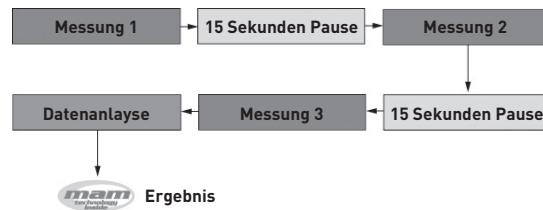
Wenn Sie nur eine Messung vornehmen wollen, schieben Sie den Schalter bitte auf Nr. 1.

EN

Eine Messung vornehmen

- Lassen Sie den Patienten niedersetzen, stellen Sie das Gerät auf den Tisch vor Ihnen und stecken Sie die Manschette in der richtigen Größe an der Seite des Geräts an.
- Legen Sie die Manschette so um den Arm, dass der Schlauch nach unten in der Armbeuge liegt. Die Manschette vorsichtig schließen.

IT



DE

- Die **O/I**-Taste drücken

NL

- Den Messmodus (**MAM** oder **Einzelmessung**) auswählen. Im **MAM**-Modus werden drei aufeinanderfolgende Blutdruckmessungen in einem Abstand von 15 Sekunden vorgenommen, aus denen ein intelligenter Durchschnittswert ermittelt und angezeigt wird.

AR

- Die „**START**“-Taste drücken (falls Sie einmal die Messung abbrechen müssen, drücken Sie einfach die „**O/I**“-Taste).
- Nach Beendigung der Messung erscheinen der systolische und diastolische Blutdruckwert sowie die Pulsrate auf dem Display.
- Durch Drücken der „**Time/MAP**“-Taste ist es möglich, den **MAP**-Wert anzulegen: den Wert des durchschnittlichen arteriellen Drucks.

- Die Messergebnisse bleiben solange auf dem Display, bis Sie das Gerät ausschalten. Wenn 5 Minuten lang keine Taste betätigt wird, schaltet sich das Gerät selbst aus, um die Batterien zu schonen.

- Um die letzten Messergebnisse anzuzeigen, drücken Sie auf die „M“-Taste.

Unterbrechen einer Messung

Wenn eine Unterbrechung einer Blutdruckmessung aus welchem Grund immer erforderlich ist (z.B. wenn sich der Patient nicht wohl fühlt), kann jederzeit die „0/I“-Taste gedrückt werden. Der Druck in der Manschette wird sofort verringert.

Neukalibrierung („TEST“-Modus) im Falle von absurdem Messergebnissen, die Taste „TEST“ zur Neukalibrierung drücken. Ein akustisches Signal zeigt das Ende der Kalibrierung an.

6. VERWENDEN SIE ANSPRUCH

6.1. Geplante Nutzungen

- Messen Sie den systolischen und diastolischen Blutdruck, Puls am Arm
- Nur für Erwachsene verwenden
- Heimgebrauch und Behandlungsunterstützung

6.2. Einschränkungen der Verwendung

- Nicht geeignet für Messungen an außerplanmäßigen Körperteilen wie Handgelenk oder Bein
- Nicht geeignet, wenn die Manschette nicht in der richtigen Höhe am Arm angebracht ist
- Nicht geeignet, wenn die verwendete Manschette nicht in der richtigen Größe verwendet wird
- Sitzen Sie in einer ruhigen Umgebung für mindestens 5 Minuten
- In keinem Fall sollten Sie die von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamentendosen ändern.
- Die Messung des Blutdrucks kann nicht außerhalb der erwarteten Umgebungs-bereiche erfolgen: 10-40 ° C und relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15 und 90%
- Nicht geeignet für den Einsatz in einer vibrationsemittierenden Umgebung, einem elektromagnetischen Feld, direkter Sonneneinstrahlung usw.

FR

Daher ist das elektronische Blutdruckmessgerät ES-60 nicht für den Patienten-transport geeignet und nicht mit der Elektrochirurgie kompatibel.

EN

7. Datenspeicherung

Am Ende der Messung speichert das Gerät automatisch alle Ergebnisse mit Datum und Uhrzeit.

ES

Ansicht gespeicherter Werte

Dieses Blutdruckmessgerät speichert automatisch die letzten 60 Messwerte. Durch Drücken der M-Taste nach Start mit 0/I und Zurücksetzen auf „0“ können die letzte Messung (MR60) als auch die vorigen 59 Messungen (MR59, MR58, ...MR1) eine nach der anderen angezeigt werden. Die im Durchschnittsmodus erstellten Daten werden mit einem **MAM**-Symbol angezeigt. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie zwischen einem gespeicherten Wert und dem nächsten hin- und herschalten.

DE

Anmerkung: drücken Sie während der Speicheranzeige die Taste „Time/MAP“ zur Überprüfung des MAP: des durchschnittlichen arteriellen Drucks.

Speicher voll

NL

Beachten Sie, dass die maximale Speicherkapazität mit 60 Messungen begrenzt ist. Wenn der Speicher voll ist, werden die alten Werte automatisch mit den neuen überschrieben. Die Ergebnisse sollten ausgewertet werden, bevor die Speicherkapazität erreicht ist - andernfalls gehen Daten verloren.

AR

Löschen aller Werte

Wenn Sie sicher sind, dass Sie alle gespeicherten Werte auf Dauer löschen wollen, drücken Sie die M-Taste nach dem Start mit 0/I und dem Zurücksetzen auf „0“, bis CL erscheint, dann die Taste auslassen. Um den Speicher dauerhaft zu löschen, drücken Sie die „M“-Taste, während CL blinkt. Einzelne Werte können nicht gelöscht werden.

8. FEHLERMELDUNGEN / STÖRUNGEN

Wenn während der Messung ein Fehler auftritt, wird die Messung abgebrochen und ein entsprechender Fehlercode angezeigt.

Fehler-Nr.	Mögliche Ursachen
ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> Nach der Ermittlung des systolischen Drucks fiel der Manschettendruck unter 20 mmHg. Der Schlauch wurde möglicherweise nach der Messung des systolischen Drucks herausgezogen. Es konnte kein Puls gefunden werden
ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> Unnatürliche Druckimpulse beeinträchtigen das Messergebnis. Mögliche Ursache: Der Arm wurde während der Messung bewegt (Artefakt).
ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> Die Befüllung der Manschette dauert zu lang. Die Manschette wurde nicht richtig angelegt oder die Manschettenverbindung ist undicht.
ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> Die Messwerte zeigten einen unzulässigen Unterschied zwischen dem systolischen und dem diastolischen Druck. Nehmen Sie eine weitere Messung unter genauer Einhaltung der Anweisungen vor.
ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> Die einzelnen Werte unterscheiden sich bei der Messung im Durchschnittsmodus zu stark, auch nach 4 Zyklen. Es kann kein Durchschnittswert angezeigt werden.
ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> Wenn „ERR 7“ erscheint, wurde das Gerät automatisch in den „TEST“-Modus versetzt.

Wenn Probleme bei der Verwendung des Geräts auftreten, sollten folgende Punkte überprüft und wenn notwendig, die entsprechenden Maßnahmen getroffen werden.

FR	Störung	Problembehebung
EN	Das Display bleibt nach dem Einschalten des Geräts leer. Die Batterien wurden eingelegt.	1. Prüfen, ob der Akkusatz aufgeladen ist. 2. Wenn die Anzeige ungleichmäßig oder ungewöhnlich ist, entfernen Sie die Batterien und legen Sie neue ein. 3. Der Akkusatz könnte beschädigt sein und ausgetauscht werden müssen.
ES	Der Druck steigt nicht, obwohl die Pumpe läuft.	1. Prüfen Sie die Verbindung des Manschettenschlauchs und schließen Sie ihn, wenn erforderlich, richtig an.
IT	Das Gerät misst oft keine	1. Vergewissern Sie sich, ob die Manschette gut sitzt. 2. Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht zu fest sitzt. Prüfen Sie, ob enge Kleidung wie ein aufgerollter Ärmel oberhalb der Messstelle Druck auf den Arm ausübt. Wenn erforderlich, Kleidungsstücke ausziehen.
DE		
NL	Weitere Informationen	Dieses Gerät wurde für die Zulassung strengen klinischen Tests unterzogen und von erfahrenen Herzspezialisten überprüft. Dieses Gerät wurde entsprechend der europäischen Normen unter Aufsicht der Technischen Prüfgesellschaft (RWTÜV-Essen) hergestellt.
AR	Sollten Sie Fragen zur Verwendung des Blutdruckmessgeräts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um den Servicevertreter von Spengler in Ihrem Land zu kontaktieren. Das Serviceteam von Spengler steht Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.	

9. PFLEGE UND WARTUNG, NEUKALIBRIERUNG

- a)** Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.
- b)** Die Manschette enthält eine empfindliche luftdichte Blase. Behandeln Sie diese vorsichtig.
- c)** Das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch reinigen. Keinen Benzin, Verdünnungsmittel oder ähnliche Lösungsmittel verwenden.
Die Manschette darf nicht in Wasser getaucht werden, wenn es sich um keine dekontaminierbare oder waschbare Manschette von Spengler handelt.
- d)** Das Gerät nicht fallen lassen oder grob behandeln. Starke Erschütterungen vermeiden.
- e)** Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu reparieren!
Durch unbefugtes Öffnen des Geräts verfallen alle Garantieansprüche!

Regelmäßige Neukalibrierung

Empfindliche Messgeräte müssen von Zeit zu Zeit auf ihre Genauigkeit überprüft werden. Wir empfehlen alle 2 Jahre eine regelmäßige Überprüfung Ihres Geräts durch einen Vertragshändler. Ihr Spengler-Händler steht Ihnen gerne für weitere Informationen bezüglich der Kalibrierung gemäß der Normen EN 1060-3 / 9.2 zur Verfügung.

Entsorgung

Batterien und elektronische Geräte müssen entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden und dürfen nicht in den Hausmüll gelangen.

10. GARANTIE

Für dieses Profi-Blutdruckmessgerät wird eine Garantie von 3 Jahren ab dem Kaufdatum gewährt. Diese Garantie gilt für das Gerät, aber nicht für die Manschette oder den Akkusatz, die dem alltäglichen Verschleiß unterliegen. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, auslaufende Batterien, Unfälle, die Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung oder Änderungen verursacht werden, die von Dritten am Gerät vorgenommen wurden.

Bitte lesen Sie folgende Garantiebedingungen:

FR

Dauer: 3 Jahre ab dem Kaufdatum. Die Garantie sollte von unserem Kundendienst registriert werden (Garantiekarte ausfüllen und innerhalb von 15 Tagen nach dem Kauf an uns senden).

EN

Garantie (Material und Arbeit): Kostenloser Austausch von nachweislich fehlerhaften Teilen durch unseren Kundendienst. Der Austausch oder die Reparatur während der Garantiezeit verlängern nicht ihre Dauer.

ES

Gesetzliche Verbraucherrechte: Diese Garantiebedingungen haben keinen Einfluss auf die gesetzlichen Verbraucherrechte.

IT

Garantieausschlüsse: Teile aus Gummi und PVC / Transportschäden / mittelmäßiger Verschleiß des Produkts / Schäden und Störungen durch Erschütterungen, missbräuchliche oder fahrlässige Verwendung / vom Verwender oder unbefugten Personen zerlegte, reparierte oder veränderte Produkte.

DE

Warning: we advise to use your electronic BPM ES-60® for spot-checking only. We do not recommend using ES-60® in ICU or in conditions where the patient needs to be monitored.

NL

Wenden Sie sich an einen der Kundendienst-Vertragshändler von Spengler für jeden Eingriff während der Garantiezeit. Bitte kontaktieren Sie unsere Kundendienstabteilung, um die Liste der Spengler-Vertreter in Ihrem Land einzusehen. Die Garantie ist gültig, wenn das Produkt unzerlegt, sorgfältig verpackt und mit bezahltem Porto an den Spengler-Vertragskundendienst geschickt wird.

AR

Bitte schicken Sie das Produkt zusammen mit der Versandbestätigung, einer kurzen Erklärung und der gültigen Garantiekarte ein.

11. VERWEIS AUF DIE NORMEN

Gerätenorm:

Das Gerät entspricht den europäischen Normen für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4, DIN 58130, NIBP - klinischer Test, US Normen: ANSI / AAMI SP10, NIBP - Voraussetzungen

FR

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das Gerät erfüllt die Vorschriften durch die europäische Norm EN 60601-1/-1-2

EN

Klinische Überprüfung:

Eine klinische Leistungsprüfung wurde entsprechend der DIN 58130 / 1997 nach dem N6-Verfahren (sequentiell) in Deutschland durchgeführt.

Die Bedingungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG für Medizinische Produkte der Klasse IIa wurden erfüllt.

ES



British Hypertension Society

IT

DE

NL

AR

12. TECHNISCHE DATEN

EN

Gewicht	770 g (mit Batterien)
Größe	110 x 177 x 175 mm
Lagertemperatur	-20 bis +55°C
Luftfeuchtigkeit	15 bis max. 90% relative Luftfeuchtigkeit

ES

Betriebstemperatur	10 bis 40°C
Display	LCD-Display (Flüssigkristallanzeige)
Messmethode	oszillometrisch
Drucksensor	kapazitiv

IT

Messbereich	SYS/DIA	30 bis 280 mmHg
	Puls	40 bis 200 Schläge pro Minute

DE

Displaybereich	0-299 mmHg
Manschettendruck	automatisch die letzten 60 Messungen
Speicher	1 mmHg
Messauflösung	Druck innerhalb von \pm 3 mmHg

NL

Genauigkeit	Druck innerhalb von \pm 3 mmHg Puls \pm 5 % der Messung
Stromversorgung	DC 7,5V / 2,0A Netzadapter (DC 7,5V / 2,0A) oder Akkusatz (4,8 V DC)

AR

Angaben zu den Normen	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 EN 1060-1 / -3/-4, NIBP-Voraussetzungen DIN 58130, NIBP-klinische Tests ANSI/AAMI SP10, NIBP-Voraussetzungen
------------------------------	---

Technische Änderungen vorbehalten!

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

1. MAM-technologie

2. Onderdelen van de ES-60®

3. Professionele banden van Spengler

4. Gebruik van de ES-60®

- 4.1. Plaatsing van de batterijen
- 4.2. Instellen van tijd en datum
- 4.3. Gebruik van de AC-adapter / batterijlader

5. Uitvoeren van een meting

6. Gebruik claim

- 6.1. Gepland gebruik
- 6.2. Beperkingen van gebruik

7. Datalogheugen

- 7.1. Bekijken van de opgeslagen waarden
- 7.2. Geheugen vol
- 7.3. Wis alle waarden

8. Foutmeldingen/defecten

9. Reiniging en onderhoud, herijking

10. Garantie

11. Verwijzing naar normen

12. Technische specificaties

EEN HISTORISCHE AANGELEGENHEID

In 1907 vonden twee universiteitsprofessoren, Henri Vaquez en Charles Laubry, in Parijs de eerste aneroïde bloeddrukmeter uit. Samen met Dhr. Emile Spengler richtten ze Spengler op om deze uitvinding te ontwikkelen.

Bijna een eeuw lang heeft Spengler medische instrumenten geproduceerd die mensen in staat stellen hun lichaam beter te begrijpen en goed te leven. Spengler is vandaag een wereldleider op gebied van gezondheidsmonitoring en medische diagnoseapparatuur.

Spenglers ontwikkeling is gebaseerd op een visie die betere gezondheidszorg voor iedereen en instrumenten van superieure kwaliteit inhoudt. De productieprocessen van Spengler, die vergeleken kunnen worden met het maken van uurwerken, worden ingegeven door hun bekende nultolerantie tegenover defecten die Spengler tot een medische referentie hebben gemaakt gedurende de laatste 100 jaar.

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR



Toegepast onderdeel type BF



Lees aandachtig de instructies alvorens dit apparaat te gebruiken

De Spengler **ES-60®** bloeddrukmeter is een volledig automatische, digitale bloeddrukmeter met geïntegreerde **MAM**-technologie voor gebruik op de bovenarm. Met deze meter kan de systolische en diastolische bloeddruk alsook de polsslag snel en betrouwbaar gemeten worden door middel van de oscillometrische methode.

Dit apparaat is eenvoudig te gebruiken en klinische studies hebben aangetoond dat het uiterst nauwkeurig is. Het meetalgoritme dat gebruikt wordt in het apparaat werd een A/A-graad toegekend in overeenstemming met het strikte protocol van de **BHS** (British Hypertension Society) in het St-Thomas hospitaal in Londen*. Door het grote scherm is het eenvoudig om de operationel toestand en druk tijdens een meting te visualiseren.

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig voor gebruik en bewaar ze op een veilige plaats.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE

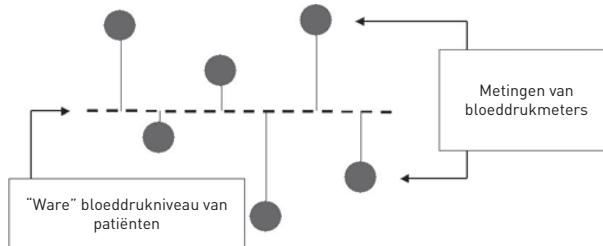
Dit apparaat bevat gevoelige onderdelen (microprocessor). Vermijd sterke elektrische of elektromagnetische velden in de directe omgeving van het apparaat (bv. mobiele telefoon, magnetrons).

Elektrische interferentie kan tot tijdelijke verslechtering van de meetnauwkeurigheid leiden.

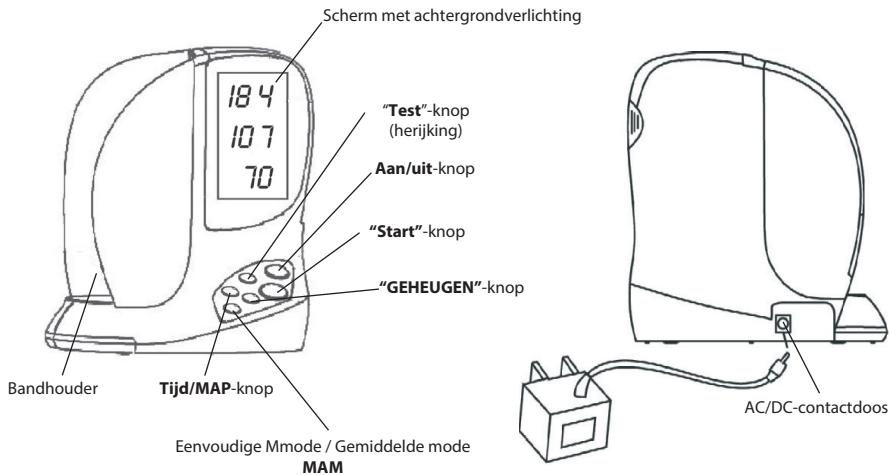
1. MAM-TECHNOLOGIE



«MAM-technologie» is een gepatenteerde technologie die ontworpen is voor optimale betrouwbaarheid bij het meten van de bloeddruk. Geavanceerde meetnauwkeurigheid wordt bereikt door de automatische analyse van drie opeenvolgende metingen. De drie metingen worden eerst met elkaar vergeleken en afhankelijk van de verhouding tussen de drie metingen worden de gegevens aangepast om een allesomvattend resultaat te geven en niet zomaar een simpel gemiddelde.



2. ONDERDELEN VAN DE ES-60®



3. PROFESSIONELE BANDEN VAN SPENGLER

De banden zijn beschikbaar in verschillende maten (kind, volwassen en grote volwassen) en zijn gemaakt uit nylon. Nylonbanden kunnen in de wasmachine geplaatst worden en met verstuiver ontsmet worden.

4. GEBRUIK VAN DE ES-60®

4.1. Plaatsing van de batterijen

Plaats de batterijen onmiddellijk in het apparaat nadat u het uitgepakt heeft. Het batterijvak bevindt zich onderaan het apparaat.

Indien er een batterijwaarschuwing  wordt weergegeven op het scherm, zijn de batterijen bijna plat en moeten ze herladen worden. Indien er een batterijwaarschuwing  verschijnt, zullen de batterijen niet werken tot ze herladen worden. Indien uw bloeddrukmeter lange perioden niet gebruikt wordt, dient u de batterijen uit het apparaat te nemen.

4.2. Instelling van tijd en datum

1. Na plaatsing van de batterijen knippert het jaarnummer op het scherm. U kunt het jaar instellen door op de **M**-knop te duwen (of begin opnieuw door direct op de **aan/uit**-knop te duwen).

20 09

Om te bevestigen en vervolgens de maand in te stellen, drukt u op de **Time/MAP**-knop.

2. U kunt nu de maand instellen door middel van de "**M**"-knop.

Om te bevestigen en vervolgens de dag in te stellen, drukt u op de **Time/MAP**-knop.

3. Volg bovenstaande instructies om de dag, het uur en de minuten in te stellen.

4. Zodra u de laatste minuut hebt ingesteld en op de tijdknop gedrukt hebt, zijn de tijd en datum ingesteld en wordt de tijd weergegeven.

12:00

5. Indien u de tijd en datum wilt veranderen, drukt u op de **aan/uit**-knop en houdt u de **Time/MAP**-knop ongeveer 3 seconden ingedrukt zodra alles op "0" staat, tot het jaarnummer begint te knipperen. Nu kunt u de nieuwe waarden ingeven zoals hierboven beschreven.

4.3. Gebruik van de AC-adapter/batterijlader

Deze bloeddrukmeter gebruikt een AC-adapter (output 7.5 V DC / 2.0A met DIN-connector). Deze is speciaal ontworpen voor dit instrument en dient als AC/DC-adapter en als batterijlader.

Gebruik een goedgekeurde Spengler-batterijset en AC/DC-adapter. Gebruik van een AC/DC-adapter met het onjuiste voltage of stroomsterkte zal het apparaat permanent beschadigen.

5. UITVOEREN VAN EEN METING

Opmerkingen die u moet lezen alvorens dit apparaat te gebruiken:

- Gebruik enkel klinisch goedgekeurde Spengler-banden.
- **Gemiddelde mode / MAM:** Klinische studies tonen aan dat uw echte bloeddruk beter bepaald kan worden door meerdere bloeddrukmetingen te doen en een gemiddelde te berekenen. Met dit apparaat kunt u een speciale gemiddelde mode (**MAM**) gebruiken die automatisch meerdere metingen geeft.
Indien u een gemiddelde meting wilt doen, schuift u de schakelaar naar nr. 3 aan de rechterkant. Een «**MAM**»-symbool op het scherm geeft aan dat het apparaat ingesteld is op de gemiddelde mode.

Wanneer het apparaat ingesteld is op de gemiddelde mode, zullen er 3 afzonderlijke metingen na elkaar gedaan worden. Tussen elke meting is er een pauze van 15 seconden. Het aftellen geeft de resterende tijd aan en u zult een pieptoon horen 5 seconden voor de tweede en derde meting begint. Indien de individuele gegevens van elke cyclus te veel van elkaar verschillen, zal er een vierde meting gedaan worden alvorens het resultaat wordt weergegeven. In zeldzame gevallen is de bloeddruk zo onstabiel dat er zelfs na vier metingen niet genoeg gegevens zijn om een nauwkeurige meting weer te geven. In dit geval wordt «**ERR 6**» afgebeeld en kan er geen resultaat gegeven worden.

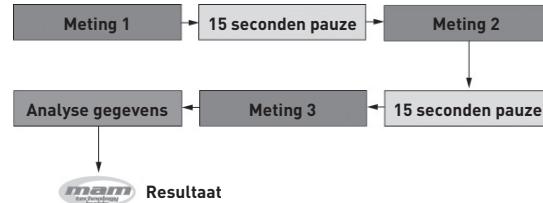
Indien één meting een foutmelding veroorzaakt, wordt de meting herhaald.

• Enkele mode:

Indien u slechts één meting wilt doen, schuift u de schakelaar naar nr. 1.

Een meting uitvoeren

- Laat de patiënt neerzitten, kiezen en verbind een band die het beste aangepast aan de grootte van de arm van de patiënt is.
- Plaats de band over de arm zodat de slang naarwaarts gericht is in de buiging van de elleboog. Sluit de band zachjes.



- Druk op de aan/uit-knop
- Selecteer de meetmodus (**MAM** of **enkel**). In **MAM**-mode zal de bloeddruk drie opeenvolgende keren met intervallen van 15 seconden genomen worden en zal er een intelligent gemiddelde getoond worden.
- Druk op de «**START**»-knop (indien u een meting op eender welk moment wilt stopzetten, drukt u gewoon op de «aan/uit»-knop).
- Na de meting zullen de systolische en diastolische bloeddruk alsook de polsslag op het scherm verschijnen.
- Met een druk op de «**Time/MAP**»-knop is het mogelijk de **MAP** te tonen: gemiddelde bloeddruk (Mean Arterial Pressure).
- De meetresultaten blijven op het scherm staan tot u het apparaat uitschakelt. Indien er gedurende 5 minuten geen knop ingedrukt wordt, schakelt het apparaat zichzelf uit om de batterijen te sparen.
- Om de laatste metingen op te vragen, drukt u op de «**M**»-knop.

Stopzetten van een meting

Indien u de bloeddrukmeting om enige reden wenst te onderbreken (bv. de patiënt voelt zich onwel), kan de «aan/uit»-knop op eender welk moment ingedrukt worden. De druk in de band wordt onmiddellijk verminderd.

Herijking («TEST»-mode)

Bij absurde meetresultaten drukt u op de knop «TEST» om te kalibreren. Een geluidssignaal kondigt het einde van de kalibrering aan.

6. GEBRUIK CLAIM

6.1. Gepland gebruik

- Meet de systolische en diastolische bloeddruk, pols op de arm
- Alleen voor volwassenen
- Thuisgebruik en behandelondersteuning

6.2. Beperkingen van gebruik

- Niet gebruiken bij kinderen of baby's
- Niet geschikt voor meting aan een ongepland lichaamsdeel, zoals pols of been
- Niet geschikt als de manchet niet op de juiste hoogte op de arm is geplaatst
- Niet geschikt als de gebruikte manchet niet wordt gebruikt, heeft niet de juiste maat
- Zitten in een rustige omgeving voor minstens 5 minuten
- In geen geval mag u de dosering van medicijnen die door uw arts zijn voorgeschreven, veranderen.
- De meting van de bloeddruk kan niet worden gedaan buiten de verwachte omgevingsbereiken: 10-40 ° C en relatieve vochtigheid tussen 15 en 90%
- Niet geschikt voor gebruik in een omgeving met trillingsemisie, elektromagnetisch veld, direct zonlicht, enz.

De elektronische bloeddrukmeter ES-60 is dus niet geschikt voor gebruik tijdens transport van patiënten en is niet compatibel met elektrochirurgie.

7. DATAGEHEUGEN

Aan het einde van een meting slaat dit apparaat elk resultaat automatisch op, inclusief de tijd en datum.

7.1. Bekijken van de opgeslagen waarden

Deze bloeddrukmeter slaat automatisch de laatste 60 meetwaarden op. Indien u op de M-knop duwt nadat het apparaat opnieuw is opgestart en op "0" staat, kunnen de laatste meting (MR60) alsook de vorige 59 metingen (MR59, MR58, ... MR1) na elkaar weergegeven worden. Gegevens die verkregen zijn in Gemiddelde mode worden aangegeven met een **MAM**-symbol. Met herhaalde drukken op de M-knop kunt u de verschillende waarden doorbladeren.

Opmerking: druk op de «Time/MAP»-knop tijdens de geheugenweergave om de MAP (gemiddelde bloeddruk) weer te geven.

7.2. Geheugen vol

Let op dat de maximale geheugencapaciteit van 60 niet overschreden wordt. Wanneer het geheugen is verzadigd, de oude waarden worden automatisch vervangen door de maatregelen onlangs verworven. U dient de waarden eerst te evalueren alvorens de geheugencapaciteit bereikt wordt – zoniet zullen er gegevens verloren gaan.

7.3. Alle waarden wissen

Indien u zeker bent dat u alle opgeslagen waarden wilt verwijderen, kunt u de M-knop ingedrukt houden nadat het apparaat opnieuw is opgestart en op "0" staat, tot CL verschijnt en dan de knop loslaten. Om het geheugen permanent te wissen, drukt u op de M-knop terwijl CL knippert. Individuele waarden kunnen niet gewist worden.

8. FOUTMELDINGEN/DEFECTEN

Indien er een fout optreedt tijdens een meting, wordt de meting op stopgezet en wordt er een overeenkomstige foutcode weergegeven.

Foutnr.	Mogelijke oorzaken
ERR 1	<ul style="list-style-type: none"> • De systolische druk werd bepaald maar nadien viel de banddruk onder 20 mmHg. • Mogelijk is de slang losgeraakt nadat de systolische bloeddruk werd gemeten. • Er kon geen polsslag worden vastgesteld
ERR 2	<ul style="list-style-type: none"> • Onnatuurlijke drukpulsen zorgen voor een onnauwkeurig meetresultaat. Mogelijke oorzaak: de arm werd bewogen tijdens de meting (artefact).
ERR 3	<ul style="list-style-type: none"> • Het opblazen van de band duurt te lang. De band is niet correct geplaatst of de bandverbinding is niet dicht.
ERR 5	<ul style="list-style-type: none"> • De metingen gaven een onaanvaardbaar verschil tussen de systolische en diastolische druk. Doe een andere meting en volg de aanwijzingen zorgvuldig.
ERR 6	<ul style="list-style-type: none"> • Enkele gegevens verschillen te veel tijdens een meting van Gemiddelde mode, zelfs na 4 cycli. Er kan geen gemiddeld resultaat worden weergegeven.
ERR 7	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer «ERR 7» verschijnt, wordt het apparaat automatisch in «TEST»-mode geplaatst

Indien er problemen optreden bij gebruik van het apparaat, dienen de volgende punten gecontroleerd te worden en indien nodig de overeenkomstige maatregelen genomen worden:

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

Defect**Oplossing**

Er verschijnt niets op het scherm wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.
De batterijen zijn geplaatst.

1. Controleer dat de batterijen opgeladen zijn.
2. Verwijder de batterijen en plaats nieuwe batterijen indien de weergave onregelmatig of ongebruikelijk is.
3. De batterijen zijn mogelijk beschadigd en moeten vervangen worden.

De druk stijgt niet, ook al de pomp.

1. Controleer de verbinding van de slang en verbind deze goed indien het nodig is.

Het apparaat kan regelmatig de bloeddrukwaarden niet meten of de gemeten waarden zijn te laag (of te hoog).

1. Zorg dat de band correct geplaatst is.
2. Zorg dat de band niet te strak zit.
Let erop dat nauwe kledij zoals een opgerolde mouw geen druk uitoefent op de arm bovenaan de plaats van de meting. Doe kledingstukken uit indien nodig.

Verdere informatie

Om vergunningsredenen is dit apparaat onderworpen aan strikte klinische proeven en gecontroleerd door ervaren hartspecialisten. Dit apparaat is ontworpen om te beantwoorden aan Europese normen onder controle van de Technische Controlevereniging. (RWTÜV-Essen).

Indien u vragen hebt over het gebruik van deze bloeddrukmeter, kunt u deze stellen aan uw Spengler-verdeler in uw land. De Spengler-dienst zal u graag helpen.

9. REINIGING EN ONDERHOUD, HERIJKING

- a) Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of direct zonlicht.
- b) De band bevat een gevoelige luchtdichte bel. Ga hier voorzichtig mee om.
- c) Reinig het apparaat met een zachte, droge doek. Gebruik geen benzine, verdunners of gelijksoortige oplosmiddelen.

De band mag niet ondergedompeld worden tenzij hij een ontsmetbare of wasbare band van Spengler is!

- d) Laat het apparaat niet vallen of hantereer het niet op een ruwe manier. Vermijd sterke vibraties.
 - e) Probeer het apparaat nooit zelf te repareren!
- Elke ongeoorloofde opening van het apparaat laat alle garantieclaims vervallen!

Periodieke herijking

Gevoelige meetapparaten moeten van tijd tot tijd gecontroleerd worden op hun nauwkeurigheid. We raden een periodiek onderzoek aan van uw toestel elke 2 jaar door een bevoegde verdeler. Uw Spengler-verdeler zal u graag meer informatie verstrekken over kalibrering in overeenstemming met de EN 1060-3 / 9.2 normen.

Verwijdering

Batterijen en elektronische apparaten moeten verwijderd worden in overeenstemming met de plaatselijk bepaalde regelgeving, niet met huishoudelijk afval.

10. GARANTIE

Deze professionele bloeddrukmeter heeft een garantie van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze garantie omvat het apparaat maar niet de band of de batterijen, die onderhevig zijn aan dagelijkse slijtage. De garantie is niet van toepassing op schade veroorzaakt door onjuiste hantering, schade door lekkende batterijen, ongevallen, het niet volgen van de instructies of wijzigingen gedaan aan het apparaat door derden.

Lees de volgende garantievoorwaarden:

Duur: 3 jaar vanaf de datum van aankoop. De garantie moet geregistreerd worden bij onze dienst-na-verkoop (garantiekaart moet ingevuld worden en naar ons teruggestuurd worden binnen 15 dagen na aankoop).

Garantie (materiaal en werk): Gratis vervanging van goedgekeurde defecte onderdelen door onze dienst-na-verkoop. De vervanging of reparatie tijdens de

FR

garantieperiode verlengen zijn duur niet.

EN

Consumentenrechten: Deze garantievoorwaarden hebben geen invloed op de consumentenrechten.

ES

Garantie-uitzonderingen: rubber- en P.V.C.-onderdelen / schade door transport / normale slijtage van het product / schade en defecten door schokken, misbruik of nalatigheid / producten die uit elkaar genomen, gerepareerd of gewijzigd worden door de gebruiker of niet-bevoegde personen.

IT

Waarschuwing: wij adviseren uw elektronische BPM ES-60® scherm voor spot-checking alleen te gebruiken. Wij raden ES-60® in ICU of voorwaarden waar de patiënt moet worden gecontroleerd.

DE

Voor enige tussenkomst tijdens de garantieperiode, moet u zich richten tot een van de bevoegde Spengler-verdelers. Neem a.u.b. contact op met onze klantendienst voor de lijst van Spengler-vertegenwoordigers in uw land op www.spengler.fr. De garantie is van toepassing wanneer het product niet gedemonteerd is, zorgvuldig verpakt en gefrankeerd verstuurd wordt naar de bevoegde Spengler-verdeleer.

NL

Voeg a.u.b bij het product en het verzendingsbericht een korte verklarende nota en de garantiekaart, indien deze geldig is.

AR

11. VERWIJZING NAAR NORMEN

Het apparaat beantwoordt aan de vereisten van de Europese norm voor niet-invasive bloeddrukmeter EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4, DIN 58130, NIBP - klinisch onderzoek, VS-norm: ANSI / AAMI SP10, NIBP - vereisten.

Elektromagnetische compatibiliteit:

Het apparaat voldoet aan de bepalingen van de Europese norm EN 60601-1/-1-2.

94

Klinische proeven:

Klinische proeven werden uitgevoerd in Duitsland in overeenstemming met de DIN 58130 / 1997 procedure N6 (opeenvolgend).

FR

De bepalingen van de EU-richtlijnen 93/42/EWG voor Medische Producten Klasse IIa zijn vervuld.

EN



British Hypertension Society

ES

IT

DE

NL

AR

12. TECHNISCHE SPECIFICATIES

EN

Gewicht	770 g (met batterijen)
Omvang	110 x 177 x 175 mm
Opslagtemperatuur	-20 tot +55°C
Vochtigheid	maximum 15 tot 90% relatieve vochtigheid
Werktemperatuur	10 tot 40°C
Scherm	LCD-scherm (Liquid Crystal Display)
Meetmethode	oscillometrisch
Druksensor	capacitief

ES

Meetbereik	
SYS/DIA	30 tot 280 mmHg
Polsslag	40 tot 200 slagen per minuut
Banddruk weergavebereik	0-299 mmHg

IT

Geheugen	Slaat automatisch de laatste 60 metingen op
Meetresolutie	1 mmHg

DE

Nauwkeurigheid	Druk binnen ± 3 mmHg Pols $\pm 5\%$ van de meting
-----------------------	--

NL

Energiebron	DC 7.5V/2.0A AC-adapter (DC 7.5V/2.0A) of batterijset (4.8 V DC)
Verwijzing naar normen	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 DIN 58130, NIBP-klinische onderzoeken ANSI/AAMI SP10, NIBP vereisten

AR

Onderhevig aan technische aanpassingen!

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR

1. تكنولوجيا نمط القيم المتوسطة "MAM"

2. أجزاء جهاز قياس ضغط الدم المهني

3. ربطات سبينجلر المهنية

4. استعمال جهاز قياس ضغط الدم المهني

1.4 تركيب البطاريات

2.4 ضبط التاريخ و الوقت

3.4 استعمال موائم التيار المتردد / شاحن البطارية

5. إجراء القياس

6. حفظ البيانات في الذاكرة

1.6 مشاهدة القيم المحفوظة في الذاكرة

2.6 ذاكرة ممتلئة

3.6 حذف جميع القيم

7. رسائل الخطأ / الأعطال

8. العناية والصيانة وإعادة المعايرة

9. الضمانة

10. المواصفات القياسية

11. المواصفات التقنية

مناسبة تاريخية

اخترع الأستاذان الجامعيان هنري فاكيز وشارل لوبرى، في سنة 1907 بباريس، أول جهاز عديم السوائل لمراقبة ضغط الدم. كما أنشأ مع السيد إميل سبينجلر شركة Spengler لتطوير هذا الاختراع.

تقوم سبينجلر منذ حوالي قرن بتصنيع معدات طبية تسمح للأشخاص الذين يستعملونها بفهم أجسامهم بشكل أفضل وبالعيش في ظروف حسنة. لقد صارت سبينجلر اليوم رائدة عالمية في مجال معدات مراقبة الصحة والتشخيص الطبي.

كما يقوم تطور سبينجلر على رؤية تشمل رعاية صحية أفضل للجميع ومعدات ذات جودة عالية جدا. إن مشابهة مسارات التصنيع التي تعتمد لها سبينجلر لمسارات تصنيع الساعات المعروفة بدقتها العالية وخلوها التام من العيوب جعلت من سبينجلر مرجعا طبيا حقيقيا خلال الـ 100 سنة الأخيرة.



الجزء المتصل بالجسم من نوع BF



يرجى قراءة الإرشادات بعناية قبل استعمال
هذا الجهاز

جهاز سبينجلر ES-60® هو جهاز إلكتروني ورقمي بالكامل لقياس ضغط الدم، كما أنه يحتوي على تكنولوجيا MAM مدمجة تسمح باستعماله في أعلى الذراع. يسمح هذا الجهاز بإجراء قياس سريع وموثوق به لضغط الدم الانقباضي والارتخائي بالإضافة إلى إمكانية قياس النبض باستعمال طريقة قياس الذبذبة.

هذا الجهاز سهل الاستعمال وقد أجريت عليه دراسات سريرية أثبتت دقته العالية. وقد تم التتحقق من لوغاریتم القياس المستعمل في الجهاز على مستوى مستشفى سانت توماس بلندن × بواسطة درجة التصنيف A/أ وفقاً للبروتوكول الصارم بي.إتش.إس (الجمعية البريطانية لفرط ضغط الدم). كما أن شاشة العرض الواسعة تتيح مشاهدة سهلة للوضع التشغيلي ولضغط ربط الذراع أثناء أخذ القياس.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بعناية قبل استعمال الجهاز والاحتفاظ بها في مكان آمن.

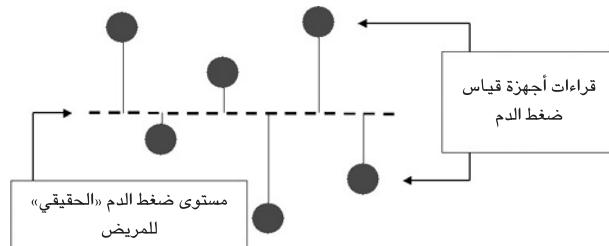
التدخل الإلكتروني-مغناطيسي:

يحتوي هذا الجهاز على أجزاء إلكترونية حساسة (معالج دقيق). يرجى إبعاد الجهاز عن المجالات الكهربائية أو الإلكترومغناطيسية القوية (مثلاً الأماكن التي توجد بها هواتف نقالة أو أفران الميكروويف).

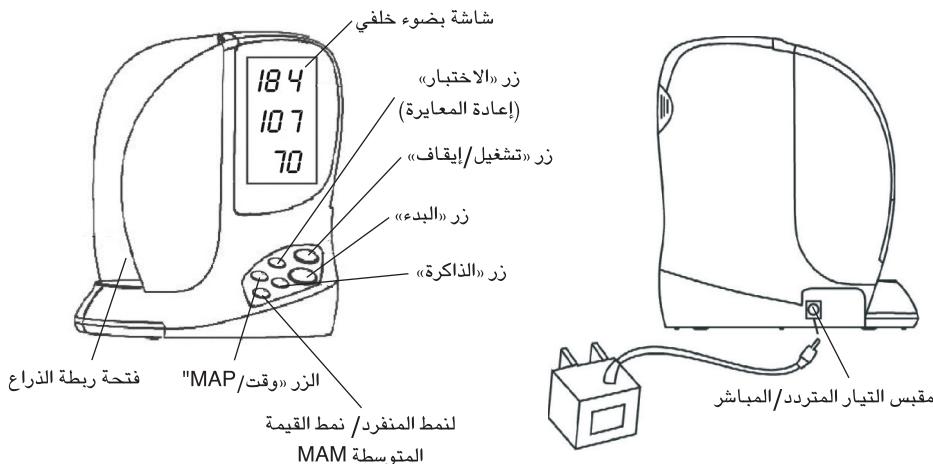
قد تؤدي التدخلات الكهربائية إلى حدوث خلل مؤقت في دقة القياس.

1. تكنولوجيا "MAM"

تكنولوجيا "MAM" هي تكنولوجيا حائزة على براءة اختراع وقد صممت من أجل ضمان الموثوقية المثلثى عند قياس ضغط الدم. يتم الحصول على دقة قياس عالية بواسطة التحليل الآلى لثلاثة قياسات متتابعة، تقارن القراءات الثلاث أولاً بعضها البعض، ثم تعدل البيانات وفقاً للعلاقة التي تجمع بين تلك القراءات، للحصول على نتيجة شاملة وليس مجرد معدل بسيط.



2. جزء جهاز ES-60®



3. ربطات سبينجلر المهنية

هذه الربطات متوفرة بمختلف الأحجام (للأطفال والكبار والعجزة) وهي مصنوعة من نايلون أوكسفورد. يمكن وضع الرابطة المصنوعة من نايلون أوكسفورد في الغسالة وتطهيرها بواسطة البخار.

4. استعمال جهاز ES-60®

1.4 تركيب البطاريات

ركب البطاريات حالاً فور استخراج الجهاز من التغليف. يتواجد موقع البطاريات في أسفل الجهاز. في حال ظهور رمز التحذير □ على شاشة العرض، هذا يعني أن شحنة البطاريات قد نفذت وبأنه يجب إعادة شحنها. أما عند ظهور رمز التحذير □، فهذا يعني أن البطاريات لن تعمل إلا بعد شحنها مجدداً. يرجى نزع البطاريات من جهاز قياس ضغط الدم في حال عدم استعماله لفترة طويلة.

2.4 ضبط التاريخ و الوقت

- 1 بعد تركيب البطاريات، يومض الرقم الموافق للسنة على شاشة العرض. يمكنك ضبط السنة بالضغط على زر الذاكرة (أو اسحب بالضغط مباشرة على الزر «تشغيل/إيقاف»).
لتأكيد اختيارك و ضبط الشهر، اضغط على الزر «وقت/MAP».

20:09

- 2 يمكنك الآن ضبط الشهر باستعمال زر الذاكرة.
لتأكيد اختيارك و ضبط اليوم، اضغط على الزر «وقت/MAP».
- 3 يرجى العمل بالإرشادات التالية لضبط اليوم وال ساعات و الدقائق.
- 4 يتم ضبط التاريخ و الوقت بمجرد الانتهاء من ضبط آخر دقيقة و الضغط على زر الوقت ثم يظهر الوقت على شاشة العرض.
- 5 إذا أردت تعديل التاريخ و الوقت، اضغط على زر التشغيل «O/I» ثم

TIME 12:00

اضغط لحوالي ٣ ثوان على الزر «وقت فحص» إلى أن يعود الوقت إلى «٠..٠». بعد ذلك يومض الرقم الموافق للسنة. يمكنك الآن إدخال القيم الجديدة كما هو مبين آنفا.

3.4 استعمال موائم التيار المتردد / شاحن البطارية

يُستعمل جهاز قياس ضغط الدم الذي بحوزتك بواسطة موائم التيار المتردد (قيمة الخرج 7,5 فولت تيار مباشر/ 2,0 أمبير مع مقبس من نوع DIN). وقد صمم هذا الموائم خصيصاً للعمل كموائم للتيار المتردد/المباشر وشاحن للبطاريات.

يرجى استعمال البطاريات وموائمات التيار المتردد/المباشر التي تعتمد لها سبينجلر. إن استعمال موائم تيار متعدد/مبادر ذو قوة تيار أو قيمة أمبيرية خاطئة يؤدي إلى إتلاف الجهاز نهائياً.

5. إجراء القياس

يجب قراءة الملاحظات التالية قبل استعمال هذا الجهاز:

- استعمل فقط ربطات سبينجلر المعتمدة سريرياً.

• نمط القيمة المتوسطة/MAP: لقد بيّنت الدراسات السريرية بأن قياس ضغط الدم وقراءته عدة مرات ثم حساب القيمة المتوسطة يعدّ أفضل طريقة لتحديد قيمة ضغط الدم الحقيقية. تسمح هذه الوحدة بالعمل وفقاً لنمط القيمة المتوسطة (MAM) الخاص الذي يجري عدة قراءات أوتوماتيكياً.

ذا أردت إجراء القياس وفقاً لنمط القيمة المتوسطة، يرجى تحويل الزر إلى الجهة اليمنى في اتجاه الرقم 3. يبيّن الرمز «MAP» على شاشة العرض بأن الوحدة تعمل بنمط القيمة المتوسطة.

عند ضبط الوحدة على نمط القيمة المتوسطة، تجرى 3 قياسات منفصلة بشكل متتابع. تبلغ قيمة الفارق الزمني بين قياس وآخر 15 ثانية. كما يبيّن العد التنازلي الوقت المتبقى وتصدر إشارة صوتية لحوالي 5 ثوان قبل أن تبدأ القراءة الثانية والثالثة. في حال اختلاف

بيانات كل دورة اختلافاً كبيراً عن بيانات دورة أخرى، يجرى قياس رابع قبل عرض النتيجة النهائية على الشاشة. في بعض الحالات النادرة، يكون ضغط الدم غير مستقر إلى درجة أن أربعة قياسات تصبح غير كافية لإعطاء قراءة دقيقة. في هذه الحالة تظهر على الشاشة الرسالة «ERR6» ولا يمكن إعطاء أية نتيجة. في حال ظهور رسالة خطأ بسبب قياس ما يعاد إجراء ذلك القياس.

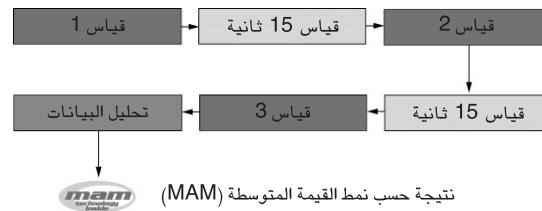
٠ النمط المنفرد:

إذا أردت إجراء قياس واحد فقط، يرجى تحويل الزر إلى الرقم ١.

كيفية إجراء القياس

٠ أجلس المريض، ضع الجهاز قبالتك على الطاولة وأوصل ربطـة ذراع ذات حجم مناسب بالجهة الجانبية من الجهاز.

ط ضع ربطـة حول الذراع بحيث يكون الأنـبوب مقابلـاً من الأسفل لأنـحـاء المرفق. أطبقـ ربطـة برفـق حول الذراع.



٠ اضغط على زر التشغيل «O/I»

٠ اختر نمط القياس (MAM أو النمط المنفرد). عند اختيار نمط القيمة المتوسطة (MAM)، يقاس ضغط الدم ثلاث مرات متتابعة مع فوائل زمنية قدرها 15 ثانية بين قياس وآخر ثم بعد ذلك تعرض قيمة متوسطة ذكية.

• اضغط على زر «البدء» (إذا أردت إيقاف القراءة في أي وقت يكفي أن تضغط على الزر «تشغيل/إيقاف»).

• بعد إتمام القياس، تظهر على الشاشة قيم ضغط الدم الانقباضي والارتفاعي بالإضافة إلى معدل النبض.

• عند الضغط على الزر «وقت/MAP» من الممكن عرض متوسط الضغط الشرياني (MAP).

• تبقى قراءات القياس على شاشة العرض إلى أن يتم إطفاء الجهاز. في حال عدم الضغط على أي زر لمدة 5 دقائق ينطفئ الجهاز تلقائياً للمحافظة على البطاريات.

• للالاطلاع على آخر القياسات، اضغط على زر الذاكرة «M».

إيقاف القياس

إذا كان من الضروري إيقاف قياس ضغط الدم بسبب ما (مثلاً إذا شعر المريض بأنه في حالة سيئة)، يمكن الضغط على الزر «I/O» في أي وقت. يتقلص ضغط ربطه الذراع فوراً بعد القيام بذلك.

إعادة المعايرة (نط الاختبار): في حال الحصول على نتائج قياس غير معقولة، اضغط على زر الاختبار «TEST» لإعادة معايرة الجهاز. يصدر الجهاز إشارة صوتية عند انتهاء المعايرة.

6. حفظ البيانات في الذاكرة

عند انتهاء القياس، يقوم الجهاز بحفظ النتائج تلقائياً في الذاكرة بما في ذلك التاريخ والوقت.

1.6 مشاهدة القيم المحفوظة في الذاكرة

يحتفظ جهاز قياس ضغط الدم أوتوماتيكياً بقيم آخر 60 قياساً. اضغط على زر الذاكرة «(ف) بعد تشغيل الزر «I/O» وإعادة ضبط الجهاز من الأول لكي تتمكن من مشاهدة آخر قياس

(MR60) بالإضافة إلى آخر 59 قياسا (MR1...MR59، MR58...) الواحد تلو الآخر. تبين البيانات الناتجة عن نمط القيمة المتوسطة بواسطة رمز القيمة المتوسطة (MAM). يسمح لك الضغط المتكرر على زر الذاكرة «M» بالانتقال من قيمة محفوظة إلى أخرى. ملاحظة: اضغط على الزر «وقت / أثناء عرض الذاكرة للتحقق من متوسط الضغط الشرياني (MAP).)

2.6 ذاكرة ممتلة

تذكر أن قدرة استيعاب الذاكرة القصوى تصل إلى 60 قياسا ولا يمكن تجاوزها. عندما تمتلئ الذاكرة، تمحى القيم القديمة تلقائيا لتحل محلها القيم الجديدة. يجب الاطلاع على القيم قبل أن تبلغ الذاكرة حدتها الأقصى وإلا ستختفي البيانات نهائيا.

3.6 حذف جميع القيم

إذا كنت متأكدا بأنك تريد حذف جميع القيم المحفوظة في الذاكرة نهائيا، اضغط بدون توقف على زر الذاكرة «M» بعد تشغيل الزر «I/O» وإعادة ضبط الجهاز من الأول، إلى أن يظهر على الشاشة الرمز «CL» وبعد ذلك ارفع أصبعك عن الزر. لحذف الذاكرة تماما، اضغط على زر الذاكرة «M» عندما يومض الرمز «CL». لا يمكن حذف القيم الفردية.

7 رسائل الخطأ / التشغيل السيء

في حال حدوث خطأ أثناء القياس، يتوقف القياس ويظهر الرمز الموافق للخطأ على شاشة العرض.

قم الخطأ**الأسباب المحتملة****ERR 1**

- لقد تم تحديد الضغط الانقباضي ولكن بعد أن نزل ضغط ربطه الذراع إلى ما دون ٢٠ ملليمتر زئبق (mmHg).
- قد يكون الأنبوب قد انفصل عن الجهاز بعد قياس ضغط الدم الانقباضي.
- لا يمكن الكشف عن النبض.

ERR 2

- لقد تأثرت نتيجة القياس بنبضات ضغط غير طبيعية
- السبب المحتمل: تحريك الذراع أثناء القياس (خطأ غير متوقع).

ERR 3

- انتفاح الرابطة أخذ وقتا طويلا. لم توضع الرابطة حول الذراع كما ينبغي أو لم يتم إغلاق توصيلتها.

ERR 5

- لقد بيّنت قراءات القياس بأن هناك فارق غير مقبول بين ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الارتخائي. أعمل قياسا آخرًا وفقاً لما هو موضح في الإرشادات.

ERR 6

- البيانات الفردية مختلفة كثيراً أثناء قراءة نمط القيم المتوسطة حتى بعد إجراء ٤ دورات. لا يمكن عرض المعدل.

- عندما تظهر الرسالة "ERR 7" على الشاشة، هذا يعني بأن الجهاز قد تحول تلقائياً إلى نمط الاختبار "TEST".

إذا ظهرت مشكلات أثناء استعمال الجهاز، يمكنك الرجوع إلى النقاط التالية و يجب، عند الضرورة، اتخاذ الإجراءات الموافقة:

الحل

الخط

- 1** تأكّد بأنّ البطاريات مشحونة.
- 2** إذا ظهرت الشاشة بشكل مضطرب و غريب، انزع البطاريات و ركب بطاريات جديدة.
- 3** قد تكون البطاريات تالفة و يجب استبدالها.

شاشة العرض تبقى فارغة فيما يكون الجهاز مشغلاً و البطاريات موجودة في موقعها.

- 1** افحص توصيل أنبوب الربطة وأوصله كما ينبغي عند الضرورة.

الضغط لا يرتفع رغم أن المضخة مشغلة.

- 1** تأكّد بأنّ الربطة مناسبة للذراع.
- 2** تأكّد بأنّ الربطة غير مشدودة أكثر من اللازم. تأكّد بأنّ الثياب الضيقة مثل الأكمام الملفوفة في أعلى الذراع لا تعيق القياس لاسيما فوق المكان الذي يؤخذ منه القياس. انزع أجزاء الثياب المعيبة للقياس عند الضرورة.

الجهاز لا يمكن بصورة متكررة من قياس قيم ضغط الدم أو يعطي قيمًا منخفضة جداً (مرتفعة جداً).

+ معلومات إضافية

للحصول على الترخيص، تم إخضاع هذا الجهاز لاختبارات سريرية صارمة بإشراف خبراء مختصين في أمراض القلب. لقد صنع هذا الجهاز وفقاً للمواصفات القياسية الأوروبية و بإشراف جمعية المراقبة التقنية (RWTÜV-Essen).

إذا كانت لديكم أية أسئلة حول طريقة استعمال جهاز قياس ضغط الدم، يرجى التوجه إلى البائع ليدلهم على مكان مماثل خدمة سبينجلر في بلدكم. سوف يكون فريق خدمة سبينجلر مسروراً بمساعدتكم.

8. العناية والصيانة وإعادة المعايرة

a لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة مرتفعة جداً أو للرطوبة أو للغبار أو مباشرة لأشعة الشمس.

b تحتوي ربطة الذراع على فقاقيع حساسة مانعة للهواء ولذلك يجب تناولها بعناية.

c نظف الجهاز بقطعة قماش ناعمة وجافة. لا تستعمل النفط أو المواد المذيبة أو المواد المشابهة.

لا تغمز ربطة الذراع في السوائل إلا إذا كانت من نوع ربطات سبينجلر القابلة للتتطهير والغسل!

d لا تترك أبداً الجهاز يسقط على الأرض ولا تتناوله بعنف. تفادى الاهتزازات القوية.

e لا تحاول أبداً تصليح الجهاز بنفسك!

إن فتح الجهاز غير المسموح به يؤدي إلى إلغاء الضمانة ولا يمكن المطالبة بها في هذه الحالة!

إعادة المعايرة الدورية

يجب فحص أجهزة القياس الحساسة من وقت لآخر للتحقق من دقتها. ننصحكم بإجراء مراقبة دورية لجهازكم كل سنتين عند بائع حاصل على الترخيص. يسر متعامل سبينجلر بأن يزودكم بمزيد من المعلومات حول المعايرة وفقاً للمواصفات القياسية / EN 1060-3

رمي الجهاز

يجب التخلص من البطاريات والأجهزة الإلكترونية وفقاً للقوانين المحلية السارية المفعول.
لا تتعاملوا معها كنفايات منزلية.

9. الضمانة

هذا الجهاز المهني لمراقبة ضغط الدم مضمون لمدة 3 سنوات ابتداء من تاريخ اقتنائه.
تشمل هذه الضمانة الجهاز بدون ربطه الذراع أو البطاريات التي تستعمل مراتاً وتكراراً.
تشمل الضمانة الأضرار التي تحدث بسبب تناول الجهاز بشكل سيء والأضرار الناجمة عن
تسرب البطاريات والحوادث وتلك التي تنتجم عن عدم العمل وفقاً لإرشادات التشغيل أو
التعديلات التي أدخلت على الجهاز بواسطة آشخاص آخرين.

يرجى قراءة شروط الضمانة التالية:

المدة 3 : سنوات ابتداء من تاريخ الاقتناء. يجب أن تكون الضمانة مسجلة على مستوى
مصلحة خدمة ما بعد البيع التابعة لنا (يجب تعبئة بطاقة الضمانة وإرسالها إلينا في فترة
15 يوماً بعد تاريخ اقتناء الجهاز).

الضمانة (المواد واليد العاملة): تستبدل الأجزاء التي تم التتحقق من وجود عيوب بها مجاناً
بواسطة خدمة ما بعد البيع. الاستبدال أو التصليح أثناء سريان الضمانة لا يؤديان إلى تمديد
فترة الضمانة.

حقوق العميل القانونية: هذه الإفادات الخاصة بشروط الضمانة ليس لها تأثير على حقوق
العميل القانونية.

استثناءات الضمانة: الأجزاء المصنوعة من المطاط و مادة الـ PVC / الأضرار الناجمة عن
النقل / التلف العادي الناجم عن الاستعمال المتكرر / الأضرار والأعطال الناجمة عن
الخدمات أو الاستعمال السيئ أو الإهمال / أي منتج تم تفكيكه أو تصليحه أو تعديله
بواسطة المستخدم أو أي أشخاص ليس لهم ترخيص ل القيام بهذا العمل.

خدمة الضمانة:

Warning: we advise to use your electronic BPM ES-60® for spot-checking only. We do not recommend using ES-60® in ICU or in conditions where the patient needs to be monitored.

للقيام بأي تدخل على الجهاز أثناء فترة الضمانة، توجهوا إلى أحد مراكز خدمة ما بعد البيع التي تعتمدها سبنجلر. يرجى الاتصال بقسم العملاء للحصول على قائمة مماثلي سبنجلر في بلدكم أو زيارة الموقع www.spengler.fr. تسري الضمانة عندما يعاد المنتج إلى مركز خدمة ما بعد البيع الذي تعتمده سبنجلر وهو غير مفكك و مغلف بعناية و بعد دفع تكاليف الإرسال بالبريد.

يرجى إرسال المنتج مع وثيقة الشحن و شرح مختصر و بطاقة الضمانة إذا كانت صالحة.

10. المواصفات القياسية**مواصفات الجهاز القياسية:**

يستجيب الجهاز لمتطلبات المواصفات القياسية الأوروبية الخاصة بأجهزة قياس ضغط الدم غير الباضعة وهي: DIN 58130, EN 1060-3, EN 1060-4, EN 1060-1, ANSI/AAMI SP 10, التقصي السريري NIBP, المواصفة القياسية الأمريكية: NIBP. متطلبات.

التوافقية الإلكترومنفاطيسية:

يخضع الجهاز لبنود المواصفة القياسية الأوروبية EN 60601-1-2/1-1.

الاختبار السريري:

أجري الاختبار السريري في ألمانيا وفقاً للمواصفة القياسية DIN 58130/1997 DIN الإجراء رقم 6 (سلسلي).

تم تنفيذ بنود توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم 93/42/EEC الخاصة بالمنتجات الطبية صنف IIa.

11. المواصفات التقنية

الوزن: 770 غ (مع البطاريات)

الأبعاد: 175 x 177 x 110 م

درجة حرارة التخزين: من -20 إلى +55 ° مئوية

الرطوبة: من 15 إلى 90 % كحد أقصى من الرطوبة النسبية درجة

حرارة التشغيل: من 10 إلى 40 ° مئوية

شاشة العرض: شاشة إل.سي.دي (شاشة البلور السائل)

طريقة القياس:

مستشعر الضغط:

نطاق القياس:

انقباضي / ارتخائي:

النبض:

نطاق عرض ضغط الريطة:

الذاكرة:

حفظ تلقائي لآخر 60 قياس

وضوح القياس:

1 ملم زئبق (mmHg)

الدقة:

ضغط الدم في نطاق ± 3 ملم زئبق

النبض ± 5 من القراءة

التيار الكهربائي:

تيار مباشر 7,5 فولت / 2,0 آمبير

موائم تيار متعدد (تيار مباشر 7,5 فولت / 2,0 آمبير)

أو بطاريات (4,8 فولت بتيار مباشر)

FR

المواصفات القياسية:

IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2

NIBP، متطلبات -3/-4/EN 1060-1

NIBP، التقصي السريري DIN 58130

EN

NIBP، ANSI/AAMI SP 10

ES

يحتفظ الصانع بحق التعديل التقني!

IT

DE

NL

**BHS A/A
grading**

British Hypertension Society

AR

FR

EN

ES

IT

DE

NL

AR



MARQUAGE CE / CE MARK:

Attestation CE tensiomètres électroniques délivrée par le G-MED, organisme notifié n° 0459. Appareil (classe IIa fonction mesurage) conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.



Electronic sphygmomanometers certificate delivered by G-MED, registered association n° 0459. Instruments (class IIa Automated blood pressure measurement) in compliance with the requirements of the Directive 93/42 EEC.





Spengler

Date de 1^{er} marquage CE : 26-03-2010
Date of 1st EC mark: 2010-03-26

Ref. : NU_ES6Q_1vc_040320



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - FRANCE
contact@spengler.fr - www.spengler.fr

CE
0459