



Spengler

MANUEL UTILISATEUR
USER'S MANUAL
MANUAL
دليل المستخدم



DEPUIS 1907

MAXI +3

MURAL OU SUR SOCLE À ROULETTES
WALL MOUNTED OR WITH STAND

Tensiomètre anéroïde manopoire
Aneroid sphygmomanometer
Esfignomanómetro aneroide de mano
ضغط الدم
CE
0123

MANUEL UTILISATEUR FR

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

NOTICE D'UTILISATION

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

UTILISATION MÉDICALE PRÉVUE

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

QUE SIGNIFIE « LA TENSION ARTÉRIELLE » ?

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

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

QUELLE EST LA TENSION ARTÉRIELLE « NORMALE » ?

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

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

Recommandations ESH 2007.

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

CHOISIR UN BRASSARD ADAPTÉ À LA MORPHOLOGIE DU PATIENT

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

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

Remarque :
L'index repère d'indice artériel figurant sur le brassard doit se situer dans la plage indiquée sur les brassards MAXI+3.

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

Taille des brassards pour tensiomètre Maxi+3 disponibles	
Taille de brassard	Circonférence du bras
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6cm
L	33,3 cm - 51 cm

UTILISATION DU TENSIOMÈTRE ANÉROÏDE GRAND CADRAN MAXI+3 Etapes

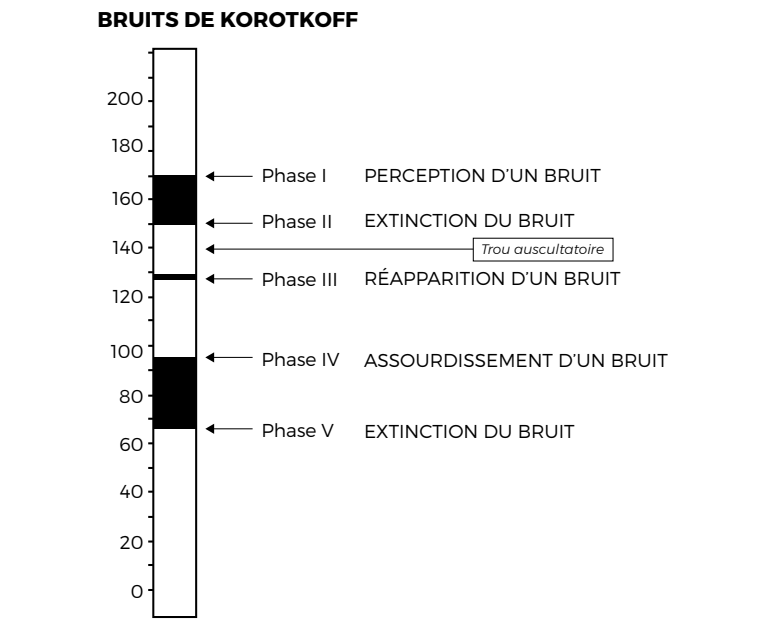
- Laisser se reposer le patient pendant 5 minutes
- Placer le patient dans une position confortable, jambes décroisées, le dos et le bras soutenu de préférence sans bouger ni parler
- Vérifier que l'index repère d'indice artériel se situe dans la plage indiquée sur les brassards
- Maintenir le brassard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

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

Recommandation :

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

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



Caractéristiques environnementales
Température de fonctionnement : +10°C à +40°C
Humidité relative de fonctionnement : 20% à 85%
Température d'entreposage : -20°C à +70°C
Humidité relative à l'entreposage : 20% à 85%

ENTRETIEN ET VÉRIFICATION

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

Contrôle métrologique par un organisme agréé

Vérifier la précision et l'étanchéité :

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

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

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

Pièces détachées & accessoires :

Veuillez prendre contact avec votre revendeur agréé pour acquérir les pièces et accessoires ci dessous :
- Poire de remplacement.
- Tubulure
- Brassards (toutes tailles).

NETTOYAGE ET DÉSINFÉCTION :

⚠ **Avertissement :** Ne jamais immerger le manomètre dans un liquide ou un appareil à décontamination. Utilisez un détergent neutre pour nettoyer la surface du produit. Dans le cas où une désinfection est nécessaire, passer un chiffon imbibé d'alcool 75%.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

Manomètre MAXI+3
Précision : +/-3mmHg
Plage opérationnelle : 0 à 300mmHg
Plage Affichée : 0 à 300mmHg
Type d'indication : échelle radiale
Graduation de l'échelle : incréments de 2 mmHg
Génération de la pression : poire
Diminution de la pression : valve de libération de l'air
Boîtier : ABS
Mécanisme : alliage cuivre-béryllium
Poire : PVC

Tubulure: PVC

Brassard : Nylon

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Eviter les chocs, notamment sur le verre du cadran. Ne pas exposer à la chaleur, au soleil ou à l'humidité, à la poussière.

GARANTIE

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

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

Garantie des accessoires :

Tubulure: Garantie 1 an
Poire de gonflage: Garantie 1 an
Brassard : Garantie 1 an

NORME
















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

ASSURANCE QUALITÉ

NF EN ISO 13485 :2016

MARQUAGE CE

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

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

USER'S MANUAL EN

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTENDED MEDICAL USE

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

WHAT DOES “BLOOD PRESSURE” MEAN?

Blood pressure is the pressure exercised by blood flow on the walls of arteries.The highest pressure, produced in the arteries by each heart beat, is called "systolic pressure" whereas the lowest is "diastolic pressure". Blood pressure fluctuates several times a day and can also vary with stress, nutritional factors, physical activity, medicines or diseases.

WHAT IS “NORMAL” BLOOD PRESSURE?

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

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

ESH 2007 Recommendations.

WARNINGS

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

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

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

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

CHOOSE AN CUFF THAT SUITS THE PATIENT'S MORPHOLOGY

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

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

Note:

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

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

Available sizes of armbands for MAXI+3 SPHYGMOMANOMETER	
Size of cuff	Arm circumference
S	18,4 cm – 29,7 cm
M	25,4 cm – 40,6cm
L	33,3 cm - 51 cm

USING THE MAXI+3 LARGE DIAL ANEROID SPHYGMOMANOMETER Steps

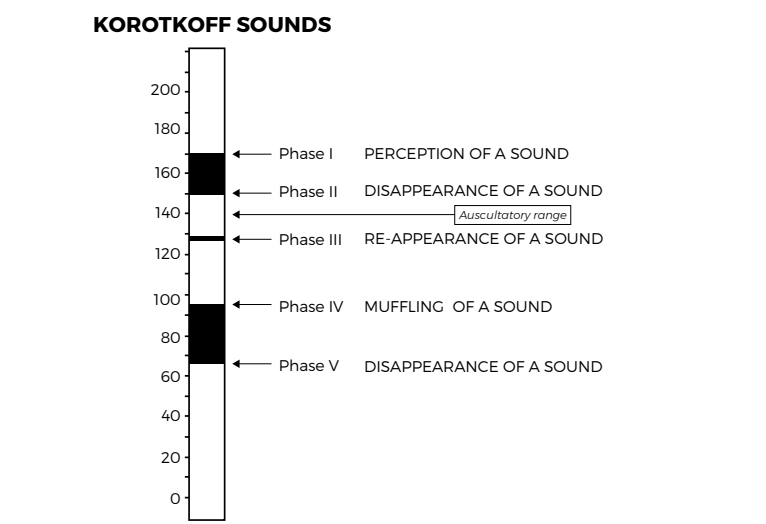
- Leave the patient to rest for 5 minutes
- Place the patient in a comfortable position, with legs uncrossed, and the back and arm elevated, ideally without moving or speaking
- Check that the marker index for arterial index is within the range shown on the Maxi+3 cuffs
- Keep the cuff at heart height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

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

Recommandation :

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

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



Environmental specifications:

Operating temperature: +10 °C to +40 °C

Operating relative humidity: 20% to 85%

Storage temperature: -20 °C to +70 °C

Relative humidity at storage: 20% to 85%

MAINTENANCE AND MAINTENANCE VERIFICATION

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

Metrological inspection by an approved body

Check accuracy and watertightness:

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

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

Removable parts & accessories:

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

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

CLEANING AND DISINFECTION:

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Maxi+3 Manometer

Accuracy: +/-3mmHg

Operating range:0 to 300mmHg

Displayed range:0 to 300mmHg

Indication type: radial scale

Scale grading: increments of 2 mmHg

Pressure generation: switch

Pressure reduction: air release valve

Case:ABS

Mechanism: copper-beryllium alloy

Switch:PVC

Tube: PVC.

Cuff: Nylon.

PRECAUTIONS FOR USE

Avoid impacts, particularly on the dial glass.

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

WARRANTY

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

Guarantee for Maxi+3 accessories:

Tube:1 year guarantee

Inflation switch:1 year guarantee

Armband:1 year guarantee

STANDARD



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

QUALITY ASSURANCE

NF EN ISO 13485 :2016

CE MARKING

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

Symbol	Description
	Manufacturer
	European Authorized Representative
<	

الرمز	الشرح
	تحلص من المنتج المستخدم في نقطة التجميع لإعادة التدوير بموجب اللوائح المحلية
	يلتزم هذا المنتج بالتوجيه CEE/93/42 الخاص بالأجهزة الطبية
	جهاز طبي
	المستورد
	الموزع

الرقم المرجعي RÉF/REF	التسمية DÉSIGNATION / DESIGNATION / DENOMINACION
700 522	Maxi+3 mural avec brassard adulte (M) <p>Maxi+3 Wall mounted with adult cuff (M)</p> Maxi+3 mural con adulto brazelete (M) <p>مقياس Maxi+3 ضغط الدم معلق على الحائط مع الكفة (M)</p>
705 522	Maxi+3 sur socle à roulettes avec brassard adulte (M) <p>Maxi+3 with stand with adult cuff (M)</p> Maxi+3 sobre pie con ruedas con adulto brazelete (M) <p>مقياس Maxi+3 التوتر السطحي على قاعدة العجلات مع الكفة الكبير (M)</p>
707 522	Maxi+3 mural avec multibrassard (S, M, L) <p>Maxi+3 Wall mounted with multicuff (L, M, S)</p> Maxi+3 mural con multi brazelete (S, M, L) <p>مقياس Maxi+3 ضغط الدم مع الجدران المتعددة (L ، M ، S)</p>
708 522	Maxi+3 sur socle à roulettes avec multibrassard (S, M, L) <p>Maxi+3 with stand with multicuff (L, M, S)</p> Maxi+3 sobre pie con ruedas con multi brazelete (S, M, L) <p>جهاز Maxi+3 على القاعدة مع عجلات متعددة الأضراس (S ، M ، L)</p>

توضيح:

- استخدم *K5 لتشعّج البالغين

- استخدم *K5 لتشعّج لمرضى الجوارب، ما لم تكن الأصوات ملحوظة عندما يتم إفراغ المساعدة، وفي هذه الحالة من المناسب استخدام *K4

- استخدم *K4 لتشعّج الأطفال من عمر 3 إلى 12 عام.

ارجع إلى الجدول الذي يصف مراحل أصوات كروتكوف.

أصوات korotkoff	
	
200	
180	
160	تمييز الصوت المرحلة I ←
140	اختفاء الصوت المرحلة II ←
120	عودة الصوت من جديد المرحلة III ←
100	
80	خفوت الصوت المرحلة IV ←
60	اختفاء الصوت المرحلة V ←
40	
20	
0	

الخصائص البيئية

درجة حرارة التشغيل: 10°±درجات مئوية إلى 40°±درجة مئوية

الرطوبة للمتلفة بالتشغيل: 20% إلى 85%

درجة حرارة التخزين: 20°-درجة مئوية إلى 70°+درجة مئوية

الرطوبة للمتلفة بالتخزين: 20% إلى 85%

الصيانة والخصائص

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

مراقبة لمرويةية من قبل هيئة معتمدة

مراقبة الدقة والإسقاط:

- مرة واحدة على الأقل كل عامين (المعايير)

- مرة واحدة على الأقل كل عام (السواعد الأوتوب، بالون الشخ الصغير)

- بعد كل عملية صيانة أو إصلاح أو استبدال قطع غيار.

ملاحظة:يفرض المعايير الدولية والوطنية للمقاييس، يجب على المُشغّل أو الهيئة المُسلّطة عن الصيانة، التأكد من إمكانية تتبع مقياس الضغط المرجعي المستخدم في المعايرة.

قطع الغيار & الملحقات التكميلية:

يرجى الاتصال بالموزع المعتمد للحصول على الأجزاء والملحقات التكميلية أدناه:

- بديل لبالون الشخ الصغير

- الأنبوب .

- سواعد (جميع المقاسات).

التنظيف والتطهير:

⚠ تحذير: لا يتم بصر جهاز للتوترز في سائل أو جهاز إزالة التوت.

استخدم منظفًا محايدًا لتنظيف سطح المنتج، في حال الحاجة إلى التطهير، استخدم قطعة قماش مبلوطة في كمول 75%.

⚠ تحذير: تجنب وضع Maxi+3 الخاص بك بالقرب من مصدر للحرارة أو منطقة التبريد الزائد أو الخُموم.

تجنب الاتصال طويل الأجل مع العرق، يمكن لبولي فينييل كلورايد PVC أن يتصلب بسهولة (بالون الشخ الصغير والأنبوب)، أبل يديه جافة.

الخصائص التقنية:

الدقة:±3%ملم زئبقي

النطاق التشغيلي:0 إلى 300ملم زئبقي

نوع العلامة: المعروف:0 إلى 300ملم زئبقي

تدرج المقاييس: زيادات من 2 ملم زئبقي

محول الأنبوب: محول مغناطيسي لوصلة

مولد الضغط: بالون نفخ صغير

تحفيز الضغط: صمام تحرير الهواء الجوي:ABS

الحركة الميكانيكية: سيالك الحساس-البريليوم

بالون الشخ الصغير:بولي فينييل كلورايد

أنبوب

أنبوب من البولي فينييل كلورايد مع وصلة مُثَقَّلَة من فولاذ التيتك

ساعدة Maxi+3

الساعدة: بالون

محول الأنبوب: محول مغناطيسي لوصلة

احتياطات الاستعمال

- تجنب الصدمات، وخاصة لرتاج فرش الجهاز

- لا تعرض للحرارة أو الشمس أو الرطوبة أو الأتربة

الخصان

إن جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3 مضمون شد أي جيب خاص بالأجزاء، لمكبوة، الجهاز نفسه أو التصنيع . يفضى مواصفات الشركة المُشغِّعة، في ظل ظروف الصيانة والاستخدام العاديين.

يسري الضمان لمدة 3 سنوات على جهاز قياس ضغط الدم (باستثناء الساعدة والأنيب) ابتداءً من تاريخ الشراء، من قبل أحد الموزعين المعتمدين.

يقصر التزام SPENGLER أثناء فترة الضمان على الإصلاح أو استبدال المكونات المعيبة التي تم فحصها بواسطة SPENGLER.

ضمان للمطحات التكميلية Maxi+3:

الأنبوب Link -Life: ضمان لمدة عام واحد

منقاع Maxi+3: ضمان لمدة عام واحد
ساعدة Maxi+3: ضمان لمدة عام واحد

المقايير

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

ضمان الجودة

NF EN ISO 13485 :2016

العلامة التجارية CE

تصدق الاتحاد الأوروبي جهاز قياس ضغط الدم الـ"إلا سائلي" والبريتي المُسلّم بواسطة TUV SUD. حيثة مشهورة برقم 0123. جهاز من الفئة Im (وظيفة قياس ضغط الدم بواسطة الطريقة التسمية) وفقًا للتوجيه الأوروبي CEE/93/42 الخاص بالأجهزة الطبية.

الرمز	الشرح
	الشركة المُصنعة
	ممثل آوروبي معتمد
	راجع دليل الاستعمال
	مرجع للمنتج
	رقم التوط
	الرقم التسلسل
	تجنب الرطوبة
	يُغطى بعيدًا عن الضوء والشمس
	نطاق درجات حرارة النقل والتخزين
	نطاق الرطوبة لنقل والتخزين

Simbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante autorizado europeo
	Consulte el modo de empleo
	Referencia del producto
	Número de lote
	Número de serie
	No soporta la humedad
	Guarde protegido de la luz y del sol
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento.
	Tire el producto usado en el punto de recogida para el reciclaje conforme a las normativas locales
	Este producto respeta la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
	Dispositivo médico
	Importador
	Distribuidor

	AR	ذلي الدم الك		
				
		شكّرنا لك على امتلاكك جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3.		
		باعتبارك جهاز SPENGLER، فأنت تتحار الخبرة والشوق المشهود منذ عام 1907.		
		دليل الاستعمال		
		يرجى قراءة هذا الدليل قبل الاستعمال والاحتفاظ به للرجوع إليه لاحقًا.		
		الاستخدام الطبي المخصص		
		جهاز قياس ضغط الدم Maxi+3 هو جهاز مهني (يمكن استخدامه من قبل المهنيين في الرعاية الصحية والمُدرّبين على استخدامه) لتشخيص الطبي لقياس الضغط الذي يمارسه الدم على الشرايين بالطريقة التشنّجية (من الضروري إذاً استخدام سماعة الطبيب).		
		فوه يتبع لك قياس الحد الأقصى لضغط الدم الانقباضي أو PAS (الناتج من انقباض البطين الأيسر) و حد الأدنى من الضغط الشرياني الانقباضي أو PAD (الناتج عن انبساط البطين).		
		ماذا يعني «ضغط الدم الشرياني»؟		
		ضغط الدم الشرياني هو الضغط الذي يمارسه تدفق الدم على جدران الشرايين. وتُسمى الضغط الألفي، الذي ينتج في الشرايين بواسطة كل نبضة قلبية. يد «الضغط الانقباضي» بينما يتكون الضغط الأذو هو «الضغط الانساطي».		
		يُلاحظ أن ضغط الدم الشرياني يخضع لتقلبات كثيرة خلال النهار، ويمكن أن يختلف أيضًا مع الإجهاد أو العوامل الغذائية أو النشاط البدني أو الأدوية أو الأمراض.		
		ما هو ضغط الدم الشرياني «الطبيعي»؟		
		يُتِمّ خُطْمَة الصحة العالمية (OMS)، فإن ضغط الدم الشرياني العادي يُقَالُ للضغط الانقباضي الأقل من 130 ملم زئبقي (مقيّم زئبقي) والضغط الانقباضي الأقل من 90 ملم زئبقي. ومع ذلك ، قد يختلف ضغط الدم بين الأفراد. سوف نحدد جدول التصنيفات وفقًا لخُطْمَة الصحة العالمية أدناه.		
		تصنيف ضغط الدم لدى البالغين (الوحدة ملم زئبقي)		
	ضغط الدم الانقباضي (ملم زئبقي)	وَأدْو	وَأدْو	ضغط الدم الانقباضي (ملم زئبقي)
الأمن	> 120	و	> 80	
	120-129	وَأدْو	80-84	الطبيعي
	130-139	وَأدْو	85-89	المُرْتَفِع العادي
	140-159	وَأدْو	90-99	الضغط المرْتَفِع درجة 1
	160-179	وَأدْو	100-109	الضغط المرْتَفِع درجة 2
	≥ 180	وَأدْو	≥ 110	الضغط المرْتَفِع درجة 3
				توصيات الجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط الدم 2007 ESH.

تحذيرات

تعدد توضيحات التحذيرات في ذا المستند الشروط أو للممارسات التي قد تؤدي إلى الإصابة بالبروح أو الأمراض أو ربما موت المريض.

⚠ التحذير: الخطأ في القياس، ورد، لا تستخدم سوى سواعد جهاز قياس ضغط الدم والملحقات التكميلية Maxi+3 من SPENGLER وذلك لتفادي أخطاء القياس.

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

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

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

⚠ Advertencia: Una parada del flujo sanguíneo conlleva riesgos.

Recomendación:

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

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

	SONIDOS DE KOROTKOFF	
200		
180		
160	← Fase I	PERCEPCIÓN DE UN RUIDO
140	← Fase II	EXTINCIÓN DEL RUIDO
120	← Fase III	REAPARICIÓN DE UN RUIDO
100		
80	← Fase IV	ENSORDECIMIENTO DE UN RUIDO
60	← Fase V	EXTINCIÓN DEL RUIDO
40		
20		
0		

Características medioambientales

Temperatura de funcionamiento: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa de funcionamiento: 20 % a 85 %

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +70 °C

Humedad relativa al almacenamiento: 20 % a 85 %

MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO
Respete la normativa regional vigente para la eliminación de los tensiómetros manuales o de los accesorios.

Control metrológico por un organismo autorizado
Compruebe la precisión y la estanqueidad:

- Al menos una vez cada dos años (manómetro).
- Al menos una vez al año (brazales, tubo y pera).

- Después de cada operación de mantenimiento o de reparación o sustitución de piezas de repuesto.

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

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

Piezas de repuesto y accesorios:
Póngase en contacto con nuestro distribuidor autorizado para adquirir las piezas y accesorios siguientes:

- Pera de sustitución.
- Tubo
- Brazaletes (todos los tamaños).

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

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

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

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

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

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

Tubo : PVC

Brazalete: Nylon

PRECAUCIONES DE USO

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

GARANTÍA

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

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

Garantía de los accesorios MAXI+3:

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

NORMA

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

SEGURO DE CALIDAD

NF EN ISO 13485 :2016

MARCADO CE

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

SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
No.8, Tongxing Road, Economic&Technical, Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY

Date de 1^{er} marquage CE: 01/2014
1^{er} CE marking date: 2014/01