



Spengler



DEPUIS 1907



ES-60®

TENSIOMÈTRE ÉLECTRONIQUE PROFESSIONNEL
AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MANITOR
TENSIOMETRO ELECTRONICO PROFESIONAL
SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO PROFESSIONALE
AUTOMATISCHES PROFI-BLUTDRUCKMESSGERAT
AUTOMATISCHE PROFESSIONELE BLOEDDRUKMETER
جهاز إلكتروني مهني لقياس ضغط الدم



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



1. Technologie MAM (Mesure Artérielle Moyenne)

2. Composantes d'ES-60®

3. Les brassards professionnels de Spengler

4. Utilisation d'ES-60®

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

5. Réalisation d'une mesure

6. Revendications d'utilisation

6.1. Utilisations prévues

6.2. Restrictions d'utilisation

7. Mémoire de données

7.1. Affichage des valeurs enregistrées

7.2. Mémoire saturée

7.3. Effacement de toutes les valeurs

8. Messages d'erreurs/dysfonctionnements

9. Entretien, maintenance et ré-étalonnage

10. Garantie

11. Référence aux normes

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

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.

ES

IT

DE

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.

NL

AR

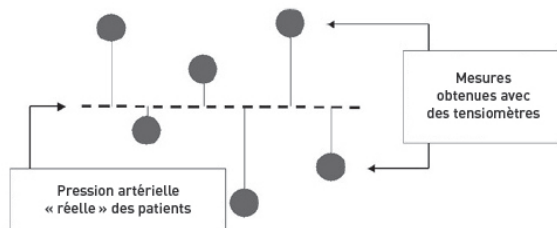
1. TECHNOLOGIE MAM (MESURE ARTÉRIELLE MOYENNE)



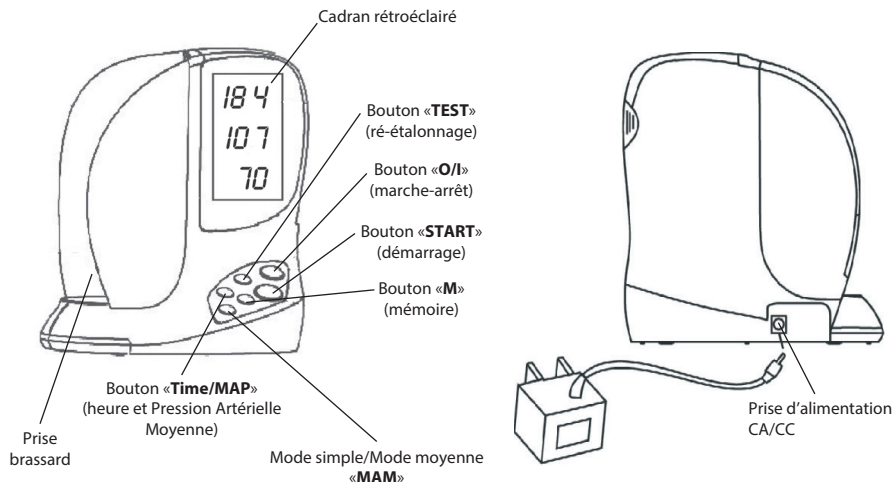
La technologie « **MAM** » est une nouvelle technologie assurant une fiabilité optimale dans la mesure de la tension artérielle. Une excellente précision de mesure est obtenue par analyse automatique de trois relevés successifs. Ce nouveau sys-

* 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

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.

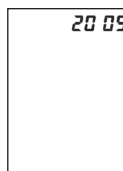
L'affichage à l'écran de l'icône de batterie  indique que le bloc batterie est déchargé et doit être rechargé. L'affichage à l'écran de l'icône de batterie  indique que le bloc batterie ne fonctionnera plus avant d'être rechargé.

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

4.2. Réglage de la date et de l'heure

1. 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**).

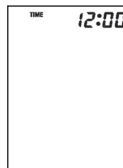
Pour confirmer le réglage et passer au réglage du mois, appuyer sur le bouton **Time/MAP**.



2. 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**.

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



4. 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.

5. 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.

Veillez 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

Avant la 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 diffèreraient 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.

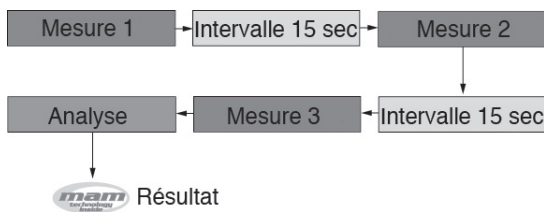
- Mode simple :

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

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.



- Appuyer sur le bouton « **O/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.

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

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.

Ainsi, le stiomètre électronique ES-60® ne convient pas à une utilisation pendant le transport du patient et n'est pas compatible avec l'électrochirurgie.

7. MÉMOIRE DE DONNÉES

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

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**.

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

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.

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.

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.

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.

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 RÉÉTALONNAGE

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 !

Réétalonnage 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.

Veillez 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.