



MAXI +3

MURAL OU SUR SOCLE À ROULETTES
WALL MOUNTED OR WITH STAND

Tensiomètre anéroïde manopaire <p>Aneroid sphygmomanometer Esfignomanómetro aneroide de mano ضغط الدم</p>	CE <p>0123</p>
---	-----------------------

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

Recommendations 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.*

BRUITS DE KOROTKOFF			
200			
180			
160	← Phase I	PERCEPTION D'UN BRUIT	
140	← Phase II	EXTINCTION DU BRUIT	Trou auscultatoire
120	← Phase III	RÉAPPARITION D'UN BRUIT	
100			
80	← Phase IV	ASSOURDISSEMENT D'UN BRUIT	
60	← Phase V	EXTINCTION DU BRUIT	
40			
20			
0			

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

ENTRETIEN ET VÉRIFICATION

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

Contrôle métrologique par un organisme agréé

Vérifier la précision et l'étanchéité :

- Au moins une fois tous les 2 ans (manomètre)

- Au moins une fois par an (brassards, tubulure, poire)

- Après chaque opération de maintenance ou de réparation ou de remplacement de pièces détachées.

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

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

Pièces détachées & accessoires :

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

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

⚠ **Avertissement** : Ne jamais immerger le manomètre dans un liquide ou a 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 vous 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
	Consultez le mode d'emploi
	Référence du produit
	Numéro de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil
	Plage de température de stockage
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales
	Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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

USER'S MANUAL	EN
---------------	-----------

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTENDED MEDICAL USE

The MAXI +3 is a medical diagnosis professional device (used by health professionals trained in its use) that measures the pressure exercised by blood on arteries by the auscultatory method (a stethoscope is therefore required).

It accurately measures maximum systolic blood pressure or SBP (resulting from the left ventricle contracting) and minimum diastolic blood pressure or DBP (resulting from ventricles relaxing).

WHAT DOES "BLOOD PRESSURE" MEAN?

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

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

WHAT IS "NORMAL" BLOOD PRESSURE?

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

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

ESH 2007 Recommendations.

WARNINGS

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

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

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

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

CHOOSE AN CUFF THAT SUITS THE PATIENT'S MORPHOLOGY

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

- A too narrow cuff over-estimates blood pressure.

- A too large cuff could under-estimate blood pressure.

Note:

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

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

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

USING THE MAXI+3 LARGE DIAL ANEROID SPHYGMOMANOMETER Steps

- Leave the patient to rest for 5 minutes

- Place the patient in a comfortable position, with legs uncrossed, and the back and arm elevated, ideally without moving or speaking

- Check that the marker index for arterial index is within the range shown on the Maxi+3 cuffs

- Keep the cuff at heart height during measurement

- Keep the pneumatic circuit closed (check the decompression valve)

- Inflate the cuff for an initial SBP estimation (when the blood circulates again, it causes a noticeable beating sound on the stethoscope) until radial pulse disappears (so-called Korotkoff sounds)

- Inflate again to 30mmHg above the estimated SBP

- Deflate by opening the valve at a speed of 2mmHg per second and simultaneously read the blood pressure on the manometer

- Read the SBP for phase I of Korotkoff sounds

- Read the DBP for phase V of Korotkoff sounds (complete disappearance of sounds noted at the stethoscope)

- Measure the heart rate

- Continue decompression until complete purge of the cuff

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

Recommandation:

- Use K5* for adult auscultation

- Use K5* for auscultation of pregnant patients, so long as the sounds are noticeable when the cuff is deflated, in which case the K4* can be used

- Use K4* for auscultation of children between 3 and 12 years.

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

KOROTKOFF SOUNDS			
200			
180			
160	← Phase I	PERCEPTION OF A SOUND	
140	← Phase II	DISAPPEARANCE OF A SOUND	Auscultatory range
120	← Phase III	RE-APPEARANCE OF A SOUND	
100			
80	← Phase IV	MUFFLING OF A SOUND	
60	← Phase V	DISAPPEARANCE OF A SOUND	
40			
20			
0			

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

