

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

### 1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

### 1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nella vicinanza del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

### 1.3 SIMBOLI UTILIZZATI (Vedi tabella 1.3 sul retro)

### 1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al servizio, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

### 1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

### 1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per scopi di sicurezza e assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lote (LOT) riportato sulla targha.

## 2. AVVERTENZE

### 2.1 AVVERTENZE GENERALI

Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie di installazione ed impiego.

In caso di dubbi o incertezze interpretare delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.

Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.

In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o al soccorritore.

Il dispositivo non deve subire alcun tipo di stress meccanico, elettrico o chimico ed essere responsabile di funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.

Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

Non far cadere lo strumento e non trattarlo in modo da danneggiare il manometro. Manipolare con cura.

### 2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

Non operare senza adeguato addestramento e senza avertire le istruzioni.

Scegliere l'adeguata misura del bracciale per consentire una ottimale attività di lavoro. Il bracciale deve avere una larghezza pari al 40% e lunghezza compressa tra 80% e 100% della circonferenza dell'arto e il centro di estensione di ogni dimensione del bracciale). L'utilizzo di bracciali di dimensione errata può inficiare la misurazione.

In nessun caso immertere aria al di sopra dei 300 mmHg.

Il tempo di misura non deve superare i 2 minuti.

Non effettuare una ripetizione della misurazione prima che siano trascorsi almeno 5 minuti.

Salvaguardare lo strumento da forti scosse e urti.

Proteggere il sistema di misura e non trattarlo in modo da danneggiare il manometro.

Evitare danneggiamenti delle parti in gomma tramite oggetti taglienti ed appuntiti.

Preservare lo strumento ed in particolare le parti in gomma da irradiazione diretta dai raggi UV.

Assicurarsi che non vi siano perdite dal sistema di gonfiaggio.

Se il dispositivo si gonfia al momento dell'immissione in commercio risultano essere calibrati. E' cura del cliente provvedere alle successive calibrature.

Se nella costruzione vengono utilizzati raccordi di serraggio LUER, esiste la possibilità che essi si separino e si sciolgano se il sistema di fluido intravascolare, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.

### 2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLATERALI

Il dispositivo, se utilizzato come prescritto nel presente manuale, non presenta controindicazioni d'uso.

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 3.1 DESTINAZIONE D'USO

Gli sfigmomanometri VISO KOMPAK e BUMPER permettono la misurazione, non invasiva, della pressione sanguigna arteriosa per mezzo di un bracciale gonfiabile. Sono dotati di un unico e singolare scocco (diam. 14 cm) a doppia parete realizzata in ABS antiurto per proteggere il collaudato meccanismo contro gli urti. I dispositivi di misurazione di precisione in materiale anticorrosivo e protetto contro la sovrappressione (pressostabili®) garantiscono una precisione di misurazione di  $\pm 3$  mmHg; la grande scocca a raggi si issege molto bene, anche da lontano. I bracciali, da scegliere tra i vari tipi a seconda delle preferenze, sono dotati di una camera di gomma a due tubi. Il primo tubo deve essere provvisto di un collegamento Luer per collegarlo al tubo a spirale accluso; l'altra estremità del tubo a spirale a sua volta viene messo sul collegamento a Luer dell'apparecchio. Il secondo tubo della camera di gomma è invece collegato al manometro. Adesso il dispositivo è pronto per l'uso. L'occlusa valvola si distingue per il suo facilissimo impiego. Ruotando leggermente la valvola, si può dosare con precisione l'uscita dell'aria (modelli VISO Kompak). La valvola non presenta più un elemento filettato ma un pulsante. Premendo il pulsante con l'indice della mano sinistra, si aziona lo sgonfiamento rapido, in modo che l'aria fuoruscita completamente dal bracciale. Premendo sulla parte superiore questo si sblocca e ritorna alla posizione di base. Così la valvola è nuovamente chiusa e pronta per la prossima misurazione.

### 3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Gli sfigmomanometri sono costituiti dai seguenti componenti principali:

- un manometro
- un bracciale con tubo flessibile a spirale
- una monopalla metalica con valvola
- elementi di fissaggio

### 3.3 MODELLI (Vedi tabella 3.3 sul retro)

Il modello VISO Bumper è uno sfigmomanometro di alta qualità, che si distingue per l'interessante rapporto prezzo-prestazioni. E' particolarmente grande e stabile e si impone per le sue dimensioni di quadrante di settore e trasporto. Il supporto a parete in ABS è straordinariamente robusto e, grazie a un semplice meccanismo, consente un ampio raggio di rotazione. Ma VISO Bumper va oltre, perché è stato espressamente progettato per equipaggiare le ambulanze. E' un elemento caratterizzante della serie VISO, nella quale si è, a sua volta, adottato un speciale scasso, ottenuto dallo stampaggio del guscio, è possibile personalizzare VISO Bumper con il Vostro logo o con il Vostro nome. La leggibilità della scala da 0-300 mmHg è garantita anche nelle condizioni di contrasto. Il sfigmomanometro VISO Bumper è inoltre dotato di una monopalla in lattice per l'insufflazione del bracciale, un lancetta colorata per ottimizzare la visione e la lettura in condizioni di scarsa visibilità, una valvola di sfogo esente da usura con regolazione di pressione.

### 3.4 DATI TECNICI (Vedi tabella 3.4 sul retro)

#### 3.4.1 Tipologia e misura dei bracciali (Vedi tabella 3.4.1 sul retro)

#### 3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il prodotto in luogo protetto e nelle condizioni climatiche sotto riportate: temperatura compresa tra 0 °C e +50 °C

Umidità compressa tra 15% e 85%

## 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente. Conservare il dispositivo nel suo imballaggio originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

### 4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- rimuovere l'imballaggio
- controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

### 4.3 MONTAGGIO

#### 4.3.1 Apparecchio a parete

Gli sfigmomanometri VISO, escludendo il modello Kompak da tavolo, vengono forniti dotati di supporto da parete. Il supporto può essere fissato con le tre viti ed i tre tasselli presenti all'interno della confezione. Dopo avere correttamente fissato il supporto, procedere all'installazione dell'apparecchio vincolandolo tramite il dolo zigrinato accluso. Avvitare il tubo a spirale, a mezzo del collegamento Luer attraverso il foro del dado zigrinato con la parte filettata rivolta verso il basso.

#### 4.3.2 Apparecchio da parete con guida

In questo caso l'apparecchio viene fornito con il cosiddetto dente di innesto. Tale dente sarà fissato all'apparecchio tramite dado zigrinato. Successivamente effettuare il montaggio sulla guida. Per terminare inserire il tubo a spirale. Nel caso in cui si utilizza il cesso si proceda ad avvitarlo ad un elemento intermedio di plastica solida per poi springere il dente in senso orario al dente di innesto.

#### 4.3.3 Apparecchio con stativo

L'apparecchio con stativo viene sempre fornito completo di cesto, maniglia per il trasporto, elemento di collegamento e stativo a 5 piedi con rotelle antistatiche. Il fissaggio di cesto e maniglia sullo stativo, utilizzando l'elemento di connessione, avviene con un unico scatto. La maniglia dello stativo è in plastica e può essere fissata alla piastra dello stativo fissandolo con dado zigrinato. Connettere il tubo a spirale.

### 4.4 FUNZIONAMENTO

Gli sfigmomanometri VISO KOMPAK e BUMPER utilizzano il sistema auscultatorio Riva Rocchi/Korotkoff. Permettono la misurazione, non invasiva, della pressione sanguigna arteriosa utilizzando un bracciale gonfiabile. Attraverso l'azionamento della monopalla si commuta l'aria all'interno del bracciale. Grazie alla valvola di sfogo, la quale permette una fine regolazione dell'uscita dell'aria del bracciale, si riesce a eseguire la misurazione. La precisione di misura, all'interno del campo compreso tra 0-300 mmHg, è di  $\pm 3$  mmHg.

#### 4.4.1 Impostazioni per la misurazione

- Per una corretta misurazione si seguano le specifiche di seguito riportate.
- Esecuzione della procedura di misurazione stando in posizione seduta.
- Appoggiare il gomito su una superficie (es. tavolo) in modo tale da portare lo strumento alla stessa altezza del cuore.
- Il braccio sinistro deve essere libero, senza elementi estrinsecatori e indumenti.
- Distendere l'avambraccio sul tavolo e rivolgere il palmo della mano verso l'alto.
- Non muoversi o parlare durante la misurazione.

#### 4.4.2 Applicazione del bracciale

Prima di applicare il bracciale ci si accerti di avere completamente eliminato tutta l'aria al suo interno. Fissare bene il bracciale sulla parte superiore dell'arto soggetto a misurazione. L'estremo inferiore del bracciale deve distare almeno 2 cm dal gomito, all'altezza del cuore. Indicativamente dovrebbe rimanere ancora uno spazio compreso tra 1,5-2 cm tra il bracciale e braccio. La marcatura del bracciale deve essere posizionata sull'arteria.

#### 4.4.3 Eseecuzione della misurazione

Per effettuare la corretta misurazione della pressione sanguigna arteriosa procedere come di seguito descritto: si prenda la monopalla nella mano destra e si controlli come la valvola di sfogo sia stata installata, sia chiusa (girare tra pollice ed indice in senso orario). Premere la monopalla fino a gonfiare il bracciale. Contemporaneamente all'aumento del volume di aria all'interno del bracciale la lancetta del manometro sale indicando la corrispondente pressione. Per ottenere una misura attendibile si porti il sistema ad un valore di pressione superiore di almeno 20-30 mmHg rispetto al valore atteso. Attendere un tempo pari a 5 battiti del polso e poi aprire la valvola di sfogo in modo tale da permettere una diminuzione della pressione indicata di 2-3 mmHg per secondo. La diminuzione della pressione all'interno del bracciale, indicata visivamente dal decadimento della lancetta di indicazione del manometro procederà lentamente. Si osservi la lancetta che ricade lentamente e non appena si riuscirà a sentire il battito cardiaco del paziente in corrispondenza del polso si legga il valore indicato dalla lancetta sulla scala graduata del manometro. Tale valore rappresenta la pressione sistolica o pressione massima del paziente. Procedendo analogamente, quando si riesce ad udire l'ultimo battito cardiaco, si legga il valore indicato dalla lancetta che rappresenterà il valore di pressione diastolica o pressione minima del paziente. Ora la misurazione si può considerare conclusa. Si proceda alla completa apertura della valvola per permettere la completa evacuazione dell'aria dal bracciale.

### 4.5 TABELLA GESTIONE GUASTI (Vedi tabella 4.5 sul retro)

## 5. MANUTENZIONE

### 5.1 PULIZIA

#### Manometro

Il controllo, da effettuarsi prima di ogni utilizzo, deve prevedere la verifica del corretto funzionamento delle parti costituenti il dispositivo. Per la pulizia del dispositivo, in particolare della copertura in vetro che protegge l'indicatore, si utilizzi un panno morbido ed asciutto.

#### Bracciale

Per la pulizia del bracciale, togliere la camera d'aria in lattice e chiudere l'adesivo a Velcro®. Il bracciale può essere lavato con acqua e sapone e disinfettato con un disinfettante quarternario. Si consiglia il lavaggio del bracciale dopo ogni utilizzo.

#### Monopalla

Verificare la corretta pulizia della connessione della monopalla prima e dopo ogni utilizzo. Nel caso sia necessario sostituire la monopalla si provveda a verificare che le parti di contatto siano perfettamente pulite e asciutte in modo tale da rendere possibile una buona tenuta ed evitare perdite di aria.

## 1. INFORMACIONES GENERALES

### 1.1 FIN Y CONTENIDO

Este manual tiene la finalidad de dar al Cliente todas las informaciones necesarias en manera afínch, oltre ad un adeguado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto técnico, el funcionamiento, la Manutención, los Recambios y la Seguridad.

### 1.2 CONSERVACION DEL MANUAL DE USO

El Manual de uso y mantenimiento debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

### 1.3 SIMBOLOS UTILIZADOS (Ver tabla 1.3 detrás)

### 1.4 PEDIDO DE ASISTENCIA

Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

### 1.5 DESCARTE

Atenerse a las normas vigentes.

### 1.6 PLACAS

Las placas están colocadas sobre el dispositivo y no deben ser quitadas o cubiertas. Para facilitar las operaciones de asistencia comunicar siempre el número de lote (LOT) indicado en la placa.

## 2. ADVERTENCIAS

### 2.1 ADVERTENCIAS GENERALES

Antes de efectuar cualquier operación sobre el producto, los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologías de instalación e impelo.

En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia srl, para obtener los necesarios clarificamientos.

Controlar con regularidad el dispositivo. Efectuar la manutención indicada, para conservarlo en buen estado y para garantizar un funcionamiento seguro y la duración en el tiempo.

En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente del servicio.

No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisito y daños al paciente o al socorredores.

El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declara toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.

Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos en manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.

Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.

No dejar caer el dispositivo y no manipularlo en modo de provocarle daños

Usar con cuidado.

### 2.2 ADVERTENCIAS ESPECIFICAS

No operar sin adecuado adiestramiento y leer todas las instrucciones

Elegir una medida adecuada del brazal para permitir una óptima intervención (se debería utilizar un brazal que tenga un ancho igual al 40% de la circunferencia de la parte superior del brazo y de longitud comprendida entre el 80% y 100% de la circunferencia del miembro y el centro de extensión de cada medida del brazal). El uso de brazaletes de medida obsoletos puede invalidar la medición.

En ningún caso introducir aire más allá de los 300 mmHg

El tiempo de medición no debe superar los 2 minutos.

No repetir la medición antes que hayan transcurrido por lo menos 5 minutos de la última.

Proteger el instrumento de golpes y fuertes sacudidas.

Proteger el instrumento de suciedad y humedad

Evitar daños a las partes en goma tramite objetos afilados y puntiaguados

Preservar el instrumento y particularmente las partes en goma de la irradiación directa de rayos UV.

Asegurarse que el sistema de inflado no presente pérdidas.

Los esfigmomanómetros, al momento de la entrada en comercio resultan ya calibrados. Es responsabilidad del cliente proveer a las sucesivas calibraduras.

Si en la construcción vienen utilizados empalmes de cierre LUER, existe la posibilidad que éstos se separen e se descolgauen si el sistema de fluido intravasculare, permitiendo al aire de ser bombeado en un vaso sanguíneo.

### 2.3 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El dispositivo, si viene utilizado como indicado en el presente manual, no presenta contraindicaciones de uso.

## 3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

### 3.1 DESTINACION DE USO

Los esfigmomanómetros serie VISO KOMPAK-BUMPER permiten la medición, no invasiva, de la presión sanguínea arteriosa por medio de un brazal inflable. Los modelos VISO están equipados con un único y singular armazón (diám. 14 cm) con pared blanda realizado en ABS antigolpes para proteger el mecanismo de impactos. Los dispositivos de medición de precisión hechos en material anticorrosivo y protegido contra la superpresión (pressostabil®) garantizan una exactitud de la medición de  $\pm 3$  mmHg; la gran scocca a rayos se issege muy bien, incluso de lejos. Los brazaletes, a elegir entre varios tipos según preferencias, están dotados de una cámara de goma con dos tubos. El primero debe tener una conexión Luer para acoplarlo al tubo a espiral incluso; la otra extremidad del tubo a espiral a su vez va puesta sobre la conexión a Luer del aparato. El segundo tubo de la cámara de goma se conecta a la bombilla. Ahora el aparato está listo para el uso. La válvula incluye se distingue por su facilísimo empleo. Girando ligeramente la válvula, se puede dosar con precisión la salida del aire (modelos VISO Kompak). Para los modelos VISO la válvula ya no presenta un elemento filettato sino un botón. Presionando el botón con el índice de la mano izquierda, se acciona el desinflado rápido, en modo que el aire sale completamente del brazal. Apretándolo sobre la parte superior éste se desbloquea y regresa a la posición de base. Así la válvula está nuevamente cerrada y lista para la próxima medición.

### 3.2 COMPONENTES PRINCIPALES

Los esfigmomanómetros serie VISO están formados por los siguientes componentes principales:

- un manómetro
- un brazal con tubo flexible a espiral
- una bombilla manual con válvula
- un estuche para guardar el dispositivo

### 3.3 MODELOS (Ver tabla 3.3 detrás)

El modelo VISO Bumper es un esfigmomanómetro de alta calidad, que se distingue por el interesante relación precio-rendimiento. Es particularmente grande e estable y se impone sin problemas en las intensas actividades diarias de rescate y transporte. El soporte a pared en ABS es extraordinariamente robusto y, gracias a un simple mecanismo, permite un amplio rayo de rotación. Pero VISO Bumper va más allá, porque ha sido expresamente proyectado para equipar las ambulancias. El armazón fabricado en material indestructible a base de goma termoplástica resistente a los golpes y a los agentes químicos. El modelo VISO Bumper es también dotado de un escotado, obtenido por el moldeado del guscio, que permite personalizar VISO Bumper con Vuestro logotipo o con Vuestro nombre. La legibilidad de la escala de 0-300 mmHg está garantizada sea por las medidas del cuadrante sea por los números de contraste. El esfigmomanómetro VISO Bumper está dotado de una monopalla en látex para la insuflación del brazal, una aguja colorada para optimizar la visión y la lectura en condiciones de escasa visibilidad, una válvula de desfogue libre de desgaste con regulación de precisión.

### 3.4 DATOS TECNICOS (Ver tabla 3.4 detrás)

#### 3.4.1 Tipos y medidas de los bracciales (Ver tabla 3.4.1 detrás)

#### 3.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Conservar el producto en lugar protegido y en las condiciones climáticas abajo indicadas: temperatura comprendida entre -10 ° y +50 °C

Humedad comprendida entre 15% y 85%

## 4. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

### 4.1 TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Antes de efectuar el transporte del dispositivo asegurarse de haberlo embalado adecuadamente. Conservar el dispositivo en su empaquetado original para eventuales posteriores usos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movimentación no son cubiertos por la garantía. Reparaciones o sustituciones de partes dañadas son a cargo del Cliente. El dispositivo debe ser almacenado en lugares secos libres de humedad.

### 4.2 PREPARACION

Al recibimiento del producto:

- remover el empaque y disponer todo el material en modo visible
- controlar todas las piezas.

El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.

### 4.3 MONTAJE

#### 4.3.1 Aparato de pared

Los esfigmomanómetros VISO, excluyendo el modelo Kompak de mesa, vienen entregados ya dotados del soporte de pared. El soporte puede ser fijado con los tres tornillos y los tres tragapuntos presentes al interno de la confección. Después de haber fijado correctamente el soporte, proceder a la instalación del aparato suspendido tramite la uerca incluida. Enrosacar el tubo a espiral, por medio de la conexión Luer a través del hueco de la tuerca con la parte roscaada hacia arriba.

#### 4.3.2 Aparato de pared con guía

En este caso el aparato viene entregado con el denominado diente de innesto. Tal diente será fijado al aparato con una tuerca. Efectuar luego el montaje sobre la guía. Para terminar insertar el tubo a espiral. En el caso se deba utilizar la canastilla, se debe enrosacar el tubo a espiral en un elemento intermedio de plástico sólido para luego empujarlo lateralmente en la guía al diente de acople.

#### 4.3.3 Aparato con pie

El aparato con pie viene entregado siempre completo de canastilla, manija para el transporte, elemento de conexión y soporte a 5 pines con ruedas antistáticas. La fijación de la canastilla y la manija sobre el pie, utilizando el elemento de conexión, se da con un solo golpe. La manija del estativo es de plástico y puede ser fijada a la plancha del pie fijándolo con la tuerca. Conectar el tubo a espiral.

### 4.4 FUNCIONAMIENTO

Los esfigmomanómetros VISO, tratados en el presente manual, utilizan el sistema auscultatorio Riva Rocchi/Korotkoff. Permiten la medición, no invasiva, de la presión sanguínea arteriosa utilizando un brazal inflable. La presión del aire en el brazal se obtiene tramite la bombilla. Gracias a la válvula de desfogue, la que permite una fina regulación de la salida del aire del brazal, se puede llevar a cabo la medición. La precisión de la medida, al interior del campo comprendido entre 0-300 mmHg, es de  $\pm 3$  mmHg.

#### 4.4.1 Impostaciones para la medición

- Para una correcta medición se deben seguir las especificaciones enseguida indicadas.
- Ejecución del procedimiento de medición con el paciente en posición sentado
- Apoyar el codo sobre una superficie (ej. mesa) en modo tal de colocar el instrumento a la misma altura del corazón
- La extremidad sujeta a la medición deberá estar libre, sin elementos extrínsecos o indumentos.
- Extender el antebrazo sobre la mesa y tener la palma de la mano hacia arriba
- No moverse y no hablar durante la medición

#### 4.4.2 Aplicación del brazal

Antes de aplicar el brazal asegurarse de haber eliminado completamente todo el aire al interior. Fijar bien el brazal sobre la parte superior de la extremidad sujeta a medición. El extremo inferior del brazal debe distar al menos 2 cm del codo, a la altura del corazón. Indicativamente debería quedar un espacio comprendido entre 1,5-2 cm entre el brazal y el brazo. La señal del brazal debe estar colocada sobre la arteria.

#### 4.4.3 Ejecución de la medición

Para efectuar la medición correcta de la presión sanguínea arteriosa proceder como enseguida indicado: se tome la monopalla en la mano derecha y controlar que la válvula de desfogue instalada en la misma esté cerrada (girar entre el pulgar y el índice en sentido horario). El efecto de la presión de la bombilla es el inflar e l braz a a l . Simultáneamente al aumento del volumen de aire al interior del brazal la aguja del manómetro sube indicando la presión correspondiente. Para obtener una medición atencible llevar el sistema a un valor de presión superior de al menos 20-30 mmHg respecto al valor esperado. Aguardar el tiempo de 5 batidos del pulso y luego abrir la válvula de desfogue en modo de permitir una disminución de la presión indicada de 2-3 mmHg por segundo. La disminución de la presión al interior del brazal, indicada visualmente por el decaimiento de la aguja de indicación del manómetro, procederá lentamente. Observar tal decaimiento y apenas se sentirá el batido cardiaco del paciente en correspondencia del pulso, leer el valor indicado por la aguja sobre la escala graduada del manómetro. Tal valor representa la presión sistólica o presión máxima del paciente. Procediendo igualmente, cuando se llega a percibir el último batido cardiaco, leer el valor indicado por la aguja que representará el valor de presión diastólica o presión mínima del paciente. Ahora la medición se puede considerar terminada. Proceder a la completa abertura de la válvula para permitir la completa evacuación del aire del bracciale.

### 4.5 TABELLA GESTION AVERIAS (Ver tabla 4.5 detrás)

## 5. MANUTENCIÓN

### 5.1 LIMPIEZA

#### Manómetro

El control, a efectuarse antes de cada utilizo, debe prever la comprobación del correcto funcionamiento de las partes que forman el dispositivo. Para la limpieza del dispositivo, en particular de la cubierta en vidrio que protege el indicador, se debe utilizar un paño delicado y seco.

#### Brazal

Para la limpieza del brazal, quitar la cámara de aire en latex y cerrar el adhesivo a Velcro®. El brazal puede ser lavado con agua y jabón limpiado con un desinfectante quarternario. Se aconseja el lavado del brazal luego de cada utilizo.

#### Bombilla

Verificar la correcta limpieza de la conexión de la bombilla antes y después de cada utilizo. En el caso que sea necesario sustituir la bombilla, se debe verificar que las partes de contacto estén perfectamente limpias y secas en modo tal de proveer una buena resistencia y evitar pérdidas de aire.

## 1. INFORMATIONS GENERALES

## 5.2 MANUTENZIONE

### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

Stipulare un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) deve garantire i seguenti requisiti di base:

- conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni;
- utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto;
- utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo;
- possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Si raccomanda di calibrare e controllare le prestazioni dello sfigmomanometro ogni 2 anni da un laboratorio autorizzato. Dopo manutenzione e riparazione sottoporlo nuovamente a prova almeno per i requisiti dei punti 7.1.1 e 7.2.1 della norma EN ISO 81060-1.

In caso di riparazione utilizzare ricambi e accessori originali. E' importante svolgere in modo costante e attento una serie di controlli prima e dopo ogni messa in servizio. Tali attività possono riassumersi in verifica di:

- Funzionalità
- Stato di usura
- Integrità

### 5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo. In caso di riparazione utilizzare ricambi e accessori originali. **Il dispositivo, se utilizzato come descritto nelle istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni.**

## 6. ACCESSORI E RICAMBI

### 6.1 ACCESSORI

DG21189A TARGHETTA PORTANOME PER TUBI SFIGMO-FONENDO-STETO  
DG01429A CONNETTORE MASCHIO

### 6.2 RICAMBI

DG01431A RONDELLA FISSAGGIO VISO SU SUPPORTO PARETE  
DG01610A TUBO A SPIRALE PER SFIGMOMANOMETRI VISO E VISO KOMPAK

## 7. GARANZIA

Gentile Cliente, La ringraziamo per aver acquistato questo prodotto Spencer, certi che ne rimarrà soddisfatto.

Spencer Italia s.r.l. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di 12 (DODICI) MESI (a termine di legge) a partire dalla data originale di acquisto.

Qualora nel corso di tale periodo di garanzia si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, i Rivenditori Autorizzati oppure la Spencer stessa provvederanno a riparare o a sostituire il prodotto o i suoi componenti difettosi nei termini e alle condizioni sotto indicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

### Condizioni.

- La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali danni e/o disservizi causati da uso improprio delle apparecchiature (utilizzo con modalità non conformi alle prescrizioni riportate sulle istruzioni d'uso); mpeggio del prodotto per fini diversi da quelli previsti; incuria, negligenza, dolo degli operatori delle apparecchiature (interventi/riparazioni o manomissioni da parte di dipendenti e ausiliari del cliente o terzi); sovralimentazione o sottoalimentazione di energia causate da disfunzione della rete; difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato; fissato; inosservanza delle norme di utilizzo tecnico-ambientali o dalle disposizioni relative all'impiego delle apparecchiature; installazione o utilizzo del prodotto non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese nel quale viene utilizzato; eventi fortuiti, fulmini, allagamenti, incendi, errata ventilazione, cause accidentali (urti etc.) o altre cause non imputabili a Spencer Italia s.r.l.; stoccaggio improprio; danni causati durante il trasporto.
  - La presente garanzia decade qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.
  - Sono esclusi dalla garanzia: Gli interventi di manutenzione periodica e la riparazione o sostituzione di parti soggette a normale usura e logorio; L'intervento, la riparazione o la sostituzione di parti di riparazione determinati dall'uso delle apparecchiature per scopi diversi da quelli per cui furono progettate; Tutti i costi dell'uscita del personale tecnico e dell'eventuale trasporto dal domicilio del Cliente al laboratorio del Centro di Assistenza e viceversa, nonché tutti i relativi rischi.
  - Questa garanzia non pregiudica i diritti dell'acquirente stabiliti dalle vigenti leggi nazionali applicabili, né i diritti del cliente nei confronti del rivenditore derivanti dal contratto di compravendita.
  - Le spese ed i rischi di trasporto da e per i punti di assistenza citati saranno a carico dell'acquirente.
  - Il produttore non risponde per danni diretti ed indiretti di qualsiasi natura a persone o cose per l'uso improprio del prodotto o per mancato uso durante il tempo occorrente per le riparazioni.
  - Per ogni controversia derivante dall'interpretazione della presente garanzia è convenuta la competenza esclusiva dell'autorità giudiziaria del luogo dove ha sede il produttore.
  - I prodotti dovranno essere fatti riparare unicamente presso la sede del produttore o laboratorio autorizzato.
- Al prodotto difettoso dovrà essere allegato cartolina di garanzia compilata in tutte le sue parti dal rivenditore o cliente finale: documento attestante l'acquisto: fattura Spencer o del rivenditore autorizzato (per spedizioni effettuate all'estero); documento di trasporto Spencer riportante numero di lotto o matricola (per spedizioni effettuate in Italia); modulo segnalazione guasto, interamente compilato.
- Gli articoli inviati con documentazione mancante e/o incompleta verranno considerati non in garanzia.
- La Spencer Italia S.r.l. si riserva di contestare la validità del certificato di garanzia qualora, da riscontri oggettivi, risulti che il prodotto abbia funzionato da tempo prima della data indicata come data di acquisto. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di interpellare la Spencer Italia o suoi Rivenditori autorizzati.

## 5.2 MANUTENCIÓN

### 5.2.1 Mantenición ordinaria

Establecer un programa de mantenimiento y controles periódicos, identificando un adepto de referencia. La persona a quien viene encargada la mantenimiento preventiva del dispositivo (usuario o fabricante/proveedor o tercera persona) debe garantizar los siguientes requisitos básicos:

- conocimientos técnicos del dispositivo, de las operaciones de mantenimiento periódicas establecidas en estas instrucciones;
- empleo, para las operaciones de mantenimiento, de personal técnico en poder de específicas calificaciones, adiestramiento y formación en el dispositivo en objeto;
- uso de materiales, componentes/partes de recambio/accessorios originales o aprobados por el proveedor, en modo de efectuar toda operación sin causar alteraciones, modificaciones al dispositivo;
- dominio de sistemas de control y verificación de las operaciones efectuadas sobre el dispositivo;
- asegurar el total respeto de las normas de la Directiva 93/42/CEE aún en respeto de las obligaciones hacia el fabricante para permitir a éste la vigilancia post-venta y la localización del dispositivo en todo momento.

Se recomienda de hacer calibrar y controlar el rendimiento del esfigmomanómetro cada 2 años por un laboratorio autorizado. Después de mantenimiento y reparación, realice la prueba de nuevo por lo menos para los requisitos de los apartados 7.1.1 y 7.2.1 de la norma EN ISO 81060-1.

En caso de reparaciones utilizar recambios y accesorios originales. Es importante desarrollar un manera constante y atenta una serie de controles antes y después de cada puesta en servicio. Tales actividades pueden resumirse en la comprobación de:

- Funcionalidad
- Estado de desgaste
- Integridad

### 5.2.2 Mantenición extraordinaria

El sujeto a quien viene encargada la mantenimiento extraordinaria del dispositivo debe garantizar:

- adecuado conocimiento del dispositivo, de sus características técnico-construtivas, de verificación y control final, de embalaje, conservación y movlización;
- adecuado conocimiento de la tecnología utilizada en la fabricación del dispositivo;
- conocimiento de la modalidad de funcionamiento del dispositivo, de los potenciales riesgos, de las probabilidades de posibles averías y defectos de funcionalidad;
- posesión de la instrumentación necesaria para efectuar toda operación técnica conexas a la mantenimiento correctiva;
- disponibilidad de partes y componentes originales o aprobados por el fabricante;
- personal técnico especializado y formado por el fabricante para la manutenzione correctiva de los dispositivos en objeto;
- asegurar el total respeto de las prescripciones de la Directiva 93/42/CEE también en relación a las obligaciones hacia el fabricante para permitir la vigilancia post-venta y la localización del dispositivo en cualquier momento.

**La vida media del dispositivo es de 5 años.**

## 6. ACCESORIOS Y RECAMBIOS

### 6.1 ACCESORIOS

DG21189A ETIQUETA PORTANOMBRE PARA TUBOS ESFIGMO-FONENDO-STETO

DG01429A CONECTOR MACHO

### 6.2 RECAMBIOS

DG01431A RONDELLA PARA FIJACION VISO SOBRE SOPORTE A PARED

DG01610A TUBO A ESPIRAL PARA ESFIGMOMANOMETROS VISO Y VISO KOMPAK

## 7. GARANTIA

Estimado Cliente, Le agradecemos que haya adquirido este producto Spencer, en la convicción de que quedará plenamente satisfecho.

Spencer Italia s.r.l. garantiza la reparación de eventuales defectos de material o de fabricación de este producto por un plazo de 12 (DOCE) MESES a partir de la fecha de compra.

Si durante este periodo se encontraran defectos de materiales o de fabricación los Revendedores Autorizados o la misma compañía Spencer se cargarán de la reparación o de la sustitución del producto o de sus partes defectuosas, en los términos y condiciones indicados a continuación, sin cargo alguno por concepto de mano de obra ni por los repuestos utilizados.

### Condiciones :

- La presente garantía no cubre los costos y/o eventuales daños debidos y/o mal servicios causados por: Uso indebido, del producto (utilización del producto para fines diferentes de aquellos previstos en el manual de uso); Incumplimiento de la presente garantía por parte del usuario; uso del producto no conforme a las prescripciones; Negligencia, dolo del personal técnico a los aparatos (adaptación/ reparación o modificación al producto realizada por personal y auxiliares del cliente o terceros); Sobrealimentación y subalimentación de energía causadas por la disfunción de la red; Defectos de las instalaciones o de los aparatos a los cuales el producto ha sido conectado o fijado; Inobservancia de las normativas de utilización técnico-ambiental o de las disposiciones para el empleo de los aparatos; Accidentamientos fortuitos como rayos, inundaciones, escasa ventilación u otras causas no imputables a Spencer Italia s.r.l.; Almacenamiento incorrecto; Daños causados durante el transporte.
- La presente garantía prescribe en el caso de que la indicación del modelo o del número de matricula presentes en el producto hayan sido modificados, borrados, quitados o vuelto ilegibles en cualquier modo.
- Quedan excluidos de la garantía: Las operaciones de mantenimiento periódico y la reparación o sustitución de partes sujetas al normal desgaste o deterioro; Cualquier intervención, de desgastes o el mayor tiempo de reparación determinados del uso de los aparatos para diferentes finalidades de los cuales el productos ha sido proyectado; Todos los costos correspondientes al desplazamiento del personal técnico y al eventual transporte desde el domicilio del cliente hasta el taller del Centro de Asistencia y viceversa, además de los riesgos correspondientes.
- Esta garantía no perjudica los derechos del Comprador establecidos en la legislación nacional vigente, ni los derechos del cliente frente al Revendedor que derivan del contrato de compra-venta.
- Los gastos y riesgos de transporte desde y hacia los puntos de asistencia citados serán a cargo del comprador.
- El Productor no responde por los daños directos e indirectos de cualquier naturaleza ocasionados a personas o cosas debido al uso incorrecto del producto ni por la imposibilidad de su utilización durante el tiempo necesario para efectuar las reparaciones.
- Cualquier controversia con respecto a la interpretación de la presente garantía será competencia exclusiva de la autoridad judicial del lugar donde está establecida la sede del Productor.
- Cada producto defectuoso deberá estar acompañado por: Certificado de garantía rellenado en toda sus partes por el Revendedor o el cliente final; Documento que certifique la compra: factura Spencer o del Revendedor (para despachos exteriores) documento de transporte que indique el número de lote o matricula (para despachos en Italia); El formulario de señalación debe ser completamente rellenado; Los artículos enviados sin los documentos solicitados y/o incompletos serán de considerarse no en garantía.
- La compañía Spencer Italia s.r.l. se reserva la posibilidad de impugnar la validez del certificado de garantía en el caso que se compruebe que el producto ha funcionado desde antes de la fecha indicada como fecha de compra. Se aconseja leer atentamente las instrucciones de uso antes de dirigirse a Spencer Italia srl o a sus Revendedores autorizados.

Problema	Causa	Soluzione
Problema	Causa	Solucion
Problema	Causa	Remede
Problem	Cause	Remedy
La lancetta del manometro non si muove o presenta movimento irregolare La aguja del manómetro no se mueve o presenta un movimiento irregular L'aiguille du manomètre ne bouge pas ou bouge de façon irrégulière	Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante Disconnection of one of the components	Verificare e ripristinare la corretta connessione dei vari elementi (es. monopalla, tubo) Verificar y restablecer la correcta conexión de los varios elementos (ej. bombilla, tubo) Vérifier et rétablir la correcte connexion des éléments (ex. poire, tube) Verify and restore the correct connection of the various elements (ex. manual inflatable bulb, tube)
Perdita di integrità dei tubi di collegamento Pérdida de integridad de los tubos de conexión Perte d'intégrité des tubes de connexion	Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante Disconnection of one of the components	Mettere fuori servizio il dispositivo e con tattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer
Rottura e danneggiamento del manometro Rotura y daño del manómetro Rupture et endommagement du manomètre Broken or damaged gauge	Mettere fuori servizio il dispositivo e con tattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer	

Modelo	Dimensioni Quadrante	Peso	Bracciale
Modelo	Medidas Cuadrante	Peso	Brasal
Modelo	Dimensione Cadran	Poids	Brassard
Model	Dimensions Dial	Weight	Cuff material
VISO BUMPER 10 G	Ø 146 mm	1200 g	Vari materiali Varios materiales Différents matériaux Various materials

Tipo bracciale	Circonferenza arto in cm	Misura del bracciale in cm
Typo brasal	Circunferencia de miembro en cm	Medida del brasal en cm
Type of cuff	Circunferencia do the limb in cm	Stia of the cuff in cm
Neonato-Neonatal-Nourrisson-Infant	07-13	25 x 4,5
Pediatrico-Pediatrico-Pédiatrique-Paediatric	13-22	38 x 7
Ragazzo-Adolescente-Enfant-Adolescent	20-30	5 x 10,5
Adulto-Adulto-Adulte-Adult	28-35	50 x 14
Adulto robusto-Adulto robusto-Adulte extra large-Robust adult	29-37	54 x 14

## 5.2 ENTRETIEN

### 5.2.1 Entretien ordinaire

Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. La personne à laquelle on remet la maintenance préventive du dispositif (l'opérateur même ou le fabricant/fournisseur ou tiers) doit assurer les conditions suivantes de base : une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites sur cette notice ;

- utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualifications spécifiques et une formation appropriée sur le dispositif en question;
- utiliser des matériaux de composants/pièces de rechange/accessoires originaux ou approuvés par le fournisseur, afin d'effectuer toute opération sans apporter aucune altération ou modification au dispositif;
- disposer de systèmes de contrôle et vérification des opérations accomplies sur le dispositif;
- assurer le respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ceux qui concernent les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité des dispositifs à n'importe quel moment.

Il est recommandé de calibrer et de contrôler le fonctionnement du tensiometre tous les 2 ans auprès d'un laboratoire autorisé. Après l'entretien et la réparation, resoumettre à l'épreuve pour au moins les dispositions des paragraphes 7.1.1 et 7.2.1 de la norme EN ISO 81060-1.

en cas de réparation utiliser les pièces de rechanges et les accessoires originaux Il est très important accomplir constamment et attentivement une série de contrôles avant et après chaque mise en service. Ces activités peuvent se résumer en vérifiant:

- La fonctionnalité
- L'usure du dispositif
- L'intégrité

### 5.2.2 Entretien complémentaire

La personne à laquelle on remet la maintenance complémentaire du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base:

- une connaissance appropriée du dispositif, des ses qualités techniques et de construction, de contrôle final, d'emballage, de stockage et de transport;
- une connaissance appropriée de la technologie utilisée dans la fabrication du dispositif;
- une connaissance de la modalité de fonctionnement du dispositif, des risques potentiels, des éventuelles possibilités de pannes et défauts de fonctionnalité;
- de disposer des instruments nécessaires pour effectuer toute opération technique relative à l'entretien correctif;
- de disposer des composants originaux ou approuvés par le fabricant;
- de disposer des techniciens spécialisés et formés par le fabricant pour l'entretien correctif des dispositifs en question.
- assurer le plein respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ce qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité du dispositif à n'importe quel moment.

**La durée moyenne du dispositif est de 5 ans.**

## 6. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

### 6.1 ACCESSOIRES

DG21189A ETIQUETTE DE RECONNAISSANCE POUR TUBES TENSIOMETRES-STETHOSCOPE

DG01429A CONNÉCTEUR MALE

### 6.2 PIÈCES DE RECHANGE

DG01431A RONDELLA POUR FIXATION SUPPORT MURAL POUR VISO

DG01610A TUBE A SPIRALE POUR TENSIOMETRES VISO ET VISO KOMPAK

## 7. GARANTIE

Cher Client, Nous vous remercions pour avoir acheté ce produit Spencer, certains que vous en serez satisfait.

Spencer Italia s.r.l. garantit le produit pour éventuels défauts des matériaux ou de fabrication pour une durée de 12 (DOUZE) MOIS (conformément à la réglementation en vigueur) à compter de la date d'achat.

Si au cours de cette période de garantie se vérifient des défauts des matériaux ou de fabrication, les Revendeurs Autorisés ou Spencer s'engagent à réparer ou à remplacer le produit ou les composants défectueux dans les limites et les conditions indiquées ci-dessous, sans aucun débit pour les frais de main d'œuvre ou des pièces de rechange.

### Condicions:

- La présente garantie ne couvre pas les frais et/ou les éventuels dommages et/ou non fonctionnements causés par: Usage inapproprié des instruments (usage avec modalité non conforme aux prescriptions prévues sur la notice d'utilisation); L'emploi du produit à d'autres fins que celles prévues ; incurie, négligence, dolo des utilisateurs des instruments (interventions/réparations ou manumissions causées par les employés et auxiliaires de clients des tiers); incorrecte alimentation d'énergie provoquée par un mal-fonctionnement du réseau; défauts des installations ou des appareils auxquels le produit a été branché/fixé; inobservance des normes d'utilisation technique du milieu ou des dispositions relatives à l'utilisation des instruments; installation ou utilisation du produit non conforme aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le Pays où il est utilisé ; événements fortuits, foudres, inondations, incendies, mauvaise ventilation, causes accidentelles (collision etc.) ou autres causes non imputables à Spencer Italia s.r.l.; stockage non correct; dommages provoqués durant le transport.
- La présente garantie prend fin lorsque l'indication du modèle ou du numéro de matricule indiqué sur le produit a été modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible.
- Sont exclus de la garantie: Les interventions d'entretien périodique et la réparation ou substitution des pièces sujets à une normale usure; L'intervention, la réparation des pannes ou le temps majeur de réparation causés par une utilisation du produit différente de celle pour laquelle il a été conçu; Tous les frais des sorties du personnel technique et d'un éventuel transport du domicile du Client au laboratoire du Centre d'Assistance e vice versa, ainsi que tous les relatifs risques.
- Cette garantie ne compromet pas les droits de l'acheteur établis par les lois nationales en vigueur, ni les droits du Client par rapport au Revendeur dérivant du contrat d'achat et de vente.
- Les frais et les risques du transport dès et vers les points d'assistance mentionnés seront à la charge de l'acheteur.
- Le fabricant ne répond pas des dommages directs et indirects de toutes sortes à personnes ou choses pour une incorrecte utilisation ou pour une utilisation pendant le temps nécessaire pour les réparations.
- Pour tout litige dérivant de l'interprétation de la garantie est de la compétence exclusive de l'autorité judiciaire du lieu où se trouve le siège du fabricant.
- Les produits devront être réparés seulement auprès du siège du fabricant ou d'un institut autorisé.

Au produit défectueux devra être joint: le formulaire de garantie complétée entièrement par le Revendeur ou par l'acheteur; la preuve d'achat : facture de Spencer ou du revendeur autorisé (pour livraisons effectuées à l'étranger) et document de transport avec le numéro du lot ou de matricule (pour livraisons effectuées en Italie); le formulaire de signalisation de panne, entièrement complétée. Les produits envoyés sans documentation et/ou incomplète ne seront pas considérés en garantie.

Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit de contester la validité du certificat de garantie si, après des contrôles objectifs, il s'avère que le produit ait fonctionné durant une longue période avant la date d'achat. Il est recommandé de lire attentivement la notice d'utilisation avant de faire appel à Spencer Italia ou à ses Revendeurs autorisés.

Problema	Causa	Soluzione
Problema	Causa	Solucion
Problema	Causa	Remede
Problem	Cause	Remedy
Azionando la monopalla, il bracciale non si gonfia Accionando la bombilla, el brazal no se infla En actionnant la poire, le brassant ne se gonfle pas Squeezing the manual inflatable bulb, the cuff does not inflate	Perdita di integrità dei tubi di connessione Pérdida de integridad de los tubos de conexión Perte d'intégrité des tubes de connexion Loss of integrity of the connecting tubes	Mettere fuori servizio il dispositivo e con tattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer
Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante Disconnection of one of the components	Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante Disconnection of one of the components	Verificare e ripristinare la corretta connessione dei vari elementi (es. monopalla, tubo) Verificar y restablecer la correcta conexión de los varios elementos (ej. bombilla, tubo) Vérifier et rétablir la correcte connexion des éléments (ex. poire, tube) Verify and restore the correct connection of the various elements (ex. manual inflatable bulb, tube)
Perdita di integrità dello strumento Pérdida de integridad del instrumento Perte d'intégrité de l'instrument Loss of integrity of the instrument	Vibrazioni, urti, cadute Vibraciones, golpes, caídas Vibrations, chocs, chute Vibrations, shocks, falling	Mettere fuori servizio il dispositivo e con tattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer

## 5.2 MAINTENANCE

### 5.2.1 Precautionary Maintenance

Establish a programme for maintenance and periodical checks, identifying a reference person. The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance, of the periodic maintenance procedures as described in these instructions;
- Use of technical personnel in possession of specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question;
- Use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way as to carry out every operation without causing alterations or modifications to the appliance;
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance;
- Guarantee complete adherence to the instructions of the 93/42/CEE Directive also regarding the obligation towards the manufacturer to allow the aforementioned a post sales care and traceability of the appliance when requested.

It is recommended to calibrate and check the performance of the sphygmomanometer at least every 2 years by an authorized laboratory. After maintenance and repair, test it again according at least to the requirements of paragraphs 7.1.1 and 7.2.1 of EN ISO 81060-1 norm.

In case of repairs, use original spare parts and accessories. It is important to perform constantly and carefully a series of checks before every use. These checks should include:

- Functionality
- State of use
- Integrity

### 5.2.2 Servicing Maintenance

The person to whom the servicing of the appliance is entrusted must guarantee the following basic requirements:

- Adequate knowledge of the appliance, of its technical/construction features, of checks and final tests, of packaging, conservation and handling;
- Use of knowledge of the technology used in the making of the appliance;
- Knowledge of the functions of the appliance, of any potential risks and of the probability of possible malfunctions or break-downs;
- To be in possession of all the instruments necessary for carrying out any kind of technical operation regarding servicing;
- To be in possession of original replacement parts or those authorized by the manufacturer;
- Specialized technical personnel trained by the manufacturer for the servicing of the appliance in question;
- Guarantee complete adherence to the instructions of the 93/42/CEE Directive also regarding the obligation towards the manufacturer to allow the aforementioned a post sales care and traceability of the appliance when requested.

In case of repairs, use original spare parts and accessories

**The medium lifetime of the device is of 5 years.**

## 6. ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

### 6.1 ACCESSORIES

DG21189A NAME LABEL FOR TUBES SPHYGMOMANOMETER-PHONENDOSCOPE-STETHOSCOPE

DG01429A MALE CONNECTOR

### 6.2 SPARE PARTS

DG01431A FIXATION SYSTEM FOR VSO ON WALL SUPPORT

DG01610A SPIRAL TUBE FOR SPHYGMO VISO AND VISO KOMPAK

## 7. WARRANTY

Dear Customer, We would like to thank you for purchasing a Spencer product and we are certain that you will be satisfied with its quality.

Spencer Italia S.r.l. guarantees this product from manufacturing or material faults for 12 (twelve) months (according to the law) starting from the original date of purchase.

If in the course of this warranty period you encounter any manufacturing or material faults, our authorised distributors or Spencer itself will repair or substitute the product or the defective components within the terms and conditions indicated below, without any charges for labour or spare parts.

### Conditions:

- This warranty does not cover costs, damages and faults caused by: improper use of the equipment (use which does not conform to the instructions given in the manual); use for means the product is not designed for; lack of maintenance, negligence, tampering with the equipment (e.g. interventions/repairs) over powering or under powering of energy caused by malfunctioning mains; system or equipment defects to which the product was connected; inobservance to the norms of technical/environmental use or to the correct way in which to use the equipment; incorrect installation and use of the product not conforming to the technical norms or safety regulations of the country in which the product is used; fortuitous events, lightning, floods, fires, gas leaks, accidents (knocks etc) or any other cause unrelated to Spencer Italia S.r.l.; incorrect stocking; damage caused during transport.
- This warranty is not valid if the indication of the model or serial number on the product has been modified, cancelled out, removed or made illegible. The following are excluded from the warranty:
- Any interventions for periodical maintenance and the repair or replacement of parts subjected to normal wear and tear; The intervention, repair of breakdowns or the time in repairs determined by the use of the equipment different to what the product is designed for; All of the labour costs of the technical assistance and transport from the client's premises to the servicing centre laboratory and vice versa, as well as any other relevant risks.
- This warranty does not effect neither the rights of the purchaser established in the current national laws in force, nor does it effect the rights of the client towards the supplier deriving from the sales contract.
- Any transport costs and risks to and from the cited servicing centres will be at the purchaser's expense.
- The producer is not responsible of direct or indirect damage of any nature to people or things for the improper use of the product or for the impossibility of use during the time necessary for repairs.
- For any controversy deriving from the interpretation of this warranty it is of exclusive competence of the judicial authority of the manufacturers place of origin to intervene.
- The products must be repaired at the producers premises or authorised laboratory. Along with the faulty product the following must also be included: The warranty form correctly completed in all relevant sections for reseller or for end user; Proof of purchase containing the lot number and matriculation (transport document for products sold in Italy and the invoice issued by Spencer Italia S.r.l for products sold abroad); Completed form stating the exact fault. Articles sent with the incorrect or incomplete documents will not be considered for warranty.
- Spencer Italia S.r.l. reserves the right to contest the validity of the warranty certificate when, after objective checking, it is found that the product functioned correctly for a long time before the date indicated as date of purchase. It is recommended to read the instructions of use carefully before contacting Spencer Italia or its authorised distributors.



### Manuale d'Uso e Manutenzione Manual de uso y mantención Notice d'utilisation et d'entretien User's manual

VISO KOMPAK / VISO BUMPER  
Sfigmomanometro  
Esfigmomanometro  
Tensiometre  
Sphygmomanometer



Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY  
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

*Grazie per aver preferito Spencer*  
*Gracias por haber preferido Spencer*  
*Merci pour avoir choisi Spencer*  
*Thank you for choosing Spencer*

This appliance conforms with the directive 93/42/CEE "Medical Devices" and with the technical standards EN ISO 81060-1.



Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.

# www.spencer.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata.  
riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.  
Todos los derechos son reservados  
Tous les droits sont réservés  
Copyright Spencer Italia S.r.l.  
All Rights reserved.  
Rev. 3 (30/05/14)