



Spengler

Cher client,

Spengler apporte une modification aux manuels utilisateurs des tensiomètres électroniques Autotensio® bras et poignet référence SPG 340 et SPG 440 et Tensonico® bras et poignet référence 527 522, 527 500.

Les notices "Autotensio® - Manuel utilisateur - FR-EN-ES-AR - 2014/08/A" et "Tensonico® - manuel utilisateur - FR-EN-ES-AR - 2014/08/A" ont été révisées respectivement en "Autotensio® - Manuel utilisateur - FR-EN-ES-AR - 2018/04/B" et "Tensonico® - manuel utilisateur - FR-EN-ES-AR - 2018/04/B" afin d'y ajouter deux restrictions d'utilisation.

Ainsi, les tensiomètres électroniques ne conviennent pas à une utilisation durant le transport du patient et ne sont pas compatibles avec l'électrochirurgie.

L'agence nationale de la santé et du médicament a été informée de cette action.

Sincèrement,

Joël Malabat

Président de SPENGLER SAS

Service commercial : 04 42 52 89 89

Aix-en-Provence, le 16/05/2018,

Objet : Avis de sécurité pour modification du manuel utilisateur des tensiomètres électroniques Spengler

Cher partenaire,

Spengler apporte une modification au manuel utilisateur des tensiomètres électroniques suivants :

- Autotensio® poignet, référence SPG 340
- Autotensio® bras, référence SPG 440
- Tensonic® bras, référence 527 500
- Tensonic® poignet, référence 527 522

Les manuels utilisateurs de ces dispositifs ont été révisés afin d'y ajouter deux restrictions d'utilisation.

Ainsi, les tensiomètres électroniques Autotensio® et Tensonic® bras et poignet ne conviennent pas à une utilisation durant le transport du patient et ne sont pas compatibles avec l'électrochirurgie.

Ces produits sont destinés à un usage à domicile, en cabinet et en établissement de santé essentiellement.

En attendant l'ajout définitif de cette modification pour l'ensemble des tensiomètres électroniques, nous vous prions d'en informer vos clients.

Pour cela, nous vous fournissons en annexe un erratum de la notice pour diffusion.

Une fois cette action effectuée, merci de bien vouloir signer et nous retourner l'accusé de réception joint.

Notre service commercial reste à votre écoute pour toute question supplémentaire au 04.42.52.89.89.

Sincèrement,

Joël MALABAT

Président de la société SPENGLER



Accusé de réception de l'avis de sécurité relatif aux tensiomètres électroniques **à retourner à Spengler** à l'adresse : contact@spengler.fr

Société	
Adresse (Ou cachet de la société)	
Contact (Nom et fonction)	

Je soussigné(e), _____, certifie :

- Avoir pris connaissance de l'ajout apporté aux notices des tensiomètres électroniques Spengler suivants :
 - o Autotensio® poignet, référence SPG 340
 - o Autotensio® bras, référence SPG 440
 - o Tensonic® bras, référence 527 500
 - o Tensonic® poignet, référence 527 522
- Avoir informé mes clients de ces corrections
- Avoir inséré l'erratum fourni dans chaque boîte de produit en stock conformément à l'action corrective mise en place selon les exigences du MEDDEV 2.12/rev.7.

Fait à _____, le ____/____/____

Signature



Spengler

Dear Customer,

We, Spengler have applied a modification on the users manuals of our Electronic Blood pressure monitors Autotensio® upper-arm and wrist (reference SPG 340 and SPG 440) and Tensonic® upper-arm and wrist (reference 527 522 and 527 500).

The user manual "Autotensio® - User manual - FR-EN-ES-AR - 2014/08/A" and the "Tensonic® - User manual - FR-EN-ES-AR - 2014/08/A" have been updated to "Autotensio® - User manual - FR-EN-ES-AR - 2018/04/B" and "Tensonic® - User manual - FR-EN-ES-AR - 2018/04/B" in order to add two restrictions on their use.

Thus, the electronic sphygmomanometers are not suitable for use during the transportation of the patient and they are not compatible with electro-surgery.

The national agency of health and medicine has been informed of this action.

Yours faithfully,

Joël Malabat

SPENGLER SAS CEO

Export department: +33 (0)4 42 52 89 80