



Spengler



LIAN® DESSILLONS

Tensiomètre anéroïde

Sphygmomanometer/Esfigmomanómetro

Aneróide bloeddrukmeter/ Ciśnieniomierz zegarowy

مقياس ضغط الدم اللاسائلية

MANUEL UTILISATEUR

USER'S MANUAL / INSTRUCCIONES DE USO

GEbruiksaanwijzing / PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

دليل المستخدم

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	3
2. DESTINATION DU DISPOSITIF	5
3. CONTRE-INDICATIONS, COMPLICATIONS ET PRECAUTIONS	6
4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	6
5. MAINTENANCE ET ETALONNAGE.....	7
6. UTILISATION DU DISPOSITIF, PERFORMANCES	8
7. NETTOYAGE, STOCKAGE ET ELIMINATION.....	9
8. INFORMATIONS EN CAS D'INCIDENT GRAVE.....	10
9. GARANTIE.....	10
10. SYMBOLES UTILISES	10



Le tensiomètre anéroïde est un dispositif médical qui permet de mesurer la tension artérielle par la méthode auscultatoire, à l'aide d'un brassard ou cuissard, ainsi que d'un stéthoscope.

Le tensiomètre est de type mano-poire à membrane anéroïde, très léger.

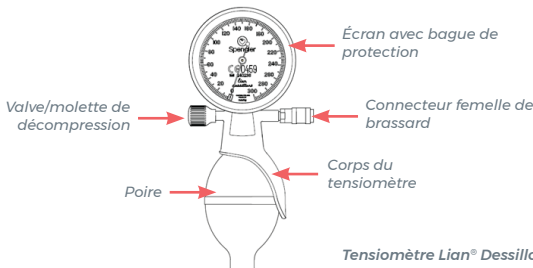
Ce manomètre de précision gradué de 0 à 300mmHg est fixé sur un robinet en aluminium anodisé, doté d'une molette ou valve de décompression.

La lecture des valeurs mesurées est facilitée par la taille du cadran. Précision de ± 3 mm garantie sur toute la plage de mesure.

- Le dispositif est de classe Im.
- La durée de vie est conditionnée à l'utilisation du dispositif et aux cycles de nettoyage/décontamination. Durée de vie de 2 ans pour le manomètre.
- Dispositif destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs : brassards pour prise de tension (gamme SOFT CUFF® ou CLINIC®) et stéthoscope pour déterminer la tension artérielle.
- La taille du brassard doit être adaptée à la taille du membre du patient.

Références LIAN® DESSILLONS

DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	RÉFÉRENCE AVEC BRASSARD SOFT CUFF®	RÉFÉRENCE AVEC BRASSARD CLINIC®
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Soft Cuff® petit adulte		TS50003S	
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Soft Cuff® adulte		TS50004S	
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Soft Cuff® adulte large		TS50005S	
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Soft Cuff® Multi brassards		TS53000S	
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Clinic® petit adulte			TI50003S
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Clinic® adulte			TI50004S
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Clinic® adulte large			TI50005S
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons Brassard Clinic® Multi brassards			TI53000S
Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons manomètre seul	A10370S		

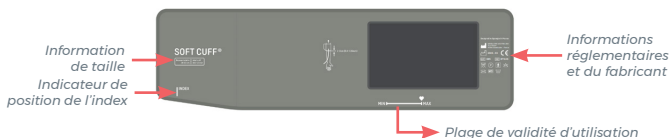


Tensiomètre Lian® Dessillons



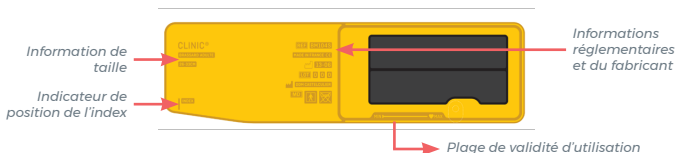
Référence et taille des brassards et cuissard Soft Cuff®

RÉFÉRENCE AVEC CONNECTEUR	DÉSIGNATION	SORTIE	CIRCONFÉRENCE (CM)		COULEUR DU TUBE
			MIN	MAX.	
BT101S	Brassard taille nourrisson baïonnette	1	6	12	NOIRE
BT102S	Brassard taille enfant baïonnette	1	11	22	
BT103S	Brassard taille petit adulte baïonnette	1	16	28	
BT104S	Brassard taille adulte baïonnette	1	26	33	
BT105S	Brassard taille adulte large baïonnette	1	33	41	
CT104S	Cuissard taille adulte baïonnette	1	39	55	



Référence et taille des brassards et cuissard Clinic®

RÉFÉRENCE AVEC CONNECTEUR ET BOUCHON	DÉSIGNATION	SORTIE	CIRCONFÉRENCE (CM)		COULEUR DU TUBE
			MIN	MAX.	
BM101S	Brassard taille nourrisson baïonnette	1	6	12	NOIRE
BM102S	Brassard taille enfant baïonnette	1	11	22	
BM103S	Brassard taille petit adulte baïonnette	1	16	28	
BM104S	Brassard taille adulte baïonnette	1	26	33	
BM105S	Brassard taille adulte large baïonnette	1	33	41	
CM104S	Cuissard taille adulte baïonnette	1	39	55	



DESTINATION/ INDICATION	Les tensiomètres sont conçus pour la mesure non invasive de pression artérielle. Un tensiomètre permet de mesurer les pressions (systolique et diastolique) du sang circulant dans les artères. Le résultat obtenu est exprimé en mmHg (millimètres de mercure) et comporte 2 valeurs : • la pression systolique • la diastolique La mesure de la pression artérielle s'effectue à l'aide d'un brassard adapté à la morphologie du patient et d'un stéthoscope, ce qui permet un diagnostic médical.										
DOMAINE D'UTILISATION	Diagnostic médical, surveillance post-opératoire, surveillance de la femme enceinte, surveillance des personnes souffrant de maladies chroniques (hypertension artérielle, diabète, etc). La mesure non invasive de la pression artérielle s'effectue avec un tensiomètre et un stéthoscope. Le tensiomètre permet de mesurer à l'aide d'un manomètre la contre pression exercée sur une artère par un brassard gonflable tout en auscultant l'artère.										
POPULATION DE PATIENTS	Nourrissons, patients pédiatriques et adultes										
UTILISATEURS	Personnel médical formé à la technique de prise de tension artérielle non invasive. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des profanes. Profil Utilisateur : <table border="1" data-bbox="315 910 955 1234"> <tr> <td>Profession</td><td>IDE, IBODE, médecin, chirurgien, sage-femme, autre personnel de santé</td></tr> <tr> <td>Sexe</td><td>H/F</td></tr> <tr> <td>Âge</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Niveau d'étude</td><td>Etudes supérieures dans le domaine médical</td></tr> <tr> <td>Connaissance (s) particulière(s)</td><td>Formation à la technique de prise de tension</td></tr> </table>	Profession	IDE, IBODE, médecin, chirurgien, sage-femme, autre personnel de santé	Sexe	H/F	Âge	>18	Niveau d'étude	Etudes supérieures dans le domaine médical	Connaissance (s) particulière(s)	Formation à la technique de prise de tension
Profession	IDE, IBODE, médecin, chirurgien, sage-femme, autre personnel de santé										
Sexe	H/F										
Âge	>18										
Niveau d'étude	Etudes supérieures dans le domaine médical										
Connaissance (s) particulière(s)	Formation à la technique de prise de tension										



CONTRE-INDICATIONS	Il n'y a pas de contre-indication connue.
COMPLICATIONS	Effet secondaire lié directement à la prise de tension : aucun.
PRÉCAUTIONS À PRENDRE	<u>Précautions à prendre avant utilisation :</u> 1/ Sélectionner un brassard adapté à la morphologie du patient. La taille et la plage d'utilisation sont indiquées sur le brassard. 2/ Il est impératif que le brassard possède la connectique adaptée au tensiomètre. 3/ Une vérification du matériel est nécessaire avant toute utilisation : contrôler visuellement son état général, et principalement la présence du manomètre, molette de décompression et de la poire de gonflage. Si le dispositif présente un dysfonctionnement (fuite au niveau du brassard ou du manomètre) il ne doit pas être utilisé. <u>Précautions pendant et après l'utilisation :</u> 4/ En cas de fuite du dispositif, regonfler le brassard ou changer de dispositif. 5/ En aucun cas le brassard ou le cuissard ne doivent être manipulés à l'aide de tout objet tranchant. 6/ Respecter les consignes de nettoyage et désinfection, vérifier le dispositif après désinfection.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	MATÉRIAUX	LECTURE DE LA PRESSION	SYSTÈME DE FIXATION
Manomètre	Corps en Aluminium Poire en PVC Verre polycarbonate Protecteur de manomètre : TPU (polyuréthane) Valve de décompression en laiton nickelé	Manomètre gradué 0 - 300 mmHg, Précision ± 3 mmHg	Connecteur CMP001137 (connecteur femelle sur tensiomètre)
Brassard SOFT CUFF®	PU leather Poche en PU soudé	N/A	Tube avec connectique A11313 (connecteur mâle brassard)
Brassard CLINIC®	Tissu enduit TPU, soudé HF	N/A	Tube avec connectique A11313 (connecteur mâle brassard)



- Le contrôle/étalonnage est recommandé tous les 12 mois pour le manomètre.
- En aucun cas, un liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de la partie pneumatique du brassard ou du cuissard, car cela risquerait de détériorer partiellement ou totalement l'appareil manuel de mesure auquel le brassard ou le cuissard est connecté.
- Afin d'éviter tout risque, nous conseillons le système DDM d'obturation : A11313 avec bouchon.
- En aucun cas une tubulure doit être « clampée » à l'aide d'une pince ou autre instrument non adapté.
- En aucun cas le brassard ou le cuissard ne doivent être manipulés à l'aide de tout objet tranchant.
- En aucun cas le brassard ou le cuissard ne doit être gonflé sans être enroulé et fermé à l'aide des deux parties en Velcro sur un membre ou un tube rond sans arrête et parties tranchantes.

Liste des pièces détachées : Elles doivent être remplacées par un technicien biomédical.

Tensiomètre LIAN® DESSILLONS aluminium et polymère (PC)

RÉFÉRENCE	DÉNOMINATION	CARACTÉRISTIQUES
Brassard Soft Cuff®	Brassard Velcro + poche	Tissu avec enduction et poche tissu enduit PU
Brassard Clinic®	Brassard monobloc	Tissu enduit PU soudé HF
A10362	Verre	PC
A10363	Protecteur supérieur de manomètre	TPU
A10369	Boîtier manomètre	ABS PC
A10365	Corps	Aluminium
A10226	Poire de gonflage	PVC sans phtalates
A10366	Protecteur inférieur de manomètre	TPU
A10367	Mécanisme 0-300 mmHg	Laiton
A10368	Valve + filtre + rondelle + circlips	
CMP001137	Connecteur femelle à visser	Laiton nickelé



MODE D'EMPLOI

1. Il est impératif que le brassard possède la connectique adaptée au tensiomètre.
2. Sélectionner un brassard adapté à la morphologie du patient. La taille et la plage d'utilisation sont indiquées sur le brassard.
3. Laisser se reposer le patient pendant 5 minutes
4. Placer le patient dans une position confortable, jambes décroisées, pieds sur le sol, le dos et le bras soutenu de préférence sans bouger ni parler.
5. Positionner le centre de la poche représenté par un cœur sur l'axe de l'artère humérale.
6. Envelopper correctement le brassard autour du membre et assurer son maintien à l'aide du système de fixation prévu. Le brassard doit être positionné au milieu du bras et doit être aligné avec le cœur.
7. Une fois le brassard positionné et prêt pour l'utilisation l'INDEX doit se situer entre le Min et le Max (axe du cœur). Si l'INDEX dépasse l'indice Max situé à l'axe du cœur, remplacer le brassard par le modèle de la taille supérieure. Si l'INDEX dépasse l'indice Min situé à la pointe de la plage, remplacer le brassard par le modèle de la taille inférieure.
8. Quand le brassard et l'INDEX sont correctement positionnés la procédure de mesure de la tension artérielle peut commencer.
9. Positionner les embouts de la lyre du stéthoscope à vos oreilles, le pavillon en position d'écoute, juste au-dessous du brassard, sur le passage de l'artère.
10. S'assurer que la valve/molette de décompression de la poire soit en position de fermeture et gonfler jusqu'à 30 ou 40 mmHg au-dessus de la pression présumée. Le sang ne circule plus au niveau du pavillon, aucun son n'est audible au stéthoscope.
11. Dévisser légèrement la valve/molette de décompression de la poire afin de réduire lentement la pression de gonflage et permettre au sang de circuler à nouveau, les premiers battements sont perceptibles au stéthoscope.
12. Lire à cet instant la pression indiquée par le manomètre, cette valeur correspond à la pression maximale ou pression systolique.
13. Continuer la décompression, les battements perçus au stéthoscope s'amplifient puis s'estompent pour devenir inaudibles.
14. Lire à cet instant la pression indiquée, cette lecture correspond à la pression minimale ou pression diastolique.
15. Dévisser davantage la molette de décompression afin de purger complètement l'air restant dans la poche.
16. Oter le brassard.

PERFORMANCES
ESSENTIELLES

Le tensiomètre permet de mesurer la pression artérielle non invasive à l'aide d'un brassard et d'un stéthoscope.



Opération de nettoyage

→ Nettoyage du manomètre

- A** Pulvérisation de solution de décontamination.
Ne pas utiliser de détergeant, ne pas immerger.

→ Nettoyage **SOFT CUFF®** et **CLINIC®** : Produit recommandé : *DETERQUAT / ANIOS*.

- A** Vaporiser une mousse détergente, désinfectante, bactéricide sur le brassard, en prenant soin de bien répartir le produit.
- B** Laisser agir 15 minutes.
- C** Le rinçage est inutile, essuyer à l'aide d'une lingette à usage unique.

→ Nettoyage par immersion **SOFT CUFF®** : Produit recommandé : *ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- A** Sortir la poche du brassard ou du cuissard
- B** Nettoyer le brassard à l'eau ou en machine à laver à 40° (60° étant le maximum), sans essorage. Le nombre de lavage en machine ainsi que la température de lavage diminue la durée d'utilisation du brassard

→ Nettoyage par immersion **CLINIC®** : Produit recommandé : *ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- A** Obturer le ou les tubes au moyen du système de fermeture prévu :
• Connecteur avec bouchon : A11313
- B** Immerger l'ensemble tube et brassards dans une solution.
- C** Temps d'immersion : 15 minutes.
- D** Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.

Elimination sûre du dispositif

Le dispositif médical devra être mis au rebut après avoir été décontaminé et suivant les pratiques en vigueur dans votre établissement.

Il devra être jeté dans un conteneur spécifique DAOM (déchets assimilés aux ordures ménagères), DIB (déchets industriels banals), DIV (déchets industriels valorisables).

Utilisation

TEMPÉRATURE	HUMIDITÉ	PRESSIION
+ 10°C à + 40°C	15% à 85% (sans condensation)	700 hPa à 1060 hPa

Stockage

TYPE D'EMBALLAGE	TEMPÉRATURE	HUMIDITÉ	PRESSIION
Origine	-20°C à 70°C	15% à 90% (sans condensation)	700 hPa à 1060 hPa



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

9. GARANTIE

GARANTIE	Spengler remplace ou répare tout dispositif ne fonctionnant pas tel qu'indiqué dans la notice. La durée de cette garantie est de 24 mois.
LIMITE DE GARANTIE	Le produit doit être utilisé conformément à la notice et pour les indications prévues ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir été accidentellement détérioré avant utilisation.

10. SYMBOLES UTILISÉS

SYMBOLE	INFORMATION	SYMBOLE	INFORMATION
	Fabricant		Limite de température
	Dispositif médical		Limitation d'humidité
	Référence catalogue		Limitation de pression atmosphérique
	Manomètre		Trousse
	Date de fabrication		CE
	N° de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	N° de série		Représentant suisse
	Brassard		Manuel d'utilisation



1. PRODUCT IDENTIFICATION	12
2. INTENDED USE	14
3. CONTRAINDICATIONS, COMPLICATIONS AND CAUTIONS	15
4. TECHNICAL SPECIFICATIONS	15
5. MAINTENANCE AND CALIBRATION	16
6. USE AND PERFORMANCES OF THE DEVICE	17
7. CLEANING, STORAGE AND DISPOSAL	18
8. INFORMATION IN CASE OF SERIOUS INCIDENT	19
9. WARRANTY	19
10. TABLE OF USED SYMBOLS	19



The sphygmomanometer is a medical device that measures the pressure exercised by blood on arteries by the auscultatory method requiring a cuff or lower limb cuff and a stethoscope.

The sphygmomanometer is a mano-bulb type with aneroid diaphragm, very light.

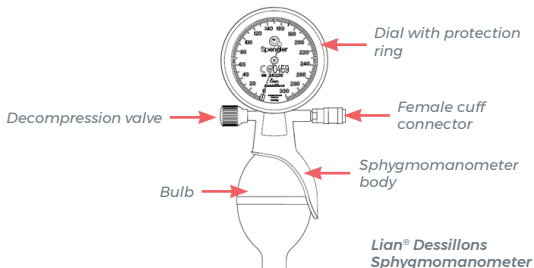
The precision pressure gauge graduated from 0 to 300mmHg is fixed on an anodized aluminium valve, equipped with a decompression knob.

The readings of measured valued is facilitated by the size of the dial. Guaranteed pressure accuracy of $\pm 3\text{mm}$ over the whole measuring range.

- The medical class of the device is Im
- Lifetime is subjected to device use and cleaning and decontamination cycles. Usual lifetime is 2 years for the sphygmomanometer.
- This device is intended to be used with other devices such as: cuffs, lower limb cuffs and stethoscopes.
- The size of the cuff has to be adapted to patient's morphology.

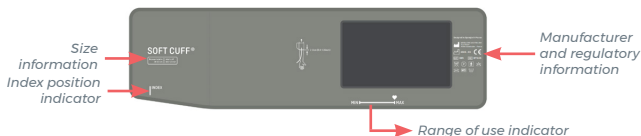
LIAN® DESSILLONS references

DESIGNATION	REFERENCE	WITH SOFT CUFF®	WITH CLINIC® CUFF
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Soft Cuff® small adult SPENGLER		TS50003S	
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Soft Cuff® adult SPENGLER		TS50004S	
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Soft Cuff® large adult SPENGLER		TS50005S	
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Soft Cuff® multi cuffs SPENGLER		TS53000S	
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Clinic® small adult cuff SPENGLER			TI50003S
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Clinic® adult cuff SPENGLER			TI50004S
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Clinic® large adult cuff SPENGLER			TI50005S
Sphygmomanometer Lian® Dessillons Clinic® multi cuffs SPENGLER			TI53000S
Sphygmomanometer Lian® Dessillons single manometer SPENGLER	A10370S		



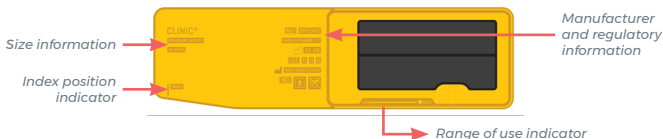
References and sizes of the Soft Cuff® cuffs and lower limb cuff

REFERENCE WITH CONNECTOR	DESIGNATION	OUTPUT	CIRCUMFERENCE (CM)		COLOR TUBE
			MIN	MAX.	
BT101S	Newborn size bayonet cuff	1	6	12	BLACK
BT102S	Child size bayonet cuff	1	11	22	
BT103S	Little adult size bayonet cuff	1	16	28	
BT104S	Adult size bayonet cuff	1	26	33	
BT105S	Large adult size bayonet cuff	1	33	41	
CT104S	Lower limb adult size bayonet cuff	1	39	55	



References and sizes of the Clinic® cuffs and lower limb cuff

REFERENCE WITH CONNECTOR AND CAP	DESIGNATION	OUTPUT	CIRCUMFERENCE (CM)		COLOR TUBE
			MIN	MAX.	
BM101S	Newborn size bayonet cuff	1	6	12	BLACK
BM102S	Child size bayonet cuff	1	11	22	
BM103S	Little adult size bayonet cuff	1	16	28	
BM104S	Adult size bayonet cuff	1	26	33	
BM105S	Large adult size bayonet cuff	1	33	41	
CM104S	Lower limb adult size bayonet cuff	1	39	55	



INTENDED USE	Sphygmomanometers are designed for measuring non invasive blood pressure. The sphygmomanometer allows to measure the pressures (systolic and diastolic) of blood circulating in arteries. The readings are expressed in mmHg (millimeters of mercury) and include 2 values: • Systolic pressure • Diastolic pressure The blood pressure measurement is done with an adapted cuff to patient's morphology and a stethoscope. It then allows a medical diagnosis.										
INDICATION	Medical diagnosis, post-surgical surveillance, pregnant woman, patients with chronic disease (hypertension, diabetes, etc...). The non invasive measurement of blood pressure is done with a sphygmomanometer and a stethoscope. The sphygmomanometer allows to measure the back pressure on an artery coming from the inflated cuff while examining the artery.										
PATIENTS POPULATION	Newborns, pediatric patients and adults										
USERS	Users are healthcare professionals trained to the non invasive measurement of blood pressure technique using the auscultatory method. The device is not intended for use by profane people. User profil: <table data-bbox="314 877 955 1180"> <tr> <td>Occupation</td><td>Nurses, doctors, surgeons, mid-wives and other health care professionals.</td></tr> <tr> <td>Sex</td><td>Male/female</td></tr> <tr> <td>Age</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Level of education</td><td>Medical studies</td></tr> <tr> <td>Specific skills</td><td>Knowledge of blood pressure measurement technique</td></tr> </table>	Occupation	Nurses, doctors, surgeons, mid-wives and other health care professionals.	Sex	Male/female	Age	>18	Level of education	Medical studies	Specific skills	Knowledge of blood pressure measurement technique
Occupation	Nurses, doctors, surgeons, mid-wives and other health care professionals.										
Sex	Male/female										
Age	>18										
Level of education	Medical studies										
Specific skills	Knowledge of blood pressure measurement technique										



3. CONTRAINDICATIONS, COMPLICATIONS AND CAUTIONS

CONTRAINDICATIONS	No known contraindication
COMPLICATIONS	Side effect linked to the blood pressure measurement: none
CAUTIONS	<u>Cautions before use:</u> 1. Select the cuff adapted to patient's morphology 2. It is an absolute must that the cuff features the manometer adapted connector. 3. A check of the material is necessary before use: visually control the overall condition, and particularly the presence of the manometer, the decompression valve, the inflation bulb. If the device shows a dysfunction (cuff or manometer leakage), it has not to be used; <u>Cautions while using and after use:</u> 4. In case of device leakage, inflate again the cuff or change the whole device. 5. Cuff and lower limb cuff should not be manipulated with any sharp objects 6. Comply with cleaning and disinfection instructions, check the device after disinfection.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	MATERIAL	PRESSURE READING	FASTENING SYSTEM
Manometer	Aluminium body connector PVC bulb Polycarbonate glass Manometer protection: TPU Decompression valve: nickel-plated brass	Graduated manometer 0 - 300 mmHg, Precision ± 3 mmHg	Female (CMP001137) on manometer
SOFT CUFF® Cuff	PU leather Bladder in welded PU	N/A	Tube with A11313 (cuff male connector)
CLINIC® Cuff	PU coated fabric, high frequency welded	N/A	Tube with A11312 (cuff male connector)



- It is recommended to calibrate the manometer every 12 months.
- No liquid should enter the interior of the pneumatique cuff our pneumatic lower limb cuff, as it may partially or completely deteriorate the measurement device to which the cuffs are connected.
- In order to avoid risks, it is advised to use a DDM sealing system : the A11313 cap.
- Tubing should not be clamped with a clamp or an inappropriate device;
- Cuff and lower limb cuff should not be manipulated with any sharp objects.
- Cuff and lower limb cuff should not be inflated without being wrapped and closed with 2 velcro parts on a limb or on a sharpless rounded tubing .

List of spare parts: they have to be replaced by a biomedical technician.

Sphygmomanometer LIAN®DESSILLONS aluminium and polymer (PC)

REFERENCE	DESCRIPTION	SPECIFICATIONS
Soft Cuff® Cuff	Velcro cuff and bladder	Coated fabric and PU coated fabric for bladder
Clinic® Cuff	Monobloc cuff	PU coated fabric High frequency welded
A10362	Glass	PC
A10363	Upper manometer protector	TPU
A10369	Manometer housing	ABS PC
A10365	Body	Aluminium
A10226	Inflation bulb	PVC phthalate free
A10366	Lower manometer protection	TPU
A10367	0-300mmHg mechanism	Brass
A10368	Valve + filter + washer + circlips	
CMP001137	Female connector to screw	Nickel plated brass



INSTRUCTIONS FOR USE

1. It is an absolute must that the cuff features the manometer adapted connector.
2. Select the cuff adapted to patient's morphology Size and usage range are indicated on the cuff.
3. Leave the patient rest for 5 minutes prior to test.
4. Place the patient in a comfortable position, back and arm supported, feet uncrossed and flat on the floor without moving nor speaking.
5. Position the center of the bladder represented by a heart on the axis of the humeral artery.
6. Wrap the cuff properly around the arm and ensure its retention using the intended fastening system. The cuff should be positioned on the upper arm at the level of the right atrium.
7. Once the cuff is positioned and ready for use, the INDEX must be between the Min and the Max (heart axis). If the INDEX exceeds the Max index at the heart axis, replace the cuff with a larger size model. If the INDEX exceeds the Min index at the tip of the range, replace the cuff with a smaller size model.
8. When the cuff and INDEX are correctly positioned the blood pressure measurement process can begin.
9. Position the tips of the stethoscope lyre to your ears, the chestpiece in the listening position, just below the cuff, on the path of the artery.
10. Ensure that the pear pressure relief screw is in the closed position and inflate to 30 or 40 mmHg above the assumed pressure. The blood no longer circulates at the microphone, no sound is audible at the stethoscope.
11. Slightly unscrew the bulb decompression screw to slowly reduce the inflation pressure and allow blood to flow again, the first beats are noticeable from the stethoscope.
12. Read at this moment the pressure indicated on the manometer, this value corresponds to the maximum pressure or systolic pressure.
13. Continue decompression, the beats perceived with the stethoscope amplify and then fade to become inaudible.
14. Read at this time the indicated pressure, this reading corresponds to the minimum pressure or diastolic pressure.
15. Unscrew the decompression wheel further to completely purge the remaining air in the bladder.
16. Remove the cuff.

ESSENTIEL PERFORMANCE

The sphygmomanometer allows to measure the non invasive blood pressure with a cuff and a stethoscope



Cleaning

→ Manometer cleaning

- | | |
|----------|---|
| A | Spraying of decontaminant solution.
Do not use detergent, do not immerse |
|----------|---|

→ SOFT CUFF® & CLINIC® cleaning:

Recommended product : DETERQUAT / ANIOS.

- | | |
|----------|---|
| A | Spray the cuff with a detergent, disinfectant and bactericide foam, taking care to spread the product properly. |
| B | Leave on for 15 minutes |
| C | Rinsing is useless, wipe with a single use tissue |

→ SOFT CUFF® immersion cleaning:

Recommended product : ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- | | |
|----------|--|
| A | Take off the bladder from the cuff. |
| B | Clean the cuff with water or in the washing machine at 40° (60 ° being the maximum), without spinning. The number of machine washes as well as the washing temperature reduces the duration of use of the cuff |

→ CLINIC® immersion cleaning:

Recommended product : ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- | | |
|----------|---|
| A | Seal the tube(s) with the closure system provided: - Connector with cap: A11313 |
| B | Immerse the tube and cuffs in a solution. |
| C | Immersion time: 15 minutes. |
| D | Rinse thoroughly with water, renewal of the soaking bath after each use. |

Secured disposal of the device

The device should be disposed off, after being decontaminated in compliance with current local practices.

It should be discarded in a specific disposal container.

Usage conditions

TEMPERATURE	HYGROMETRY	PRESSURE
+ 10°C to + 40°C	15% à 85% (without condensation)	700 hPa to 1060 hPa

Storage conditions

PACKAGING	TEMPERATURE	HYGROMETRY	PRESSURE
Origin	-20°C à 70°C	15% à 90% (without condensation)	700 hPa à 1060 hPa



Any serious incident with the device should be reported and notified to the manufacturer and to the competent Health Authority of the State Member where the patient lives.

9. WARRANTY

WARRANTY	Spengler replaces or repairs any non-functioning device as notified in the manual. The sphygmomanometer is guaranteed for 24 months. The cuffs are guaranteed for 12 months.
WARRANTY LIMIT	the product has to be used in compliance with the instructions for use and with the foreseen indications . It should not be modified neither accidentally deteriorated before use.

10. SYMBOLES USED

SYMBOL	INFORMATION	SYMBOL	INFORMATION
	Manufacturer		Temperature limits
	Medical Device		Humidity limits
	Reference		Atmospheric pressure limits
	Manometer		Pouch
	Manufacturing date		CE
	Lot number		Consult instructions for use
	Serial number		Swiss representative
	Cuff		User manual

1. IDENTIFICACIÓN DEL APARATO	21
2. FINALIDAD DEL APARATO	22
3. CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES Y PRECAUCIONES	24
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	24
5. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.....	25
6. USO DEL APARATO Y PRESTACIONES.....	26
7. LIMPIEZA, CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN.....	27
8. INFORMACIÓN EN CASO DE INCIDENTE GRAVE.....	28
9. GARANTÍA.....	28
10. SÍMBOLOS UTILIZADOS	28



El tensiómetro aneróide es un producto médico que mide la tensión arterial por el método auscultatorio, con la ayuda de un brazalete o manguito y un estetoscopio.

El tensiómetro es un aparato muy ligero con perilla y membrana aneróide.

Este manómetro de precisión, graduado de 0 a 300 mmHg, está montado en una válvula de aluminio anodizado, equipada con una ruedecilla o válvula de descompresión.

La lectura de los valores medidos se ve facilitada por el tamaño de la esfera. Precisión de ± 3 mm garantizada en todo el campo de medición.

• El aparato es de clase Im.

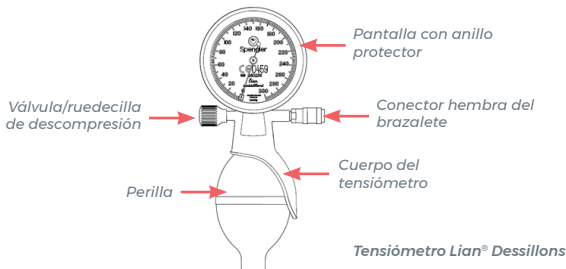
• La vida útil del aparato depende de su uso y de los ciclos de limpieza/descontaminación. La vida útil del manómetro es de 2 años.

• Aparato cuyo uso previsto es ser utilizado con otros aparatos: brazaletes de presión arterial (gama SOFT CUFF® o CLINIC®) y estetoscopio para determinar la presión arterial.

• El tamaño del brazalete debe adaptarse al tamaño de la extremidad del paciente.

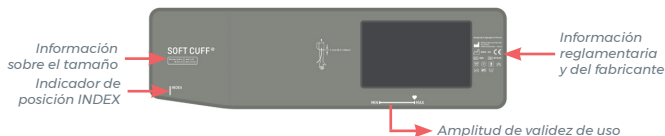
Referencias de LIAN® DESSILLONS

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	REFERENCIA CON BRAZALETE SOFT CUFF®	REFERENCIA CON BRAZALETE CLINIC®
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Soft Cuff® adulto pequeño		TS50003S	
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Soft Cuff® adulto		TS50004S	
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Soft Cuff® adulto grande		TS50005S	
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Soft Cuff® Varios brazaletes		TS53000S	
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Clinic® adulto pequeño			TI50003S
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Clinic® adulto			TI50004S
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Clinic® adulto grande			TI50005S
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons Brazaletes Clinic® Varios brazaletes			TI53000S
Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons solo manómetro	A10370S		



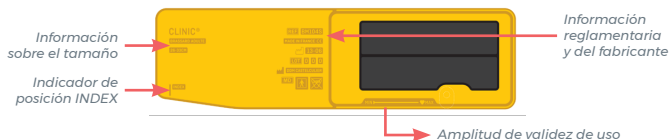
Referencias y tamaños de los brazaletes y manguitos Soft Cuff®

REFERENCIA CON CONECTOR	DESCRIPCIÓN	SALIDA	CIRCUNFERENCIA (CM)		COLOR DEL TUBO
			MÍN.	MÁX.	
BT101S	Brazaletes tamaño lactante bayoneta	1	6	12	NEGRA
BT102S	Brazaletes tamaño infantil bayoneta	1	11	22	
BT103S	Brazaletes tamaño adulto pequeño bayoneta	1	16	28	
BT104S	Brazaletes tamaño adulto bayoneta	1	26	33	
BT105S	Brazaletes tamaño adulto grande bayoneta	1	33	41	
CT104S	Manguito tamaño adulto bayoneta	1	39	55	



Referencias y tamaños de los brazaletes y manguitos Clinic®

REFERENCIA CON CONECTOR Y TAPA	DESCRIPCIÓN	SALIDA	CIRCUNFERENCIA (CM)		COLOR DEL TUBO
			MÍN.	MÁX.	
BM101S	Brazaletes tamaño lactante bayoneta	1	6	12	NEGRA
BM102S	Brazaletes tamaño infantil bayoneta	1	11	22	
BM103S	Brazaletes tamaño adulto pequeño bayoneta	1	16	28	
BM104S	Brazaletes tamaño adulto bayoneta	1	26	33	
BM105S	Brazaletes tamaño adulto grande bayoneta	1	33	41	
CM104S	Manguito tamaño adulto bayoneta	1	39	55	



FINALIDAD/USO	Los tensiómetros están diseñados para medir la presión arterial de forma no invasiva. Un tensiómetro mide la presión (sistólica y diastólica) de la sangre que circula por las arterias. El resultado se expresa en mmHg (milímetros de mercurio) y tiene 2 valores: • presión sistólica • presión diastólica La presión arterial se mide con un brazalete adaptado a la morfología del paciente y un estetoscopio, que permite hacer un diagnóstico médico.										
ÁMBITO DE UTILIZACIÓN	Diagnóstico médico, seguimiento posoperatorio, seguimiento de mujeres embarazadas, seguimiento de personas que padecen enfermedades crónicas (hipertensión, diabetes, etc.). La medición no invasiva de la presión arterial se realiza con un tensiómetro y un estetoscopio. Un tensiómetro utiliza un manómetro para medir la contrapresión ejercida sobre una arteria por un brazalete inflable, mientras se ausculta la arteria.										
POBLACIÓN DE PACIENTES	Lactantes, pacientes pediátricos y adultos										
USUARIOS	Personal médico con formación en la medición no invasiva de la presión arterial. El aparato no está destinado a ser utilizado por personal no cualificado. Perfil de usuario: <table border="1" data-bbox="314 933 956 1237"> <tr> <td>Profesión</td><td>Personal de enfermería, médicos, cirujanos, matronas, otro personal sanitario</td></tr> <tr> <td>Sexo</td><td>M/F</td></tr> <tr> <td>Edad</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Nivel de estudios</td><td>Estudios superiores de medicina</td></tr> <tr> <td>Conocimientos específicos</td><td>Formación en la medición de la presión arterial</td></tr> </table>	Profesión	Personal de enfermería, médicos, cirujanos, matronas, otro personal sanitario	Sexo	M/F	Edad	>18	Nivel de estudios	Estudios superiores de medicina	Conocimientos específicos	Formación en la medición de la presión arterial
Profesión	Personal de enfermería, médicos, cirujanos, matronas, otro personal sanitario										
Sexo	M/F										
Edad	>18										
Nivel de estudios	Estudios superiores de medicina										
Conocimientos específicos	Formación en la medición de la presión arterial										



CONTRAINDICACIONES	No se conocen contraindicaciones.
COMPLICACIONES	Efectos secundarios directamente relacionados con la presión arterial: ninguno.
PRECAUCIONES	<u>Precauciones antes del uso:</u> 1/ Seleccione un brazalete adaptado a la morfología del paciente. El tamaño y la amplitud de uso se indican en el brazalete. 2/ Es indispensable que el brazalete tenga las conexiones adecuadas para el tensiómetro. 3/ El material debe revisarse antes de su uso: comprobación visual de su estado general y, en particular, de la presencia del manómetro, la ruedecilla de descompresión y de la perilla insufladora. El aparato no debe utilizarse en caso de que funcione mal (fugas del brazalete o del manómetro). <u>Precauciones durante y después del uso:</u> 4/ Si el aparato presenta fugas, vuelva a inflar el brazalete o cambie el aparato. 5/ El brazalete o el manguito no deben manipularse en ningún caso con un objeto punzante. 6/ Siga las instrucciones de limpieza y desinfección, y compruebe el aparato después de la desinfección.

4. DATOS TÉCNICOS

	MATERIALES	LECTURA DE LA PRESIÓN	SISTEMA DE FIJACIÓN
Manómetro	Cuerpo de aluminio Perilla de PVC Cristal de policarbonato Protector del manómetro: TPU (poliuretano) Válvula de descompresión de latón niquelado	Manómetro graduado 0 - 300 mmHg, Precisión ± 3 mmHg	Conector CMP001137 (conector hembra en el tensiómetro)
Brazalete SOFT CUFF®	Cuero artificial de PU Bolsa inflable de PU sellada	N/A	Tubo con conector A11313 (conector macho del brazalete)
Brazalete CLINIC®	Tejido recubierto de TPU, sellado por alta frecuencia	N/A	Tubo con conector A11313 (conector macho del brazalete)



- Se recomienda comprobar/calibrar el manómetro cada 12 meses.
- Bajo ninguna circunstancia debe penetrar líquido alguno en la parte neumática del brazalete o manguito, ya que podría provocar deterioros parciales o totales en el aparato de medición manual al que están conectados el brazalete o manguito.
- Para evitar cualquier riesgo, recomendamos el sistema de sellado DDM: A11313 con tapa.
- Bajo ninguna circunstancia se deben «pinzar» los tubos con pinzas u otros instrumentos inadecuados.
- Bajo ninguna circunstancia deben manipularse ni el brazalete ni el manguito con objetos punzantes.
- En ningún caso se debe inflar el brazalete ni el manguito sin enrollarlo y cerrarlo con las dos zonas de velcro en una extremidad o bien en un tubo redondo sin bordes ni partes afiladas.

Lista de piezas de recambio: La sustitución deberá realizarla un técnico de equipos biomédicos.

Tensiómetro LIAN® DESSILLONS aluminio y polímero (PC)

REFERENCIA	NOMBRE	CARACTERÍSTICAS
Brazalete Soft Cuff®	Brazalete velcro + bolsa inflable	Tejido con revestimiento y bolsa inflable de tejido con revestimiento de PU
Brazalete Clinic®	Brazalete monobloc	Tejido recubierto de PU, sellado por alta frecuencia
A10362	Vidrio	PC
A10363	Protector superior del manómetro	TPU
A10369	Carcasa del manómetro	ABS PC
A10365	Cuerpo	Aluminio
A10226	Perilla insufladora	PVC sin ftalatos
A10366	Protector inferior del manómetro	TPU
A10367	Mecanismo 0-300 mmHg	Latón
A10368	Válvula + filtro + arandela + circlips	
CMP001137	Conector hembra para enroscar	Latón niquelado



INSTRUCCIONES
DE USO

1. Es indispensable que el brazalete tenga las conexiones adecuadas para el tensiómetro.
2. Seleccione un brazalete adaptado a la morfología del paciente. El tamaño y la amplitud de uso se indican en el brazalete.
3. Deje que el paciente descanse durante 5 minutos
4. Coloque al paciente en una posición cómoda, con las piernas sin cruzar, los pies en el suelo, la espalda y el brazo apoyados, preferiblemente sin moverse ni hablar.
5. Sitúe el centro de la bolsa inflable, representado por un corazón, en el eje de la arteria humeral.
6. Envuelva correctamente el brazalete alrededor de la extremidad y sujételo utilizando el sistema de cierre suministrado. El brazalete debe colocarse en el centro del brazo y estar alineado con el corazón.
7. Una vez colocado el brazalete y listo para su uso, la marca INDEX debe estar entre el mín. y el máx. (eje del corazón). Si la marca INDEX supera el índice máximo situado en el eje del corazón, sustituya el brazalete por otro de un tamaño superior. Si la marca INDEX supera el índice mínimo en el extremo del margen señalado, sustituya el brazalete por otro de un tamaño inferior.
8. Cuando el brazalete y la marca INDEX estén colocados correctamente, puede comenzar el procedimiento de medición de la presión arterial.
9. Colóquese los auriculares del estetoscopio en los oídos, con la pieza torácica en posición de escucha, justo debajo del brazalete, sobre la arteria.
10. Asegúrese de que la válvula/ruedecilla de descompresión de la perilla está en posición cerrada y que se infla hasta 30 o 40 mmHg por encima de la presión estimada. La sangre ya no fluye por la pieza torácica y no se oye ningún sonido a través del estetoscopio.
11. Desenrosque ligeramente la válvula/ruedecilla de descompresión de la perilla para reducir lentamente la presión de inflado y permitir que la sangre vuelva a circular; los primeros latidos pueden oírse a través del estetoscopio.
12. En este punto, lea la presión indicada en el manómetro. Este valor corresponde a la presión máxima o presión sistólica.
13. A medida que continúa la descompresión, los latidos que se escuchan a través del estetoscopio se hacen más fuertes y luego más débiles, hasta hacerse inaudibles.
14. En este punto, lea la presión indicada. Este valor corresponde a la presión mínima o presión diastólica.
15. Desenrosque aún más la ruedecilla de descompresión para purgar completamente el aire que queda en la bolsa inflable.
16. Retire el brazalete.

PRESTACIONES
ESENCIALES

El tensiómetro permite medir la presión arterial de forma no invasiva con la ayuda de un brazalete y un estetoscopio.



Limpieza

→ Limpieza del manómetro

- | | |
|----------|---|
| A | Pulverizar con solución descontaminante. No utilizar detergentes ni sumergir en agua. |
|----------|---|

→ Limpieza de **SOFT CUFF®** y **CLINIC®**

Producto recomendado: *DETERQUAT/ANIOS*.

- | | |
|----------|--|
| A | Pulverizar una espuma detergente, desinfectante y bactericida sobre el brazalete, con cuidado de distribuir el producto de forma uniforme. |
| B | Dejar reposar durante 15 minutos. |
| C | No es necesario aclarar; basta con limpiar con una toallita de un solo uso. |

→ Limpieza por inmersión de **SOFT CUFF®**

Producto recomendado: *ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- | | |
|----------|---|
| A | Quitar la bolsa inflable del brazalete o del manguito |
| B | Limpiar el brazalete en agua o en la lavadora a 40° (60° es el máximo), sin centrifugar. El número de veces que se lave el brazalete en la lavadora y la temperatura a la que se lave reducirán su vida útil. |

→ Limpieza por inmersión de **CLINIC®**

Producto recomendado: *ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- | | |
|----------|---|
| A | Cierre el tubo o tubos con el sistema de cierre provisto:
•Conector con tapa: A11313 |
| B | Sumergir el conjunto de tubo y brazalete en una solución. |
| C | Tiempo de inmersión: 15 minutos. |
| D | Aclarar abundantemente con agua; renovar el baño de inmersión después de cada uso. |

Eliminación segura del aparato

Tras su descontaminación, el aparato sanitario debe eliminarse de acuerdo con las prácticas vigentes locales.

Debe eliminarse en un contenedor específico de residuos domésticos, residuos industriales no peligrosos y residuos industriales valorizables.

Uso

TEMPERATURA	HUMEDAD	PRESIÓN
+10 °C a +40 °C	De 15 % a 85 % (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa

Conservación

TIPO DE EMBALAJE	TEMPERATURA	HUMEDAD	PRESIÓN
Origen	De -20 °C a 70 °C	De 15 % a 90 % (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa



Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el aparato deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

9. GARANTÍA

GARANTÍA	Spengler sustituirá o reparará los aparatos que no funcionen como se describe en las instrucciones. El periodo de garantía es de 24 meses.
GARANTÍA LIMITADA	El producto debe utilizarse conforme a las instrucciones y para el fin previsto; no debe haber sido modificado ni dañado accidentalmente antes de su uso.

10. SÍMBOLOS UTILIZADOS

SÍMBOLO	INFORMACIÓN	SÍMBOLO	INFORMACIÓN
	Fabricante		Límite de temperatura
	Producto sanitario		Limitación de la humedad
	Referencia catálogo		Limitación de la presión atmosférica
	Manómetro		Estuche
	Fecha de fabricación		CE
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie		Representante en Suiza
	Brazalete		Instrucciones de uso



1. IDENTIFICATIE VAN HET APPARAAT	30
2. GEBRUIKSDOEL VAN HET APPARAAT	33
3. CONTRA-INDICATIES, COMPLICATIES EN VOORZORGSMaatregelen	34
4. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN	34
5. ONDERHOUD EN KALIBRATIE	35
6. GEBRUIK VAN HET APPARAAT, PRESTATIES	36
7. REINIGING, BEWARING EN VERWIJDERING	37
8. INFORMATIE BIJ EEN ERNSTIG INCIDENT	38
9. GARANTIE	38
10. GEBRUIKTE SYMBOLEN	38



De aneroïde bloeddrukmeter is een medisch apparaat waarmee u de bloeddruk kunt meten door middel van auscultatie, met behulp van een arm- of dijmanchet en een stethoscoop.

De bloeddrukmeter is een zeer licht apparaat met een handpomp en een aneroïde membraan. Deze zeer nauwkeurige manometer met een schaalverdeling van 0 tot 300 mmHg is gemonteerd op een kraan van geanodiseerd aluminium, voorzien van een ontluchtingsknop of ontluchtingsventiel.

De grootte van de wijzerplaat vergemakkelijkt het aflezen van de gemeten waarden. Nauwkeurigheid van ± 3 mm gegarandeerd over het hele meetbereik.

-Het apparaat behoort tot de klasse Im.

- De levensduur van het apparaat hangt af van het gebruik en van de reinigings-/desinfectiecyclus. De levensduur van de manometer bedraagt 2 jaar.

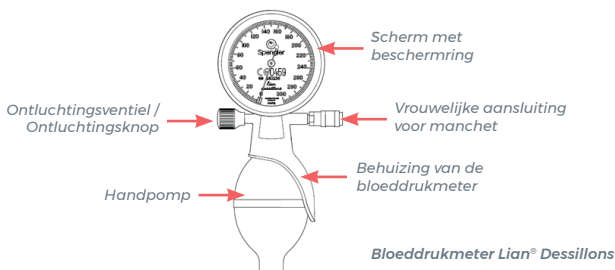
- Het apparaat is bestemd voor gebruik met andere apparaten: manchetten voor de bloeddrukmeting (gamma SOFT CUFF® of CLINIC®) en stethoscoop voor het bepalen van de bloeddruk.

- De maat van de manchet moet zijn aangepast aan de omtrek van het ledemaat van de patiënt.

Referenties LIAN® DESSILLONS

NAAM	REFERENTIE	REFERENTIE MET MANCHET SOFT CUFF®	REFERENTIE MET MANCHET CLINIC®
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Soft Cuff® small volwassene		TS50003S	
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Soft Cuff® volwassene		TS50004S	
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Soft Cuff® large volwassene		TS50005S	
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Soft Cuff® Multi-Manchet		TS53000S	
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Clinic® small volwassene			TI50003S
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Clinic® volwassene			TI50004S
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Clinic® large volwassene			TI50005S
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons Manchet Clinic® Multi-Manchet			TI53000S
Bloeddrukmeter Spengler Lian® Dessillons alleen manometer	A10370S		

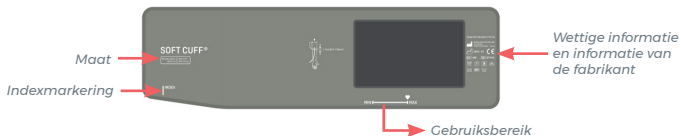




Bloeddrukmeter Lian® Dessillons

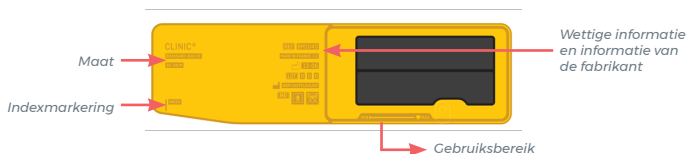
Referentie en maat van de arm- en dijmanchetten Soft Cuff®

REFERENTIE MET AANSLUITING	NAAM	UITGANG	OMTREK (CM)		KLEUR SLANG
			MIN.	MAX.	
BT101S	Manchet maat zuigeling bajonet	1	6	12	ZWARTE
BT102S	Manchet maat kind bajonet	1	11	22	
BT103S	Manchet maat small volwassene bajonet	1	16	28	
BT104S	Manchet maat volwassene bajonet	1	26	33	
BT105S	Manchet maat large volwassene bajonet	1	33	41	
CT104S	Manchet maat volwassene bajonet	1	39	55	



Referentie en maat van de arm- en dijmanchetten Clinic®

REFERENTIE MET AANSLUITING EN DOP	NAAM	UITGANG	OMTREK (CM)		KLEUR SLANG
			MIN.	MAX.	
BM101S	Manchet maat zuigeling bajonet	1	6	12	ZWARTE
BM102S	Manchet maat kind bajonet	1	11	22	
BM103S	Manchet maat small volwassene bajonet	1	16	28	
BM104S	Manchet maat volwassene bajonet	1	26	33	
BM105S	Manchet maat large volwassene bajonet	1	33	41	
CM104S	Manchet maat volwassene bajonet	1	39	55	



GEBRUIKSDOEL/ INDICATIE	De bloeddrukmeters zijn ontworpen voor een niet-invasieve meting van de bloeddruk. Een bloeddrukmeter meet de (systolische en diastolische) druk van het bloed dat in de slagaders circuleert. Het meetresultaat wordt uitgedrukt in mmHg (millimeter kwikdruk) en omvat 2 waarden: • de systolische druk; • de diastolische druk. De bloeddruk wordt gemeten met behulp van een manchet die is aangepast aan de lichaamsbouw van de patiënt en een stethoscoop, zodat een medische diagnose kan worden gesteld.										
GEBRUIKSDOMEIN	Medische diagnose, postoperatieve controle, controle bij zwangere vrouwen, controle van mensen die lijden aan chronische ziekten (hoge bloeddruk, diabetes, enz.). De niet-invasieve bloeddrukmeting wordt uitgevoerd met behulp van een bloeddrukmeter en een stethoscoop. Een manometer meet de tegendruk die door een opgepompte manchet wordt uitgeoefend op een slagader, terwijl de slagader wordt geausculteerd met de stethoscoop.										
PATIËNTENPOPULATIE	Zuigelingen, pediatrie patiënten en volwassenen										
GEBRUIKERS	Medisch personeel getraind in niet-invasieve bloeddrukmeting. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door leken. Gebruikersprofiel: <table border="1" data-bbox="335 885 974 1214"> <tr> <td>Beroep</td><td>Gediplomeerd verpleegkundige, verpleegkundige operatiekamer, arts, chirurg, verloskundige, ander zorgpersoneel</td></tr> <tr> <td>Geslacht</td><td>M/V</td></tr> <tr> <td>Leeftijd</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Studieniveau</td><td>Hogere studies in het medische domein</td></tr> <tr> <td>Specifieke kennis</td><td>Getraind in bloeddrukmeting</td></tr> </table>	Beroep	Gediplomeerd verpleegkundige, verpleegkundige operatiekamer, arts, chirurg, verloskundige, ander zorgpersoneel	Geslacht	M/V	Leeftijd	>18	Studieniveau	Hogere studies in het medische domein	Specifieke kennis	Getraind in bloeddrukmeting
Beroep	Gediplomeerd verpleegkundige, verpleegkundige operatiekamer, arts, chirurg, verloskundige, ander zorgpersoneel										
Geslacht	M/V										
Leeftijd	>18										
Studieniveau	Hogere studies in het medische domein										
Specifieke kennis	Getraind in bloeddrukmeting										



CONTRA-INDICATIES	Er zijn geen bekende contra-indicaties.
COMPLICATIES	Bijwerkingen die rechtstreeks verband houden met de bloeddrukmeting: geen.
TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN	<u>Voorzorgsmaatregelen vóór het gebruik:</u> 1/ Gebruik een manchet die is aangepast aan de lichaamsbouw van de patiënt. De maat en het gebruiksbereik zijn aangegeven op de manchet. 2/ Het is belangrijk dat de manchet de juiste aansluitingen heeft voor de bloeddrukmeter. 3/ Controleer het apparaat vóór elk gebruik: visuele controle van de algemene staat en vooral van de aanwezigheid van de manometer, de ontluichtingsknop en de handpomp. Als het apparaat niet goed werkt (lekken van de manchet of de manometer), mag u het niet gebruiken. <u>Voorzorgsmaatregelen tijdens en na het gebruik:</u> 4/ Als het apparaat lekt, moet u de manchet opnieuw oppompen of het apparaat vervangen. 5/ De arm- of dijsmanchet mag in geen geval worden aangeraakt met een scherp voorwerp. 6/ Volg de instructies voor reiniging en desinfectie en controleer het apparaat na het desinfecteren.

4. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

	MATERIALEN	DRUKMETING	BEVESTIGINGSSYSTEEM
Manometer	Aluminium behuizing Handpomp van pvc Polycarbonaatglas Bescherming manometer: TPU (polyurethaan) Ontluichtingsventiel van vernikkelde messing	Manometer met schaalverdeling 0 - 300 mmHg, Nauwkeurigheid ± 3 mmHg	Aansluiting CMP001137 (vrouwelijke aansluiting op bloeddrukmeter)
Manchet SOFT CUFF®	PU leder Zak van gelast PU	Nvt	Slang met aansluiting A11313 (mannelijke aansluiting van de manchet)
Manchet CLINIC®	Stof met TPU-coating, HF-gelast	Nvt	Slang met aansluiting A11313 (mannelijke aansluiting van de manchet)



- Het wordt aanbevolen om de manometer om de 12 maanden te controleren/kalibreren.
- In geen enkel geval mag er vloeistof terechtkomen in het luchtgedeelte van de arm- of dijmanchet. Dat zou namelijk het manuele meetapparaat waarop de manchet is aangesloten geheel of gedeeltelijk kunnen beschadigen.
- Om elk risico te vermijden, raden wij de DDM-afdichting aan: A11313 met dop.
- In geen geval mag een slang worden 'geklemd' met behulp van een tang of een ander ongeschikt instrument.
- De arm- of dijmanchet mag in geen geval worden aangeraakt met een scherp voorwerp.
- De arm- of dijmanchet mag niet worden opgepompt voordat hij is aangebracht op een ledemaat of een ronde buis zonder scherpe randen of delen, met de twee klittenbanddelen dichtgemaakt.

Lijst van de reserveonderdelen: Een biomedisch technicus moet de onderdelen vervangen.

Bloeddrukmeter LIAN® DESSILLONS aluminium en polymeer (PC)

REFERENTIE	NAAM	EIGENSCHAPPEN
Manchet Soft Cuff®	Manchet klittenband + zak	Gecoate stof en PU-gecoate stoffen zak
Manchet Clinic®	Manchet uit één stuk	Stof met PU-coating, HF-gelast
A10362	Glas	PC
A10363	Bescherming manometer bovenaan	TPU
A10369	Behuizing manometer	ABS PC
A10365	Behuizing	Aluminium
A10226	Handpomp	Ftalaatvrij pvc
A10366	Bescherming manometer onderaan	TPU
A10367	Mechanisme 0-300 mmHg	Messing
A10368	Ventiel + filter + sluitring + circlips	
CMP001137	Vrouwelijke schroefaansluiting	Vernikkelde messing



GEBRUIKSAANWIJZING

1. Het is belangrijk dat de manchet de juiste aansluitingen heeft voor de bloeddrukmeter.
2. Gebruik een manchet die is aangepast aan de lichaamsbouw van de patiënt. De maat en het gebruiksbereik zijn aangegeven op de manchet.
3. Laat de patiënt 5 minuten rusten.
4. Laat de patiënt in een comfortabele houding zitten, de benen niet gekruist, voeten op de grond, rug en arm ondersteund, bij voorkeur zonder te bewegen of te praten.
5. Plaats het midden van de zak, aangeduid met een hart, op de as van de armsgader.
6. Breng de manchet correct aan rond het ledemaat en maak hem vast met het daartoe voorziene bevestigingssysteem. De manchet moet in het midden van de arm zitten, op dezelfde hoogte als het hart.
7. Zodra de manchet is aangebracht en klaar is voor gebruik, moet de INDEX zich tussen de Min en de Max bevinden (de as van het hart). Als de INDEX zich voorbij de maximumindex op de as van het hart bevindt, moet u de manchet vervangen door een één maat grotere manchet. Als de INDEX zich voorbij de minimumindex aan de rand van het bereik bevindt, moet u de manchet vervangen door een één maat kleinere manchet.
8. Zodra de manchet correct is aangebracht en de INDEX zich binnen het bereik bevindt, kan de bloeddrukmeting van start gaan.
9. Plaats de oorstukken van de stethoscoop in uw oren en het borststuk in de luisterstand vlak onder de manchet, op het slagadertraject.
10. Zorg ervoor dat het ontluichtingsventiel/de ontluichtingsknop van de handpomp dicht is en pomp de manchet op tot 30 of 40 mmHg boven de veronderstelde druk. Ter hoogte van het borststuk circuleert het bloed niet meer, er is geen geluid meer te horen door de stethoscoop.
11. Draai het ontluichtingsventiel/de ontluichtingsknop van de handpomp lichtjes los om de druk langzaam te verlagen zodat het bloed weer kan stromen. Door de stethoscoop zijn de eerste tonen te horen.
12. Lees tegelijk de druk af die wordt aangegeven door de manometer. De waarde stemt overeen met de maximumdruk of systolische druk.
13. Laat de manchet verder leeglopen. De tonen die u hoort door de stethoscoop worden luider en vervolgens vager tot ze onhoorbaar zijn.
14. Lees tegelijk de druk af die wordt aangegeven. De waarde stemt overeen met de minimumdruk of diastolische druk.
15. Draai de ontluichtingsknop verder los om de resterende lucht uit de zak te verwijderen.
16. Verwijder de manchet.

ESSENTIËLE
PRESTATIES

De bloeddrukmeter maakt een niet-invasieve bloeddrukmeting mogelijk met behulp van een manchet en een stethoscoop.



Reiniging

→ Reiniging van de manometer

- A** Verstuif een desinfecterende oplossing. Gebruik geen detergent, dompel de manometer niet onder.

→ Reiniging SOFT CUFF® en CLINIC®

Aanbevolen product: DETERQUAT / ANIOS.

- A** Verstuif een reinigend, desinfecterend en bacteriedodend schuim op de manchet. Zorg ervoor dat u het product gelijkmatig verdeelt.
- B** Laat het product 15 minuten inwerken.
- C** Naspoelen is niet nodig. Veeg de manchet gewoon schoon met een wegwerpdoekje.

→ Reiniging door onderdompeling SOFT CUFF®

Aanbevolen product: ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- A** Verwijder de zak van de arm- of dijsmanchet.
- B** Reinig de manchet met water of in de wasmachine op 40° (60° is het maximum), zonder droogzwieren. Het aantal wasbeurten in de machine en de wastemperatuur verkorten de levensduur van de manchet.

→ Reiniging door onderdompeling CLINIC®

Aanbevolen product: ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- A** Sluit de slang(en) met het voorziene sluitsysteem:
• Aansluiting met dop: A11313
- B** Dompel de slang en de manchetten onder in een oplossing.
- C** Duur van de onderdompeling: 15 minuten.
- D** Spoel grondig na met water en ververs de dompelvloeistof na elk gebruik.

Veilig verwijderen van het apparaat

Het medische apparaat mag pas worden weggegooid na ontsmetting en volgens de geldende procedures in uw instelling.

Het moet worden weggegooid in een speciale container voor met huishoudelijk afval gelijkgesteld afval, gewoon industrieel afval of recycleerbaar industrieel afval.

Gebruik

TEMPERATUUR	VOCHTIGHEID	DRUK
+ 10°C tot 40°C	15 % tot 85 % (geen condensatie)	700 hPa tot 1060 hPa

Bewaring

TYPE VERPAKKING	TEMPERATUUR	VOCHTIGHEID	DRUK
Oorspronkelijke verpakking	-20°C tot 70°C	15 % tot 90 % (geen condensatie)	700 hPa tot 1060 hPa



Elk ernstig incident dat verband houdt met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

9. GARANTIE

GARANTIE	Spengler vervangt of repareert elk apparaat dat niet werkt zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing. De garantie is 24 maanden geldig.
GRENZEN VAN DE GARANTIE	Het product moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en voor de voorziene indicaties; het mag niet zijn gewijzigd of per ongeluk zijn beschadigd vóór het gebruik.

10. GEBRUIKTE SYMBOLEN

SYMBOOL	INFORMATIE	SYMBOOL	INFORMATIE
	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	Medisch apparaat		Vochtigheidsbegrenzing
	Catalogusreferentie		Luchtdrukbeperking
	Manometer		Etui
	Productiedatum		CE
	Partijnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Serienummer		Zwitserse vertegenwoordiger
	Manchet		Gebruiksaanwijzing



1. OPIS WYROBU	40
2. PRZEZNACZENIE WYROBU	43
3. PRZECIWWSKAZANIA, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	44
4. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE.....	44
5. KONSERWACJA I KALIBRACJA	45
6. SPOSÓB UŻYCIA WYROBU, PARAMETRY FUNKCJONALNE.....	46
7. CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA.....	47
8. INFORMACJE NA WYPADEK ZAISTNIENIA POWAŻNEGO INCYDENTU	48
9. GWARANCJA	48
10. STOSOWANE SYMBOLE	48



Cięśnieniomierz zegarowy to wyrób medyczny umożliwiający pomiar ciśnienia krwi metodą osłuchową, z użyciem mankietu naramiennego lub udowego i stetoskopu.

Jest to ciśnieniomierz mechaniczny z gruszką i manometrem membranowym, bardzo lekki.

Precyzyjny manometr z podziałką od 0 do 300 mmHg jest zamocowany na zaworze z anodowanego aluminium, wyposażonym w pokrętkę lub zawór dekompresyjny.

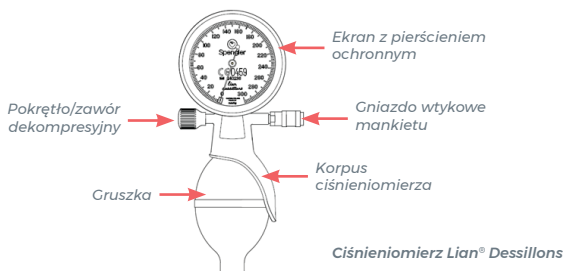
Duża tarcza ułatwia odczyt zmierzonych wartości. Urządzenie gwarantuje pomiar z dokładnością ± 3 mm w całym zakresie pomiarowym.

- Jest to wyrób medyczny klasy I(m).
- Okres trwałości zależy od sposobu użytkowania wyrobu i cykli czyszczenia/odkażania. Okres trwałości manometru wynosi 2 lata.
- Wyrób przeznaczony jest do stosowania razem z innymi elementami: mankietami do pomiaru ciśnienia (gama SOFT CUFF® lub CLINIC®) oraz stetoskopem do ustalenia wartości ciśnienia krwi.
- Rozmiar mankieta należy dostosować do wielkości kończyny pacjenta.

Oznaczenia LIAN® DESSILLONS

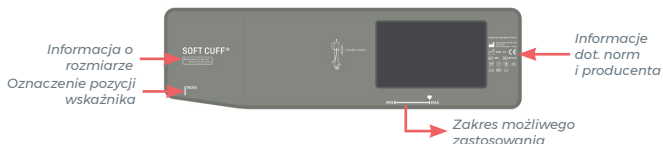
NAZWA	OZNACZENIE	OZNACZENIE DLA MODELU Z MANKIETEM SOFT CUFF®	OZNACZENIE DLA MODELU Z MANKIETEM CLINIC®
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla dorosłych, mały		TS50003S	
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla dorosłych		TS50004S	
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla dorosłych, duży		TS50005S	
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Soft Cuff® z wymiennymi mankietami		TS53000S	
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Clinic® dla dorosłych, mały			TI50003S
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Clinic® dla dorosłych			TI50004S
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Clinic® dla dorosłych, duży			TI50005S
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons Mankiet Clinic® z wymiennymi mankietami			TI53000S
Cięśnieniomierz Spengler Lian® Dessillons sam manometr	A10370S		





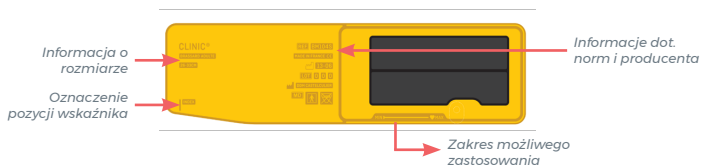
Oznaczenie i rozmiar mankietów naramiennych i udowych Soft Cuff®

OZNACZENIE Z GNAZDEM	NAZWA	WYJŚCIE	OBWÓD (CM)		KOLOR WĘŻYKA
			MIN.	MAKS.	
BT101S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla niemowląt	1	6	12	CZARNA
BT102S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dzieci	1	11	22	
BT103S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych, mały	1	16	28	
BT104S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych	1	26	33	
BT105S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych, duży	1	33	41	
CT104S	Mankiet udowy ze złączką, rozmiar dla dorosłych	1	39	55	



Oznaczenie i rozmiar mankietów naramiennych i udowych Clinic®

OZNACZENIE Z GNIAZDEM I ZATYCZKĄ	NAZWA	WYJŚCIE	OBWÓD (CM)		KOLOR WĘŻYKA
			MIN.	MAKS.	
BM101S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla niemowląt	1	6	12	CZARNA
BM102S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dzieci	1	11	22	
BM103S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych, mały	1	16	28	
BM104S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych	1	26	33	
BM105S	Mankiet ze złączką, rozmiar dla dorosłych, duży	1	33	41	
CM104S	Mankiet udowy ze złączką, rozmiar dla dorosłych	1	39	55	



PRZEZNACZENIE/ WSKAZANIA	Cięśniomierze przeznaczone są do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Cięśniomierz mierzy ciśnienie (skurczowe i rozkurczowe) krwi krążącej w tętnicach. Otrzymany wynik wyrażony jest w mmHg (milimetrach słupa rtęci) i wskazuje 2 wartości: • ciśnienie skurczowe, • ciśnienie rozkurczowe. Pomiar ciśnienia krwi odbywa się za pomocą mankietu dostosowanego do budowy ciała pacjenta oraz stetoskopu, który pozwala na postawienie diagnozy medycznej.										
ZAKRES STOSOWANIA	Diagnostyka medyczna, monitorowanie pooperacyjne, monitorowanie kobiet w ciąży, monitorowanie osób cierpiących na choroby przewlekłe (nadciśnienie, cukrzyca itp.). Nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego wykonywany jest z użyciem ciśnieniomierza i stetoskopu. Ciężniomierz umożliwia pomiar za pomocą manometru przeciwcisnienia wywieranego na tętnicę przez napompowany mankieta podczas osłuchiwania tętnicy.										
DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW	Niemowlęta, pacjenci pediatryczni i dorośli										
UŻYTKOWNICY	Personel medyczny przeszkolony w zakresie nieinwazyjnej techniki pomiaru ciśnienia krwi. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących personelem medycznym. Profil użytkownika: <table border="1" data-bbox="304 882 944 1275"> <tr> <td>Zawód</td><td>Dyplomowane pielęgniarki/ dyplomowani pielęgniarze, instrumentariuszki/ instrumentariusze, lekarze, chirurdzy, położne, inny personel ochrony zdrowia</td></tr> <tr> <td>Płeć</td><td>M/K</td></tr> <tr> <td>Wiek</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Wykształcenie</td><td>Studia wyższe w dziedzinie medycyny</td></tr> <tr> <td>Wiedza specjalistyczna</td><td>Szkolenie z techniki pomiaru ciśnienia krwi</td></tr> </table>	Zawód	Dyplomowane pielęgniarki/ dyplomowani pielęgniarze, instrumentariuszki/ instrumentariusze, lekarze, chirurdzy, położne, inny personel ochrony zdrowia	Płeć	M/K	Wiek	>18	Wykształcenie	Studia wyższe w dziedzinie medycyny	Wiedza specjalistyczna	Szkolenie z techniki pomiaru ciśnienia krwi
Zawód	Dyplomowane pielęgniarki/ dyplomowani pielęgniarze, instrumentariuszki/ instrumentariusze, lekarze, chirurdzy, położne, inny personel ochrony zdrowia										
Płeć	M/K										
Wiek	>18										
Wykształcenie	Studia wyższe w dziedzinie medycyny										
Wiedza specjalistyczna	Szkolenie z techniki pomiaru ciśnienia krwi										



3. PRZECIWSKAZANIA, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PRZECIWSKAZANIA	Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	Skutki uboczne bezpośrednio związane z pomiarem ciśnienia krwi: brak.
ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	<u>Środki ostrożności, które należy zastosować przed użyciem:</u> - Wybrać mankiet dostosowany do budowy ciała pacjenta. Rozmiar i zakres zastosowania są wskazane na mankiecie. - Mankiet musi posiadać złącze dostosowane do ciśnieniomierza. - Przed każdym użyciem konieczna jest kontrola sprzętu: należy wizualnie sprawdzić jego ogólny stan, a przede wszystkim obecność manometru, zaworu dekompresyjnego i gruszki. Jeśli stan ciśnieniomierza wskazuje na nieprawidłowości (nieszczelność mankietu lub manometru), nie należy go używać. <u>Środki ostrożności, które należy zastosować podczas pomiaru i po użyciu urządzenia:</u> - W przypadku nieszczelności napompować mankiet ponownie lub wymienić wyrób. - W żadnym wypadku nie należy obsługiwać mankietu naramiennego lub udowego za pomocą ostrych przedmiotów. - Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji oraz sprawdzać wyrób po dezynfekcji.

4. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

	MATERIAŁ	ODCZYT CIŚNIENIA	SYSTEM MOCOWANIA
Manometr	Korpus z aluminium Gruszka z PCV Szkło poliwęglanowe Osłona manometru: TPU (poliuretan termoplastyczny) Zawór dekompresyjny z mosiądzu niklowanego	Manometr z podziałką od 0 do 300 mmHg Dokładność ± 3 mmHg	Złącze CMP001137 (gniazdo wtykowe w ciśnieniomierzu)
Mankiet SOFT CUFF®	Skóra PU Wkład ze zgrzewanej folii PU	Nie dotyczy	Wężyk z zaworem A11313 (wtyczka do mankietu)
Mankiet CLINIC®	Tkanina z powłoką TPU, zgrzewana HF	Nie dotyczy	Wężyk z zaworem A11313 (wtyczka do mankietu)



- Zaleca się kontrolę/kalibrację manometru co 12 miesięcy.
- W żadnym wypadku nie należy dopuścić, by do części pneumatycznej mankietu przedostał się płyn, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite uszkodzenie ręcznego urządzenia pomiarowego, do którego podłączony jest mankiety.
- Aby uniknąć takiego ryzyka, polecamy zastosowanie systemu zamykania DDM: A11313 z zatyczką.
- W żadnym wypadku nie należy „zaciskać” rurki za pomocą szczypiec lub innego nieodpowiedniego narzędzia.
- W żadnym wypadku nie należy obsługiwać mankietu naramiennego lub udowego za pomocą ostrych przedmiotów.
- W żadnym wypadku nie należy napompowywać mankietu, zanim zostanie zawinięty i zapięty za pomocą dwóch rzepów na kończyźnie lub okrągłej rurce bez krawędzi i ostrych części.

Wykaz części zamiennych: Wymiana musi być wykonywana przez technika biomedycznego.

Ciśnieniomierz LIAN® DESSILLONS aluminium i polimer (PC)

OZNACZENIE	NAZWA	CECHY CHARAKTERYSTYCZNE
Mankiet Soft Cuff®	Mankiet na rzep + wkład	wkład z tkaniny z powłoką poliuretanową
Mankiet Clinic®	Mankiet jednoczęściowy	Tkanina z powłoką poliuretanową, zgrzewana HF
A10362	Szkło	Poliwęglan
A10363	Górna osłona manometru	TPU
A10369	Obudowa manometru	ABS PC
A10365	Korpus	Aluminium
A10226	Gruszka	PCW niezawierający ftalanów
A10366	Dolna osłona manometru	TPU
A10367	Mechanizm 0–300 mmHg	Mosiądz
A10368	Zawór + filtr + podkładka + pierścień circlip	
CMP001137	Przykręcone gniazdo wtykowe	Mosiądz niklowany



SPOSÓB UŻYCIA

1. Konieczne jest, by mankiet posiadał złącze dostosowane do ciśnieniomierza.
2. Wybrać mankiet dostosowany do budowy ciała pacjenta. Rozmiar i zakres zastosowania są wskazane na mankiecie.
3. Przed rozpoczęciem pomiaru pacjent powinien odpoczywać przez 5 minut.
4. Pacjent powinien usiąść w wygodnej pozycji, z nogami nieskrzyżowanymi, stopami na podłodze, plecami i ramionami podpartymi; podczas badania nie poruszać się i nie mówić.
5. Umieścić środek mankietu oznaczony symbolem serca w osi tętnicy ramiennej.
6. Owinąć poprawnie mankiet wokół kończyny i zabezpieczyć rzepem zapewniającym nieprzesuwanie się. Mankiet powinien znajdować się na środku ramienia, na wysokości serca.
7. Gdy mankiet jest już założony i gotowy do użycia, wskaźnik musi znajdować się pomiędzy Min i Max (oś serca). Jeśli wskaźnik znajdzie się poza oznaczeniem Max znajdującym się na osi serca, należy wymienić mankiet na większy. Jeśli wskaźnik znajdzie się poza oznaczeniem Min znajdującym się na końcu zakresu, należy wymienić mankiet na mniejszy.
8. Po prawidłowym ułożeniu mankietu i wskaźnika można rozpocząć procedurę pomiaru ciśnienia krwi.
9. Umieścić oliwki liry stetoskopu w uszach, a membranę głowicy tuż pod mankietem, w miejscu przejścia tętnicy.
10. Upewnić się, że pokrętko/zawór dekompresyjny gruszki jest w pozycji zamkniętej, i napompować do poziomu o 30 lub 40 mmHg wyższego od oczekiwanego ciśnienia. Krew nie krąży już na poziomie membrany, przez stetoskop nie słychać żadnego dźwięku.
11. Lekko odkręcić pokrętko zaworu dekompresyjnego gruszki, aby powoli zmniejszać ciśnienie i pozwolić krwi ponownie krążyć, pierwsze uderzenia są wyczuwalne stetoskopem.
12. W tym momencie należy odczytać ciśnienie wskazywane przez manometr, wartość ta odpowiada ciśnieniu skurczowemu.
13. Kontynuować dekompresję, uderzenia odbierane przez stetoskop wzmacniają się, a następnie zanikają i stają się niesłyszalne.
14. W tym momencie należy odczytać ciśnienie wskazywane przez manometr, wartość ta odpowiada ciśnieniu rozkurczowemu.
15. Nadal odkręcać pokrętko zaworu dekompresyjnego, aby całkowicie usunąć powietrze pozostałe we wkładzie mankietu.
16. Zdjąć mankiet.

ZASADNICZE
PARAMETRY
FUNKCJONALNE

Cięśnieniomierz umożliwia pomiar ciśnienia tętniczego metodą nieinwazyjną z użyciem mankietu i stetoskopu.



Operacja czyszczenia

→ Czyszczenie manometru

- A** Spryskanie roztworem odkażającym. Nie używać detergentów, nie zanurzać.

→ Czyszczenie **SOFT CUFF®** i **CLINIC®**

Zalecany produkt: *DETERQUAT/ANIOS*.

- A** Spryskać mankiet środkiem myjącym, dezynfekującym, pianką bakteriobójczą, starannie rozprowadzając środek na całej powierzchni.
- B** Pozostawić na 15 minut.
- C** Spłukiwanie nie jest konieczne, należy przetrzeć chusteczką jednorazowego użytku.

→ Czyszczenie zanurzeniowe **SOFT CUFF®**:

Zalecany produkt: *ANIOS'CLEAN EXCEL D/STERANIOS*

- A** Wyjąć wkład z mankieta
- B** Prać mankiet ręcznie lub w pralce w wodzie o temperaturze 40° (maksymalnie 60°), nie wirować. Liczba prań w pralce oraz temperatura prania mają wpływ na czas używalności mankieta.

→ Czyszczenie zanurzeniowe **CLINIC®**

Zalecany produkt: *ANIOS'CLEAN EXCEL D/STERANIOS*

- A** Zatkać wężyk(i) za pomocą dołączonego systemu zamykania:
• Gniazdo z zatyczką: A11313
- B** Zanurzyć wężyk i mankiet w roztworze.
- C** Czas zanurzenia: 15 minut.
- D** Ostrożnie spłukiwać wodą, po każdym użyciu wymienić płyn.

Bezpieczna utylizacja wyrobu

Wyrób medyczny należy odkażać przed utylizacją i utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa placówce.

Należy go wrzucić do specjalnego pojemnika na odpady traktowane jak odpady bytowe, zwykle odpady przemysłowe lub odpady przemysłowe nadające się do odzysku.

Sposób użycia

TEMPERATURA	WILGOTNOŚĆ	CIŚNIENIE
+10°C do +40°C	15% do 85% (bez kondensacji)	700 hPa do 1060 hPa

Przechowywanie

RODZAJ OPAKOWANIA	TEMPERATURA	WILGOTNOŚĆ	CIŚNIENIE
Oryginalne	-20°C do 70°C	15% do 90% (bez kondensacji)	700 hPa do 1060 hPa



Każdy poważny incydent zaistniały w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

9. GWARANCJA

GWARANCJA	Spengler dokonuje wymiany lub naprawy każdego wyrobu, który nie działa w sposób zgodny z instrukcją. Okres tej gwarancji wynosi 24 miesiące.
OGRANICZENIE GWARANCJI	Produkt należy stosować zgodnie z instrukcją i zgodnie z przeznaczeniem; w produkcie nie można dokonywać modyfikacji; produkt nie może ulec przypadkowym uszkodzeniom przed użyciem.

10. STOSOWANE SYMBOLE

SYMBOL	INFORMACJA	SYMBOL	INFORMACJA
	Producent		Zakres temperatury
	Wyrób medyczny		Zakres wilgotności
	Oznaczenie katalogowe		Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Manometr		Etui
	Data produkcji		CE
	Nr partii		Zob. instrukcja użytkowania
	Nr serii		Przedstawiciel w Szwajcarii
	Mankiet		Podręcznik użytkownika



1. التعريف بالجهاز.....50
2. وجهة الجهاز.....53
3. موانع الاستعمال، والمضاعفات، والاحتياطات.....54
4. الخصائص التقنية.....54
5. الصيانة والمعايرة.....55
6. استخدام الجهاز والأداء.....56
7. التنظيف، والتخزين، والتخلص.....57
8. معلومات في حالة وقوع حادث خطير.....58
9. الضمان.....58
10. الرموز المستخدمة.....58

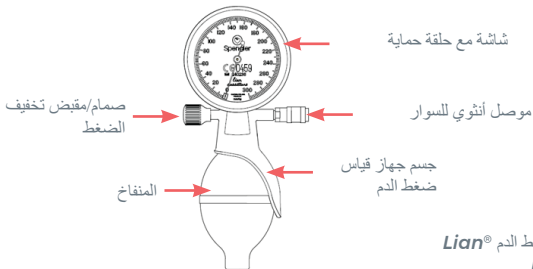


- مقياس ضغط الدم هو جهاز طبي يقيس الضغط الذي يمارسه الدم على الشرايين بطريقة التسمع التي تتطلب سوارًا أو طرفًا سفليًا وسماعة الطبيب.
- جهاز قياس ضغط الدم من النوع اليدوي مع غشاء لاساتلي، وخفيف جدًا.
- جهاز مقياس الضغط الدقيق مدرج من 0 إلى 300 ملم زئبق ومثبت على صنوبر من الألومنيوم المؤكسد، ومزود بزر أو صمام لتخفيف الضغط.
- أصبحت قراءة النتائج المقيسة أسهل بفضل حجم القرص. دقة ± 3 مم مضمونة على نطاق القياس بأكمله.
- الجهاز من فئة Im.
 - يتوقف العمر الافتراضي على استخدام الجهاز ودورات التنظيف/إزالة التلوث. العمر الافتراضي لمقياس الضغط هو عامان.
 - جهاز مُصمَّم للاستخدام مع أجهزة أخرى: أساور قياس ضغط الدم (من مجموعة SOFT CUFF® أو CLINIC®) وسماعة طبية لتحديد ضغط الدم.
 - يجب أن يتناسب حجم السوار مع حجم طرف المريض.

مراجع LIAN® DESSILLONS

اسم المنتج	المرجع	المرجع مع السوار SOFT CUFF®	المرجع مع السوار CLINIC®
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للشباب الصغار		TS50003S	
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للكبار		TS50004S	
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للبالغين الكبار		TS50005S	
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® أساور عديدة		TS53000S	
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Clinic® للشباب الصغار			TI50003S
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Clinic® للكبار			TI50004S
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Clinic® للبالغين الكبار			TI50005S
جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Clinic® أساور عديدة			TI53000S
جهاز مقياس الضغط Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع مقياس الضغط وحده	A10370S		

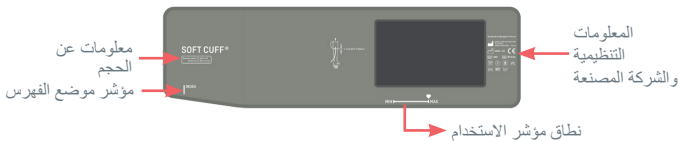




جهاز قياس ضغط الدم Lian®
Dessillons

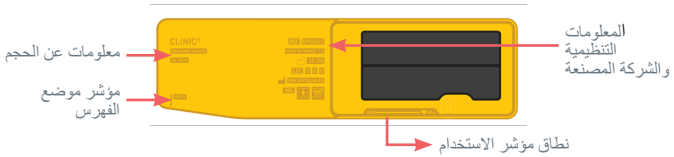
مرجع وحجم سوار Soft Cuff® والطرف سفلي

المرجع مع موصل	اسم المنتج	الإصدار	المحيط (سم)		لون الأنبوب
			الحد الأدنى	الحد الأقصى	
BT101S	سوار بحجم كف حديثي الولادة	1.	6.	12.	
BT102S	سوار بحجم كف طفل	1.	11.	22.	
BT103S	سوار بحجم كف شاب صغير	1.	16.	28.	
BT104S	سوار بحجم كف شاب	1.	26.	33.	
BT105S	سوار بحجم كف بالغ كبير	1.	33.	41.	
CT104S	طرف سفلي بحجم شاب	1.	39.	55.	



مرجع وحجم سوار Clinic® وطرف سفلي

المرجع مع موصل وغطاء	اسم المنتج	النتاج	المحيط (سم)		لون الأنبوب
			الحد الأدنى	الحد الأقصى	
BM101S	سوار بحجم كف حديثي الولادة	1.	6.	12.	
BM102S	سوار بحجم كف طفل	1.	11.	22.	
BM103S	سوار بحجم كف شاب صغير	1.	16.	28.	
BM104S	سوار بحجم كف شاب	1.	26.	33.	
BM105S	سوار بحجم كف بالغ كبير	1.	33.	41.	
CM104S	بإش مع حبل يلفس فرط	1.	39.	55.	



الوجهة/المؤشر	صُممت مقاييس ضغط الدم لقياس ضغط الدم بطريقة غير الجراحية. ويسمح مقياس ضغط الدم بقياس الضغوط (الانقباضية والانقباضية) للدم المنتشر في الشرايين. يتم التعبير عن القراءات بـ mmHg (مليمتر زئبقي) وتتضمن قيمتين: • الضغط الانقباضي • الضغط الانقباضي يُقاس ضغط الدم باستخدام سوار ملائم لحجم المريض وسמاعة الطبيب، ومن ثَمَّ يُسمح بالتشخيص الطبي.										
مجال الاستخدام	التشخيص الطبي، المراقبة بعد العمليات الجراحية، متابعة النساء الحوامل، المرضى الذين يعانون أمراضًا مزمنة (ارتفاع ضغط الدم، السكري، وغيرها). يُجرى قياس غير جراحي لضغط الدم باستخدام مقياس ضغط الدم وسמاعة الطبيب. يسمح مقياس ضغط الدم بمقياس الضغط الخلفي على الشريان القادم من السوار المنتفخ أثناء فحص الشريان.										
عدد المرضى	الأطفال حديثو الولادة، والمرضى الأطفال، والبالغون										
المستخدمون	المستخدمون هم متخصصون في الرعاية الصحية ومدربون على تقنية القياس غير الجراحي لضغط الدم باستخدام الطريقة التسمعية. الجهاز غير مخصص للاستخدام من قِبَل الأشخاص العاديين. الملف التعريفي للمستخدم: <table border="1"> <tr> <td>الوظيفة</td><td>المرضى، والأطباء، والجراحون، والقابلات، وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية.</td></tr> <tr> <td>الجنس</td><td>ذكور/إناث</td></tr> <tr> <td>العمر</td><td>أكثر من 18</td></tr> <tr> <td>المستوى التعليمي</td><td>الدراسات الطبية</td></tr> <tr> <td>المهارات الخاصة</td><td>معرفة تقنية قياس ضغط الدم</td></tr> </table>	الوظيفة	المرضى، والأطباء، والجراحون، والقابلات، وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية.	الجنس	ذكور/إناث	العمر	أكثر من 18	المستوى التعليمي	الدراسات الطبية	المهارات الخاصة	معرفة تقنية قياس ضغط الدم
الوظيفة	المرضى، والأطباء، والجراحون، والقابلات، وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية.										
الجنس	ذكور/إناث										
العمر	أكثر من 18										
المستوى التعليمي	الدراسات الطبية										
المهارات الخاصة	معرفة تقنية قياس ضغط الدم										

موانع الاستعمال	لا توجد موانع معروفة
المضاعفات	الآثار الجانبية المرتبطة بقياس ضغط الدم: لا شيء
الاحتياطات اللازمة	احتياطات قبل الاستخدام: 1/ حيد السوار الذي يلائم مورفولوجية المريض يشار إلى حجم ونطاق استخدام السوار. 2/ يجب أن يحتوي السوار على موصل متوافق مع مقياس الضغط. 3/ يجب فحص الجهاز قبل الاستخدام: مراقبة الحالة العامة بصرياً، وخاصة وجود مقياس الضغط، وصمام تخفيف الضغط، ومصباح التضخم. إذا أظهر الجهاز خللاً وظيفياً (تسرب من السوار أو مقياس الضغط)، فلا يجوز استخدامه. احتياطات قبل وأثناء الاستخدام: 4/ في حالة تسرب الجهاز، قم بنفخ السوار مرة أخرى أو قم بتغيير الجهاز بالكامل. 5/ يجب عدم التعامل مع السوار والطرف السفلي بأي أدوات حادة. 6/ الالتزام بتعليمات التنظيف والتطهير، والتحقق من الجهاز بعد التطهير.

4. المواصفات الفنية

نظام التثبيت	قراءة الضغط	المادة
موصل أنثوي (CMP001137) على مقياس الضغط	مقياس الضغط المتردد 0 - 300 مم زئبقي، الدقة ± 3 مم زئبق	جسم من الألومنيوم لمبة من كلوريد البوليفينيل زجاج بولي كربونات حماية مقياس الضغط: البولي يوريثين الحراري البلاستيكي صمام تخفيف الضغط: نحاس مطلي بالنيكل
أنبوب مع A11313 (موصل سوار ذكر)	لا يوجد	بولي يوريثان غير حقيقي حاوية بولي يوريثان ملحوم
أنبوب مع A11313 (موصل سوار ذكر)	لا يوجد	قمائش مطلي بمادة البولي يوريثان الحراري البلاستيكي، ملحوم عالي التردد



- يوصى بالفحص/المعايرة كل 12 شهرًا لمقياس الضغط.
- يجب ألا يدخل أي سائل إلى الجزء الداخلي من السوار الهوائي الخاصة بنا، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف جهاز القياس الذي تتصل به الأصفاة جزئيًا أو كليًا.
- لتجنب المخاطر، يُنصح باستخدام نظام إغلاق DDM: غطاء A11313.
- لا ينبغي تثبيت الأنابيب بمشبك أو بجهاز غير مناسب.
- لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف التلاعب بالسوار أو الطرف السفلي باستخدام أي أداة حادة.
- لا ينبغي نفخ السوار والطرف السفلي دون لفهما وإغلاقهما بقطعيتين من الفيلكرو على الطرف أو على أنبوب مستدير حاد.

قائمة قطع الغيار: يجب استبدالها من قِبَل فني الطب الحيوي.

(PC) رمي لوبل او جوي موالا نم LIAN® DESSILLONS مدلا طغض سايقم

المواصفات	الوصف	المرجع
قمائش مطلي بمعالجة مضادة للبكتيريا وحماية مطلية بالبولي يوريثان للغطاء	سوار الفيلكرو وحماية	Soft Cuff® راوس
قمائش مطلي بالبولي يوريثان ملحوم عالي التردد	سوار أحادي الكتلة	CLINIC® راوس
البوليمر	زجاج	A10362
مادة البولي يوريثان الحراري	حماية مقياس الضغط علوي	A10363
بوليمر أكريلونتريل-بوتادين-ستايرين	حماية مقياس الضغط	A10369
الألومنيوم	الجسم	A10365
خال من مادة كلوريد البولي فينيل	لمبة التضخم	A10226
مادة البولي يوريثان الحراري	حماية مقياس الضغط السفلية	A10366
نحاس	آلية 300-0 ملم زنيق	A10367
	صمام + فلتر + غسالة + حلقات إحكام	A10368
نحاس مطلي بالنيكل	موصل أنثري للسوار	CMP001137

مداخلتسالا تاميلعت

1. يجب أن يحتوي السوار على موصل متوافق مع مقياس الضغط.
2. حدد السوار الذي يلائم مورفولوجية المريض يشار إلى حجم ونطاق استخدام السوار.
3. اترك المريض يستريح لمدة 5 دقائق قبل الاختبار.
4. ضع المريض في وضع مريح، مع دعم ظهره وذراعه، وقدماء غير متقاطعتين، ومسطحاً على الباب دون أن يتحرك أو يتكلم.
5. ضع مركز الحافية المتمثل في القلب على محور الشريان العضدي
6. لف السوار بشكل صحيح حول الذراع وتأكد من الاحتفاظ به باستخدام نظام التثبيت المقصود. يجب وضع السوار على الجزء العلوي من الذراع على مستوى الأذن الأيمن
7. بمجرد وضع السوار وجاهزيته للاستخدام، يجب أن يكون المؤشر بين الحد الأدنى والحد الأقصى (محور القلب). إذا تجاوز المؤشر الحد الأقصى عند محور القلب، فاستبدل السوار بنموذج أكبر حجماً. إذا تجاوز المؤشر الحد الأدنى عند طرف النطاق، فاستبدل السوار بنموذج أصغر حجماً.
8. عند وضع السوار والمؤشر بشكل صحيح، يمكن أن تبدأ عملية قياس ضغط الدم.
9. ضع أطراف قيثارة سماعة الطبيب على أذنيك، وقطعة الصدر في وضع الاستماع، أسفل السوار مباشرة، على مسار الشريان.
10. تأكد من أن صمام تخفيف الضغط في الوضع المغلق ثم قم بنفخه إلى 30 أو 40 مم زئبق فوق الضغط المقترض. حتى يصبح الدم يدور في السماعة، ويتوقف أي صوت مسموع في سماعة الطبيب.
11. فك صمام تخفيف الضغط قليلاً لتقليل ضغط النفخ ببطء والسماح بتدفق الدم مرة أخرى، ويمكن ملاحظة النبضات الأولى من سماعة الطبيب.
12. اقرأ في هذه اللحظة الضغط المشار إليه على مقياس الضغط، وهذه القراءة تتوافق مع الحد الأقصى للضغط أو الضغط الانقباضي.
13. مع الاستمرار في تخفيف الضغط، تتضخم النبضات التي يتم إدراكها بواسطة سماعة الطبيب ثم تتلاشى لتصبح غير مسموعة.
14. اقرأ في هذه اللحظة الضغط المشار إليه، هذه القراءة تتوافق مع الحد الأدنى للضغط أو الضغط الانبساطي.
15. فك صمام تخفيف الضغط لتطهير الحافية بالكامل من الهواء المتبقي.
16. أزل السوار.

يساسأل اءادال

يسمح مقياس ضغط الدم بقياس ضغط الدم بطريقة غير جراحية باستخدام سوار وسماعة الطبيب



عملية التنظيف

تنظيف مقياس الضغط

أ	قم برش محلول التطهير. لا تستخدم المنظفات، لا تغمره بالمياه.
---	---

تنظيف @SOFT CUFF و @CLINIC

المنتج الموصى به: ديتروكوات/أنيس

أ	رش السوار بمنظف ومطهر ورغوة مبيدة للجراثيم، مع الحرص على توزيع المنتج بشكل صحيح.
ب	اتركه لمدة 15 دقيقة.
ت	لا فائدة من شطفه بالماء، امسح بمنديل يستخدم لمرة واحدة.

تنظيف SOFT CUFF بالغمر

المنتج الموصى به: أنيس كلين إكسل د / ستير أنيس

أ	أزل الحاوية من السوار
ب	نظف السوار بالماء أو في الغسالة عند درجة حرارة 40 درجة (60 درجة كحد أقصى)، دون عصر. يؤدي عدد مرات الغسيل في الغسالة، وكذلك درجة حرارة الغسيل، إلى تقليل مدة استخدام السوار

تنظيف CLINIC بالغمر

المنتج الموصى به: أنيس كلين إكسل د / ستير أنيس

أ	أغلق الأنبوب (الأنابيب) بنظام الإغلاق المتوفر: • موصل بغطاء: A11313
ب	اغمر الأنبوب والأساور في المحلول
ت	مدة الغمر: 15 دقيقة.
ث	اشطفه جيدًا بالماء، وجد حمام النقع بعد كل استخدام.

التخلص الآمن من الجهاز

يجب التخلص من الجهاز بعد تطهيره وفقًا للممارسات المحلية الحالية.

وينبغي التخلص منه في حاوية التخلص المحددة DAOM (النفايات المشابهة للنفايات المنزلية)، DIB (النفايات الصناعية العادية)، DIV (النفايات الصناعية القابلة للاسترداد).

الاستخدام

الضغط	الرطوبة	درجة الحرارة
700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	15% إلى 85% (بدون تكثيف)	+10 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية

شروط التخزين

الضغط	الرطوبة	درجة الحرارة	نوع التغليف
700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	15% إلى 90% (بدون تكثيف)	-20 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية	أصل

8. معلومات في حالة وقوع حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز وإخطار الشركة المصنّعة والهيئة الصحية المختصة في الدولة العضو التي يعيش فيها المريض.

9. الضمان

الضمان	يقوم Spengler باستبدال أو إصلاح أي جهاز لا يعمل كما هو موضح في الدليل. مقياس ضغط الدم ضمن الضمان لمدة 24 شهرًا.
حد الضمان	يجب استخدام المنتج وفقًا لتعليمات الاستخدام والمؤشرات المتوقعة. ولا ينبغي تعديله أو إتلافه عن طريق الخطأ قبل الاستخدام.

10. الرموز المستخدمة

الرمز	المعلومات	الرمز	المعلومات
	الشركة المصنّعة		حدود درجة الحرارة
	جهاز طبي		حدود الرطوبة
	المرجع		حدود الضغط الجوي
	مقياس الضغط		حقيبة
	تاريخ التصنيع		CE
	رقم الدفعة		راجع تعليمات الاستخدام
	الرقم التسلسلي		الممثل السويسري
	سوار		دليل الاستخدام







DDM - Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque
47 240 CASTELCULIER
FRANCE

www.gsh-med.fr
www.sav.gsh-med.fr

DDM appartient à Spengler SAS

NU_LIANDESSILLONS_IVB_20241118

LA QUALITÉ SPENGLER

Marquage CE 0459

Les tensiomètres anéroïdes, dont le LIAN® DESSILLONS sont des dispositifs médicaux de classe Im. Ils sont conformes à la réglementation Européenne en vigueur.

Centre de support technique

Spengler assure la maintenance et la réparation des tensiomètres. Contactez notre SAV au : +33 (0)4 42 90 31 31.

Garantie Spengler

Les tensiomètres anéroïdes sont garantis 2 ans (dans les conditions normales d'utilisation). La garantie ne couvre pas les défauts d'entretien de la part de l'utilisateur.



www.spengler.fr

Spengler S.A.S | 30 rue Jean de Guiramand |
13290 Aix en Provence | FRANCE

Tél. : **+33 (0)4 42 90 31 31**

Mail : **contact@spengler.fr**