



# Spengler



## LIAN® DESSILLONS

### Tensiomètre anéroïde

Sphygmomanometer/Tensiómetro aneroide

Aneroïde bloeddrukmeter/ Ciśnieniomierz zegarowy

مقياس ضغط الدم اللاسائلية

### MANUEL UTILISATEUR

USER'S MANUAL / INSTRUCCIONES DE USO

GEbruiksaanwijzing / PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

دليل المستخدم

FR

EN

ES

NL

PL

AR

CE  
0459

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF .....                     | 3  |
| 2. DESTINATION DU DISPOSITIF .....                        | 5  |
| 3. CONTRE-INDICATIONS, COMPLICATIONS ET PRECAUTIONS ..... | 6  |
| 4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....                       | 6  |
| 5. ÉTALONNAGE ET VÉRIFICATION .....                       | 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 |



## 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

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.

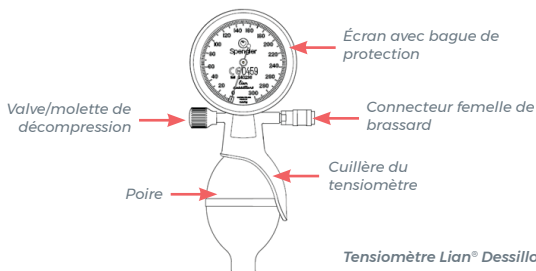
Ce manomètre de précision gradué de 0 à 300mmHg est fixé sur un robinet en aluminium anodisé, doté d'une molette ou valve de décompression.

La lecture des valeurs mesurées est facilitée par la taille du cadran. Précision de  $\pm 3$  mmHg garantie sur toute la plage de mesure.

- Le dispositif est de classe Im.
- La durée de vie est conditionnée par l'utilisation du dispositif et aux cycles de nettoyage/décontamination. Durée de vie de 3 ans pour le manomètre.
- Dispositif destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs : brassards et cuissards 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<br>AVEC BRASSARD<br>Soft Cuff® | RÉFÉRENCE AVEC<br>BRASSARD CLINIC® |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|------------------------------------|
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard Soft Cuff® petit adulte    |           | TS50003S                                 |                                    |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard Soft Cuff® adulte          |           | TS50004S                                 |                                    |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard Soft Cuff® adulte large    |           | TS50005S                                 |                                    |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard Soft Cuff® Multi brassards |           | TS53000S                                 |                                    |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard CLINIC® petit adulte       |           |                                          | TI50003S                           |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard CLINIC® adulte             |           |                                          | TI50004S                           |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard CLINIC® adulte large       |           |                                          | TI50005S                           |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>Brassard CLINIC® Multi brassards    |           |                                          | TI53000S                           |
| Tensiomètre Spengler Lian® Dessillons<br>manomètre seul                      | A10370S   |                                          |                                    |

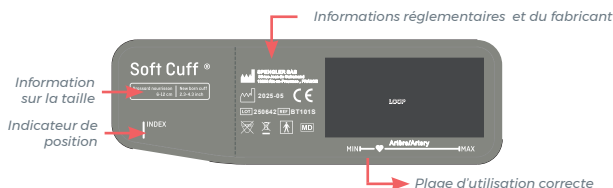


Tensiomètre Lian® Dessillons



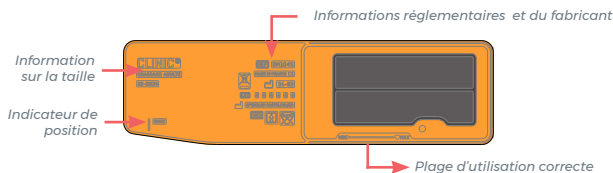
### Référence et taille des brassards et cuissard Soft Cuff®

| RÉFÉRENCE<br>AVEC<br>CONNECTEUR | DÉSIGNATION                          | SORTIE | CIRCONFÉRENCE (CM) |      | LARGEUR<br>DE LA<br>POCHE<br>(CM) |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------|--------------------|------|-----------------------------------|
|                                 |                                      |        | MIN                | MAX. |                                   |
| BT101S                          | Brassard PNI Soft Cuff® nourrisson   | 1      | 6                  | 12   | 4                                 |
| BT102S                          | Brassard PNI Soft Cuff® enfant       | 1      | 11                 | 22   | 8                                 |
| BT103S                          | Brassard PNI Soft Cuff® petit adulte | 1      | 16                 | 28   | 11                                |
| BT104S                          | Brassard PNI Soft Cuff® adulte       | 1      | 26                 | 33   | 13                                |
| BT105S                          | Brassard PNI Soft Cuff® large adulte | 1      | 33                 | 41   | 15                                |
| CT104S                          | Cuissard PNI Soft Cuff® adulte       | 1      | 39                 | 55   | 19                                |



### Référence et taille des brassards et cuissard CLINIC®

| RÉFÉRENCE<br>AVEC<br>CONNECTEUR ET<br>BOUCHON | DÉSIGNATION                                   | SORTIE | CIRCONFÉRENCE (CM) |      | LARGEUR<br>DE LA<br>POCHE<br>(CM) |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--------------------|------|-----------------------------------|
|                                               |                                               |        | MIN                | MAX. |                                   |
| BM101S                                        | Brassard PNI immergeable CLINIC® nourrisson   | 1      | 6                  | 12   | 4                                 |
| BM102S                                        | Brassard PNI immergeable CLINIC® enfant       | 1      | 11                 | 22   | 8                                 |
| BM103S                                        | Brassard PNI immergeable CLINIC® petit adulte | 1      | 16                 | 28   | 11                                |
| BM104S                                        | Brassard PNI immergeable CLINIC® adulte       | 1      | 26                 | 33   | 13                                |
| BM105S                                        | Brassard PNI immergeable CLINIC® large adulte | 1      | 33                 | 41   | 15                                |
| CM104S                                        | Cuissard PNI immergeable CLINIC® adulte       | 1      | 39                 | 55   | 19                                |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DESTINATION/<br/>INDICATION</b> | <p>Les tensiomètres sont conçus pour la mesure non invasive de pression artérielle.</p> <p>Un tensiomètre permet de mesurer les pressions (systolique et diastolique) du sang circulant dans les artères.</p> <p>Le résultat obtenu est exprimé en mmHg (millimètres de mercure) et comporte 2 valeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la pression systolique</li><li>• la pression diastolique</li></ul> <p>La mesure de la pression artérielle s'effectue à l'aide d'un brassard adapté à la morphologie du patient et d'un stéthoscope. Le médecin pose un diagnostic si besoin.</p> |
| <b>DOMAINE<br/>D'UTILISATION</b>   | <p>Diagnostic médical, surveillance post-opératoire, surveillance de la femme enceinte, surveillance des personnes souffrant de maladies chroniques (hypertension artérielle, diabète, etc).</p> <p>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.</p>                                                                                                                                  |
| <b>POPULATION DE<br/>PATIENTS</b>  | <p>Nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>UTILISATEURS</b>                | <p>Personnel médical formé à la technique de prise de tension artérielle non invasive.</p> <p>Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des profanes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



### 3. CONTRE-INDICATIONS, COMPLICATIONS ET PRÉCAUTIONS

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b>    | Il n'y a pas de contre-indication connue.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>COMPLICATIONS</b>         | Effet secondaire lié directement à la prise de tension : aucun.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>PRÉCAUTIONS À PRENDRE</b> | <p><b><u>Précautions à prendre avant utilisation :</u></b></p> <p>1/ Sélectionner un brassard adapté à la morphologie du patient. La taille et la plage d'utilisation sont indiquées sur le brassard.</p> <p>2/ Il est impératif que le brassard possède la connectique adaptée au tensiomètre.</p> <p>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.</p> <p><b><u>Précautions pendant et après l'utilisation :</u></b></p> <p>4/ En cas de fuite du dispositif, regonfler le brassard ou changer de dispositif.</p> <p>5/ Il est formellement interdit de manipuler le brassard ou le cuissard à l'aide d'un objet tranchant.</p> <p>6/ Respecter les consignes de nettoyage et désinfection, vérifier le dispositif après désinfection.</p> |

### 4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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



- Se référer à la réglementation locale de l'utilisateur, en ce qui concerne la fréquence d'étalonnage. L'étalonnage doit être réalisé par le SAV de SPENGLER MEDICAL ou une personne habilitée par SPENGLER MEDICAL. Contactez le centre de support technique SPENGLER MEDICAL au +33 (0)4 42 90 31 31 ou SAV@spengler-med.fr.



## 6. UTILISATION DU DISPOSITIF, PERFORMANCES

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>MODE D'EMPLOI</b></p>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il est important de vérifier que le brassard Spengler choisi a la connectique appropriée pour le tensiomètre.</li> <li>2. Sélectionner un brassard adapté à la morphologie du patient. La taille et la plage d'utilisation sont indiquées sur le brassard.</li> <li>3. Laisser se reposer le patient pendant 5 minutes</li> <li>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.</li> <li>5. Positionner le centre de la poche représenté par un cœur sur l'axe de l'artère humérale.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>8. Quand le brassard et l'INDEX sont correctement positionnés la procédure de mesure de la tension artérielle peut commencer.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>12. Lire à cet instant la pression indiquée par le manomètre, cette valeur correspond à la pression maximale ou pression systolique.</li> <li>13. Continuer la décompression, les battements perçus au stéthoscope s'amplifient puis s'estompent pour devenir inaudibles.</li> <li>14. Lire à cet instant la pression indiquée, cette lecture correspond à la pression minimale ou pression diastolique.</li> <li>15. Dévisser davantage la molette de décompression afin de purger complètement l'air restant dans la poche.</li> <li>16. Oter le brassard.</li> </ol> |
| <p><b>PERFORMANCES ESSENTIELLES</b></p> | <p>Le tensiomètre permet de mesurer la pression artérielle non invasive à l'aide d'un brassard et d'un stéthoscope.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



**Opération de nettoyage****→ Nettoyage du manomètre**

- |          |                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Pulvérisation de solution de décontamination.<br>Ne pas utiliser de détergeant, ne pas immerger. |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

**→ Nettoyage Soft Cuff® et CLINIC® :**

Produit recommandé : DETERQUAT / ANIOS.

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

**→ Nettoyage par immersion CLINIC® :**

Produit recommandé : ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- |          |                                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Obturer le ou les tubes au moyen du système de fermeture prévu :<br>• Connecteur avec bouchon. |
| <b>B</b> | Immerger l'ensemble tube et brassards dans une solution.                                       |
| <b>C</b> | Temps d'immersion : 15 minutes.                                                                |
| <b>D</b> | 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 |



## 8. INFORMATIONS EN CAS D'INCIDENT GRAVE

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 3 ans.

### 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           |   | Brassard                                 |
|   | Dispositif médical  |   | Trousse                                  |
|   | Référence catalogue |   | CE                                       |
|   | Manomètre           |   | Consulter les instructions d'utilisation |
|   | Date de fabrication |   | Représentant suisse                      |
|  | N° de lot           |  | Manuel d'utilisation                     |



|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| 1. PRODUCT IDENTIFICATION .....                        | 12 |
| 2. INTENDED USE .....                                  | 14 |
| 3. CONTRAINDICATIONS, COMPLICATIONS AND CAUTIONS ..... | 15 |
| 4. TECHNICAL SPECIFICATIONS .....                      | 15 |
| 5. CALIBRATION AND VERIFICATION .....                  | 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 |



## 1. PRODUCT IDENTIFICATION

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.

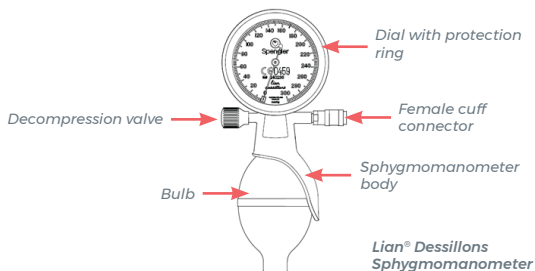
The precision pressure gauge graduated from 0 to 300mmHg is fixed on an anodized aluminium valve, equipped with a decompression knob.

The readings of measured valued is facilitated by the size of the dial. Guaranteed pressure accuracy of  $\pm 3$ 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 3 years for the sphygmomanometer.
- This device is intended to be used with other devices such as: cuffs, lower limb cuffs (Soft Cuff® and CLINIC® brands) and stethoscopes to determine arterial pressure.
- The size of the cuff has to be adapted to patient's morphology.

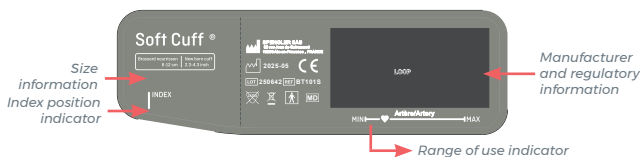
### LIAN® DESSILLONS references

| 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   |                 |                   |



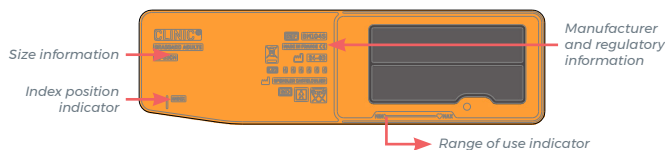
## References and sizes of the Soft Cuff® cuffs and lower limb cuff

| REFERENCE WITH CONNECTOR | DESIGNATION                 | OUTPUT | CIRCUMFERENCE (CM) |      | POCKET SIZE (CM) |
|--------------------------|-----------------------------|--------|--------------------|------|------------------|
|                          |                             |        | MIN                | MAX. |                  |
| BT101S                   | NIBP Soft Cuff® newborn     | 1      | 6                  | 12   | 4                |
| BT102S                   | NIBP Soft Cuff® child       | 1      | 11                 | 22   | 8                |
| BT103S                   | NIBP Soft Cuff® small adult | 1      | 16                 | 28   | 11               |
| BT104S                   | NIBP Soft Cuff® adult       | 1      | 26                 | 33   | 13               |
| BT105S                   | NIBP Soft Cuff® large adult | 1      | 33                 | 41   | 15               |
| CT104S                   | NIBP thigh Soft Cuff® adult | 1      | 39                 | 55   | 19               |



## References and sizes of the CLINIC® cuffs and lower limb cuff

| REFERENCE WITH CONNECTOR AND CAP | DESIGNATION                              | OUTPUT | CIRCUMFERENCE (CM) |      | POCKET SIZE (CM) |
|----------------------------------|------------------------------------------|--------|--------------------|------|------------------|
|                                  |                                          |        | MIN                | MAX. |                  |
| BM101S                           | NIBP cuff immersible CLINIC® newborn     | 1      | 6                  | 12   | 4                |
| BM102S                           | NIBP cuff immersible CLINIC® child       | 1      | 11                 | 22   | 8                |
| BM103S                           | NIBP cuff immersible CLINIC® small adult | 1      | 16                 | 28   | 11               |
| BM104S                           | NIBP cuff immersible CLINIC® adult       | 1      | 26                 | 33   | 13               |
| BM105S                           | NIBP cuff immersible CLINIC® large adult | 1      | 33                 | 41   | 15               |
| CM104S                           | NIBP thigh cuff immersible CLINIC®       | 1      | 39                 | 55   | 19               |



## 2. INTENDED USE

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INTENDED USE</b>        | <p>Sphygmomanometers are designed for measuring non invasive blood pressure. The sphygmomanometer allows to measure the pressures (systolic and diastolic) of blood circulating in arteries.</p> <p>The readings are expressed in mmHg (millimeters of mercury) and include 2 values:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Systolic pressure</li><li>• Diastolic pressure</li></ul> <p>The blood pressure measurement is done with an adapted cuff to patient's morphology and a stethoscope. It then allows a medical diagnosis if needed.</p> |
| <b>INDICATION</b>          | <p>Medical diagnosis, post-surgical surveillance, pregnant woman, patients with chronical disease (hypertension, diabetes , etc...).</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                      |
| <b>PATIENTS POPULATION</b> | <p>Newborns, pediatric patients, adults and elderly people.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>USERS</b>               | <p>Users are healthcare professionals trained to the non invasive measurement of blood pressure technique using the auscultatory method.</p> <p>The device is not intended fo use by profane people.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



### 3. CONTRAINDICATIONS, COMPLICATIONS AND CAUTIONS

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTRAINDICATIONS</b> | No known contraindication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>COMPLICATIONS</b>     | Side effect linked to the blood pressure measurement: none                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>CAUTIONS</b>          | <p><b><u>Cautions before use:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Select the cuff adapted to patient's morphology</li> <li>2. It is an absolute must that the cuff features the manometer adapted connector.</li> <li>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;</li> </ol> <p><b><u>Cautions while using and after use:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. In case of device leakage, inflate again the cuff or change the whole device.</li> <li>5. Cuff and lower limb cuff should not be manipulated with any sharp objects</li> <li>6. Comply with cleaning and disinfection instructions, check the device after disinfection.</li> </ol> |

### 4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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



## 5. CALIBRATION AND VERIFICATION

- Refer to the local regulation for calibration frequency of the user. The calibration must be carried out by SPENGLER MEDICAL's customer service or an authorized person by SPENGLER MEDICAL. To request technical support for SPENGLER MEDICAL, call +33 (0)4 42 90 31 31 or send an email to SAV@spengler-med.fr.



INSTRUCTIONS  
FOR USE

1. It is important to check that the chosen Spengler cuff has the appropriate connector for the tensiometer.
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



## 7. CLEANING, STORAGE AND DISPOSAL

### 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

#### → CLINIC® immersion cleaning:

*Recommended product : ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- A** Seal the tube(s) with the closure system provided: • Connector with cap.

- 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 discard 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 |



## 8. INFORMATION IN CASE OF SERIOUS INCIDENT

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

|                       |                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARRANTY</b>       | Spengler replaces or repairs any non-functioning device as notified in the manual. The sphygmomanometer is guaranteed for 3 years.                                                 |
| <b>WARRANTY LIMIT</b> | 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       |   | Cuff                         |
|   | Medical Device     |   | Pouch                        |
|   | Reference          |   | CE                           |
|   | Manometer          |   | Consult instructions for use |
|   | Manufacturing date |   | Swiss representative         |
|  | Batch number       |  | User manual                  |



|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. IDENTIFICACIÓN DEL APARATO .....                        | 21 |
| 2. FINALIDAD DEL APARATO .....                             | 22 |
| 3. CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES Y PRECAUCIONES ..... | 24 |
| 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....                         | 24 |
| 5. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN .....                        | 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 manguito y un estetoscopio.

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

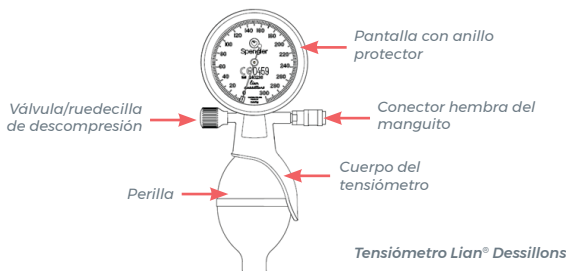
Este manómetro de precisión, graduado de 0 a 300 mmHg, está montado en una válvula de aluminio anodizado, equipada con una ruedecilla o válvula de descompresión.

La lectura de los valores medidos se ve facilitada por el tamaño de la esfera. Precisión de  $\pm 3$  mmHg 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 3 años.
- Aparato cuyo uso previsto es ser utilizado con otros aparatos: manguitos y musleras de presión arterial (gama Soft Cuff® o CLINIC®) y estetoscopio para determinar la presión arterial.
- El tamaño del manguito debe adaptarse al tamaño de la extremidad del paciente.

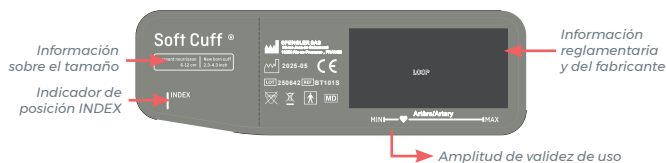
#### Referencias de LIAN® DESSILLONS

| DESCRIPCIÓN                                                                   | REFERENCIA | REFERENCIA CON MANGUITO Soft Cuff® | REFERENCIA CON MANGUITO CLINIC® |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito Soft Cuff® adulto pequeño   |            | TS50003S                           |                                 |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito Soft Cuff® adulto           |            | TS50004S                           |                                 |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito Soft Cuff® adulto grande    |            | TS50005S                           |                                 |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito Soft Cuff® Varios manguitos |            | TS53000S                           |                                 |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito CLINIC® adulto pequeño      |            |                                    | TI50003S                        |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito CLINIC® adulto              |            |                                    | TI50004S                        |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito CLINIC® adulto grande       |            |                                    | TI50005S                        |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>Manguito CLINIC® Varios manguitos    |            |                                    | TI53000S                        |
| Tensiómetro Spengler Lian® Dessillons<br>solo manómetro                       | A10370S    |                                    |                                 |



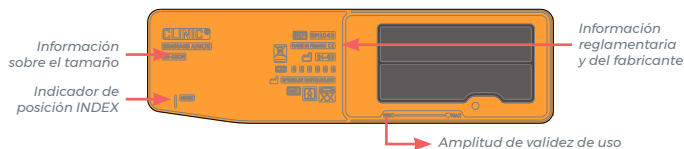
### Referencias y tamaños de los manguitos y las musleras Soft Cuff®

| REFERENCIA CON CONECTOR | DESCRIPCIÓN                            | SALIDA | CIRCUNFERENCIA (CM) |      | TALLA DE LA BOLSA (CM) |
|-------------------------|----------------------------------------|--------|---------------------|------|------------------------|
|                         |                                        |        | MÍN.                | MÁX. |                        |
| BT101S                  | Manguito PNI Soft Cuff® neonatal       | 1      | 6                   | 12   | 4                      |
| BT102S                  | Manguito PNI Soft Cuff® infantil       | 1      | 11                  | 22   | 8                      |
| BT103S                  | Manguito PNI Soft Cuff® adulto pequeño | 1      | 16                  | 28   | 11                     |
| BT104S                  | Manguito PNI Soft Cuff® adulto         | 1      | 26                  | 33   | 13                     |
| BT105S                  | Manguito PNI Soft Cuff® adulto grande  | 1      | 33                  | 41   | 15                     |
| CT104S                  | Muslera PNI Soft Cuff® adulto          | 1      | 39                  | 55   | 19                     |



### Referencias y tamaños de los manguitos y las musleras CLINIC®

| REFERENCIA CON CONECTOR Y TAPA | DESCRIPCIÓN                                    | SALIDA | CIRCUNFERENCIA (CM) |      | TALLA DE LA BOLSA (CM) |
|--------------------------------|------------------------------------------------|--------|---------------------|------|------------------------|
|                                |                                                |        | MÍN.                | MÁX. |                        |
| BM101S                         | Manguito PNI sumergible CLINIC® neonatal       | 1      | 6                   | 12   | 4                      |
| BM102S                         | Manguito PNI sumergible CLINIC® infantil       | 1      | 11                  | 22   | 8                      |
| BM103S                         | Manguito PNI sumergible CLINIC® adulto pequeño | 1      | 16                  | 28   | 11                     |
| BM104S                         | Manguito PNI sumergible CLINIC® adulto         | 1      | 26                  | 33   | 13                     |
| BM105S                         | Manguito PNI sumergible CLINIC® adulto grande  | 1      | 33                  | 41   | 15                     |
| CM104S                         | Muslera PNI sumergible CLINIC® adulto          | 1      | 39                  | 55   | 19                     |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FINALIDAD / USO</b>        | <p>Los tensiómetros están diseñados para medir la presión arterial de forma no invasiva.</p> <p>Un tensiómetro mide la presión (sistólica y diastólica) de la sangre que circula por las arterias.</p> <p>El resultado se expresa en mmHg (milímetros de mercurio) y tiene 2 valores:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• presión sistólica</li><li>• presión diastólica</li></ul> <p>La presión arterial se mide con un manguito adaptado a la morfología del paciente y un estetoscopio. Permite al médico hacer un diagnóstico</p> |
| <b>ÁMBITO DE UTILIZACIÓN</b>  | <p>Diagnóstico médico, seguimiento posoperatorio, seguimiento de mujeres embarazadas, seguimiento de personas que padecen enfermedades crónicas (hipertensión, diabetes, etc.).</p> <p>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 manguito inflable, mientras se ausculta la arteria.</p>                                                                                              |
| <b>POBLACIÓN DE PACIENTES</b> | <p>Lactantes, pacientes pediátricos, adultos y adultos mayores.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>USUARIOS</b>               | <p>Personal médico con formación en la medición no invasiva de la presión arterial.</p> <p>El aparato no está destinado a ser utilizado por personal no calificado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



### 3. CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES Y PRECAUCIONES

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

### 4. DATOS TÉCNICOS

|                            | <b>MATERIALES</b>                                                                                                                                             | <b>LECTURA DE LA PRESIÓN</b>                                   | <b>SISTEMA DE FIJACIÓN</b>                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Manómetro</b>           | Cuerpo de aluminio<br>Perilla de PVC<br>Cristal de policarbonato<br>Protector del manómetro: TPU (poliuretano)<br>Válvula de descompresión de latón niquelado | Manómetro graduado 0 - 300 mmHg,<br><br>Precisión $\pm 3$ mmHg | Conector CMP001137 (conector hembra en el tensiómetro) |
| <b>Manguito Soft Cuff®</b> | Cuero artificial de PU<br>Bolsa inflable de PU sellada                                                                                                        | N/A                                                            | Tubo con conector A11313 (conector macho del manguito) |
| <b>Manguito CLINIC®</b>    | Tejido recubierto de TPU, sellado por alta frecuencia                                                                                                         | N/A                                                            | Tubo con conector A11313 (conector macho del manguito) |



Refiérase a la directiva del usuario local con respecto a la frecuencia de calibración. La calibración deberá ser efectuada por el Servicio al Cliente de SPENGLER MEDICAL o por una persona autorizada por SPENGLER MEDICAL. Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica SPENGLER MEDICAL al +33 (0)4 42 90 31 31 o SAV@spengler-med.fr.



## 6. USO DEL APARATO Y PRESTACIONES

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Es indispensable que el manguito Spengler tenga las conexiones adecuadas para el tensiómetro.
2. Seleccione un manguito adaptado a la morfología del paciente. El tamaño y la amplitud de uso se indican en el manguito.
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 manguito alrededor de la extremidad y sujételo utilizando el sistema de cierre suministrado. El manguito debe colocarse en el centro del brazo y estar alineado con el corazón.
7. Una vez colocado el manguito 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 manguito por otro de un tamaño superior. Si la marca INDEX supera el índice mínimo en el extremo del margen señalado, sustituya el manguito por otro de un tamaño inferior.
8. Cuando el manguito 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 manguito, 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 manguito.

### PRESTACIONES ESENCIALES

El tensiómetro permite medir la presión arterial de forma no invasiva con la ayuda de un manguito 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 manguito, 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 CLINIC®**

Producto recomendado: ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS

- A** Cierre el tubo o tubos con el sistema de cierre provisto:  
• Conector con tapa.
- B** Sumergir el conjunto de tubo y manguito 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 |



## 8. INFORMACIÓN EN CASO DE INCIDENTE GRAVE

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

|                          |                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GARANTÍA</b>          | Spengler sustituirá o reparará los aparatos que no funcionen como se describe en las instrucciones. El periodo de garantía es de 3 años.                  |
| <b>GARANTÍA LIMITADA</b> | 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                                                                            | INFORMATION          | SÍMBOLO                                                                            | INFORMATION                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|   | Fabricante           |   | Manguito                          |
|   | Dispositivo médico   |   | Estuche                           |
|   | Referencia catálogo  |   | CE                                |
|   | Manómetro            |   | Consulte las instrucciones de uso |
|   | Fecha de fabricación |   | Representante en Suiza            |
|  | Número de lote       |  | Instrucciones de uso              |



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



## 1 IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL

De aneroïde bloeddrukmeter is een medisch hulpmiddel 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 hulpmiddel 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  $\pm 3$  mmHg gegarandeerd over het hele meetbereik.

- Het hulpmiddel behoort tot de klasse 1m.

- De levensduur van het hulpmiddel hangt af van het gebruik en van de reinigings-/desinfectiecyclus. De levensduur van de manometer bedraagt 3 jaar.

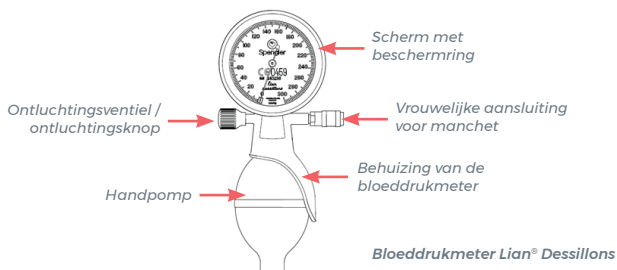
• Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik met andere hulpmiddel: manchetten voor de bloeddrukmeting (gamma Soft Cuff® of CLINIC®) en stethoscoop voor het bepalen van de bloeddruk.

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

### Referenties LIAN® DESSILLONS

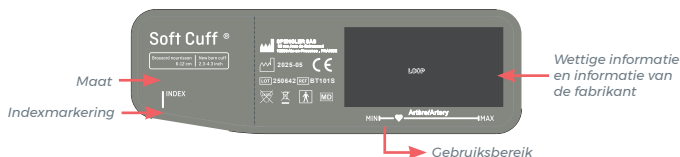
| NAAM                                                                               | REFERENTIE | REFERENTIE MET MANCHET Soft Cuff® | REFERENTIE MET MANCHET CLINIC® |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|--------------------------------|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





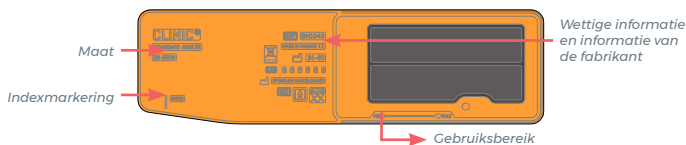
### Referentie en maat van de arm- en dijmanchetten Soft Cuff®

| REFERENTIE<br>MET<br>AANSLUITING | NAAM                                     | UITGANG | OMTREK (CM) |      | MAAT VAN<br>DE ZAK<br>(CM) |
|----------------------------------|------------------------------------------|---------|-------------|------|----------------------------|
|                                  |                                          |         | MIN.        | MAX. |                            |
| BT101S                           | NIBP-manchet Soft Cuff® pasgeborene      | 1       | 6           | 12   | 4                          |
| BT102S                           | NIBP-manchet Soft Cuff® kind             | 1       | 11          | 22   | 8                          |
| BT103S                           | NIBP-manchet Soft Cuff® small volwassene | 1       | 16          | 28   | 11                         |
| BT104S                           | NIBP-manchet Soft Cuff® volwassene       | 1       | 26          | 33   | 13                         |
| BT105S                           | NIBP-manchet Soft Cuff® large volwassene | 1       | 33          | 41   | 15                         |
| CT104S                           | NIBP-dijmanchet Soft Cuff® volwassene    | 1       | 39          | 55   | 19                         |



## Referentie en maat van de arm- en dijmanchetten CLINIC®

| REFERENTIE<br>MET<br>AANSLUITING<br>EN DOP | NAAM                                                     | UITGANG | OMTREK (CM) |      | POCKET SIZE<br>(CM) |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|-------------|------|---------------------|
|                                            |                                                          |         | MIN.        | MAX. |                     |
| BM101S                                     | NIBP-manchet dompelbaar CLINIC®<br>pasgeborene           | 1       | 6           | 12   | 4                   |
| BM102S                                     | NIBP-manchet onderdompelbaar CLINIC® kind                | 1       | 11          | 22   | 8                   |
| BM103S                                     | NIBP-manchet onderdompelbaar CLINIC®<br>small volwassene | 1       | 16          | 28   | 11                  |
| BM104S                                     | NIBP-manchet onderdompelbaar CLINIC®<br>volwassene       | 1       | 26          | 33   | 13                  |
| BM105S                                     | NIBP-manchet onderdompelbaar CLINIC®<br>large volwassene | 1       | 33          | 41   | 15                  |
| CM104S                                     | NIBP-dijmanchet onderdompelbaar CLINIC®                  | 1       | 39          | 55   | 19                  |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GEBRUIKSDOEL/<br/>INDICATIE</b> | <p>De bloeddrukmeters zijn ontworpen voor een niet-invasieve meting van de bloeddruk.</p> <p>Een bloeddrukmeter meet de (systolische en diastolische) druk van het bloed dat in de slagaders circuleert.</p> <p>Het meetresultaat wordt uitgedrukt in mmHg (millimeter kwikdruk) en omvat 2 waarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de systolische druk;</li> <li>• de diastolische druk.</li> </ul> <p>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.</p> |
| <b>GEBRUIKSDOMEIN</b>              | <p>Medische diagnose, postoperatieve controle, controle bij zwangere vrouwen, controle van mensen die lijden aan chronische ziekten (hoge bloeddruk, diabetes, enz.).</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                |
| <b>PATIËNTENPOPULATIE</b>          | Zuigelingen, pediatrie patiënten en volwassenen, ouderen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>GEBRUIKERS</b>                  | <p>Medisch personeel getraind in niet-invasieve bloeddrukmeting.</p> <p>Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door leken.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



### 3. CONTRA-INDICATIES, COMPLICATIES EN VOORZORGSMaatregelen

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

### 4. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

|                           | <b>MATERIALEN</b>                                                                                                                                        | <b>DRUKMETING</b>                                                              | <b>BEVESTIGINGSSYSTEEM</b>                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Manometer</b>          | Aluminium behuizing<br>Handpomp van pvc<br>Polycarbonaatglas<br>Bescherming manometer: TPU (polyurethaan)<br>Ontluchtingsventiel van vernikkelde messing | Manometer met schaalverdeling 0 - 300 mmHg,<br><br>Nauwkeurigheid $\pm 3$ mmHg | Aansluiting CMP001137 (vrouwelijke aansluiting op bloeddrukmeter)    |
| <b>Manchet Soft Cuff®</b> | PU leder<br>Zak van gelast PU                                                                                                                            | Nvt                                                                            | Slang met aansluiting A11313 (mannelijke aansluiting van de manchet) |
| <b>Manchet CLINIC®</b>    | Stof met TPU-coating, HF-gelast                                                                                                                          | Nvt                                                                            | Slang met aansluiting A11313 (mannelijke aansluiting van de manchet) |



- Raadpleeg voor de kalibratiefrequentie de voor de gebruiker lokale regelgeving. De kalibratie moet worden uitgevoerd door de klantenservice van SPENGLER MEDICAL of een door SPENGLER MEDICAL geautoriseerde persoon. Om technische ondersteuning door SPENGLER MEDICAL aan te vragen, bel +33 (0) 4 42 90 31 31 of stuur een e-mail naar SAV@spengler-med.fr.



## 6. GEBRUIK VAN HET APPARAAT, PRESTATIES

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GEBRUIKSAANWIJZING</b>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het is belangrijk dat de manchet de juiste aansluiting heeft voor de bloeddrukmeter.</li> <li>2. Gebruik een manchet die is aangepast aan de lichaamsbouw van de patiënt. De maat en het gebruiksbereik zijn aangegeven op de manchet.</li> <li>3. Laat de patiënt 5 minuten rusten.</li> <li>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.</li> <li>5. Plaats het midden van de zak, aangeduid met een hart, op de as van de armsgaderader.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>8. Zodra de manchet correct is aangebracht en de INDEX zich binnen het bereik bevindt, kan de bloeddrukmeting van start gaan.</li> <li>9. Plaats de oorstukken van de stethoscoop in uw oren en het klokje in de luisterstand vlak onder de manchet, op het slagadertraject.</li> <li>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 klokje circuleert het bloed niet meer, er is geen geluid meer te horen door de stethoscoop.</li> <li>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 hartslagen te horen.</li> <li>12. Lees tegelijk de druk af die wordt aangegeven door de manometer. De waarde stemt overeen met de maximumdruk of systolische druk.</li> <li>13. Laat de manchet verder leeglopen. De hartslagen die u hoort door de stethoscoop worden luider en vervolgens vager tot ze onhoorbaar zijn.</li> <li>14. Lees op dat moment de druk af die wordt aangegeven. De waarde stemt overeen met de minimumdruk of diastolische druk.</li> <li>15. Draai de ontluichtingsknop verder los om de resterende lucht uit de zak te verwijderen.</li> <li>16. Verwijder de manchet.</li> </ol> |
| <b>ESSENTIËLE PRESTATIES</b> | De bloeddrukmeter maakt een niet-invasieve bloeddrukmeting mogelijk met behulp van een manchet en een stethoscoop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



**Reiniging****→ Reiniging van de manometer**

- A** Verstuf een desinfecterende oplossing. Gebruik geen reinigingsmiddel, dompel de manometer niet onder.

**→ Reiniging Soft Cuff® en CLINIC®**

*Aanbevolen product: DETERQUAT / ANIOS.*

- A** Verstuf 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 CLINIC®**

*Aanbevolen product: ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS*

- A** Sluit de slang(en) met het voorziene sluitsysteem:  
• Aansluiting met dop.
- 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 hulpmiddel**

Het medische hulpmiddel 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 |



## 8. INFORMATIE BIJ EEN ERNSTIG INCIDENT

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

## 9. GARANTIE

|                                |                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GARANTIE</b>                | Spengler vervangt of repareert elk hulpmiddel dat niet werkt zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing. De garantie is 3 jaar geldig.                                     |
| <b>GRENZEN VAN DE GARANTIE</b> | 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           |   | Manchet                         |
|   | Medisch hulpmiddel  |   | Etui                            |
|   | Catalogusreferentie |   | CE                              |
|   | Manometer           |   | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|   | Productiedatum      |   | Zwitserse vertegenwoordiger     |
|  | Partijnummer        |  | Gebruiksaanwijzing              |



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



## 1. OPIS WYROBU

Cięśniomierz zegarowy to wyrób medyczny umożliwiający pomiar ciśnienia krwi metodą auskultacyjną, 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.

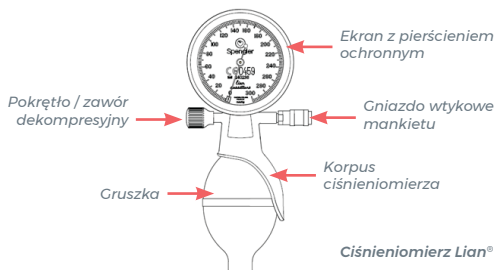
Duża tarcza ułatwia odczyt zmierzonych wartości. Urządzenie gwarantuje pomiar z dokładnością  $\pm 3$  mm w całym zakresie pomiarowym.

- Jest to wyrób medyczny klasy I(m).
- Okres trwałości zależy od sposobu użytkowania wyrobu i cykli czyszczenia/odkażania. Okres trwałości manometru wynosi 3 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<br>DLA MODELU Z<br>MANKIETEM<br>Soft Cuff® | OZNACZENIE<br>DLA MODELU Z<br>MANKIETEM CLINIC® |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla<br>dorośli, mały      |            | TS50003S                                              |                                                 |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla<br>dorośli            |            | TS50004S                                              |                                                 |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet Soft Cuff® dla<br>dorośli, duży      |            | TS50005S                                              |                                                 |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet Soft Cuff® z<br>wymennymi mankietami |            | TS53000S                                              |                                                 |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet CLINIC® dla<br>dorośli, mały         |            |                                                       | TI50003S                                        |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet CLINIC® dla<br>dorośli               |            |                                                       | TI50004S                                        |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet CLINIC® dla<br>dorośli, duży         |            |                                                       | TI50005S                                        |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons Mankiet CLINIC® z<br>wymennymi mankietami    |            |                                                       | TI53000S                                        |
| Cięśniomierz Spengler Lian®<br>Dessillons sam manometr                                 | A10370S    |                                                       |                                                 |

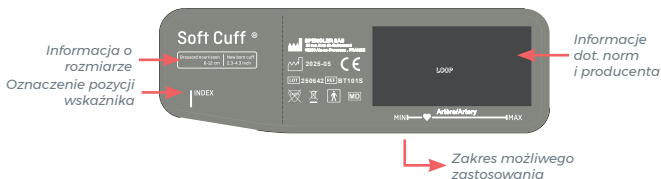




Ciśnieniomierz Lian® Dessillons

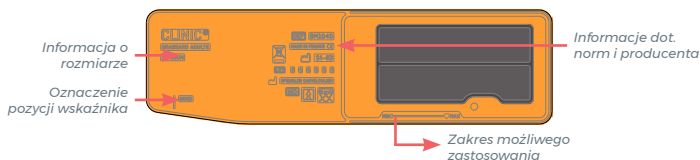
### Oznaczenie i rozmiar mankietów naramiennych i udowych Soft Cuff®

| OZNACZENIE Z GNIAZDEM | NAZWA                                                | WYJŚCIE | OBWÓD (CM) |       | ROZMIAR TOREBKI |
|-----------------------|------------------------------------------------------|---------|------------|-------|-----------------|
|                       |                                                      |         | MIN.       | MAKS. |                 |
| BT101S                | Mankiet NIBP dla niemowląt Soft Cuff®                | 1       | 6          | 12    | 4               |
| BT102S                | Mankiet NIBP dla dzieci Soft Cuff®                   | 1       | 11         | 22    | 8               |
| BT103S                | Mankiet NIBP rozmiar dla dorosłych, mały, Soft Cuff® | 1       | 16         | 28    | 11              |
| BT104S                | Mankiet NIBP dla dorosłych Soft Cuff®                | 1       | 26         | 33    | 13              |
| BT105S                | Mankiet NIBP dla dorosłych, dUży, Soft Cuff®         | 1       | 33         | 41    | 15              |
| CT104S                | Mankiet udowy NIBP dla dorosłych Soft Cuff®          | 1       | 39         | 55    | 19              |



**Oznaczenie i rozmiar mankietów naramiennych i udowych CLINIC®**

| OZNACZENIE<br>Z GNIAZDEM I<br>ZATYCZKA | NAZWA                                               | WYJŚCIE | OBWÓD (CM) |       | ROZMIAR TOREBKI |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------|-------|-----------------|
|                                        |                                                     |         | MIN.       | MAKS. |                 |
| BM101S                                 | Mankiet zanurzalny NIBP dla niemowląt CLINIC®       | 1       | 6          | 12    | 4               |
| BM102S                                 | Mankiet zanurzalny NIBP dla dzieci CLINIC®          | 1       | 11         | 22    | 8               |
| BM103S                                 | Mankiet zanurzalny NIBP dla dorosłych, mały CLINIC® | 1       | 16         | 28    | 11              |
| BM104S                                 | Mankiet zanurzalny NIBP dla dorosłych CLINIC®       | 1       | 26         | 33    | 13              |
| BM105S                                 | Mankiet zanurzalny NIBP dla dorosłych, duży CLINIC® | 1       | 33         | 41    | 15              |
| CM104S                                 | Mankiet zanurzalny udowy NIBP dla dorosłych CLINIC® | 1       | 39         | 55    | 19              |



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRZEZNACZENIE/<br/>WSKAZANIA</b> | <p>Ciśnieniomierze przeznaczone są do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.</p> <p>Ciśnieniomierz mierzy ciśnienie (skurczowe i rozkurczowe) krwi krążącej w tętnicach.</p> <p>Otrzymany wynik wyrażony jest w mmHg (milimetrach słupa rtęci) i wskazuje 2 wartości:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ciśnienie skurczowe,</li><li>• ciśnienie rozkurczowe.</li></ul> <p>Pomiar ciśnienia krwi odbywa się za pomocą mankietu dostosowanego do budowy ciała pacjenta oraz stetoskopu, który pozwala na postawienie diagnozy medycznej.</p> |
| <b>ZAKRES<br/>STOSOWANIA</b>        | <p>Diagnostyka medyczna, monitorowanie pooperacyjne, monitorowanie kobiet w ciąży, monitorowanie osób cierpiących na choroby przewlekłe (nadciśnienie, cukrzyca itp.).</p> <p>Nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego wykonywany jest z użyciem ciśnieniomierza i stetoskopu. Ciśnieniomierz umożliwia pomiar za pomocą manometru przeciwcisnienia wywieranego na tętnicę przez napompowany mankiety podczas osłuchiwania tętnicy.</p>                                                                                                               |
| <b>DOCELOWE GRUPY<br/>PACJENTÓW</b> | Niemowlęta, pacjenci pediatryczni i dorośli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>UŻYTKOWNICY</b>                  | <p>Personel medyczny przeszkolony w zakresie nieinwazyjnej techniki pomiaru ciśnienia krwi.</p> <p>Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników spoza personelu medycznego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



### 3. PRZECIWWSKAZANIA, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRZECIWWSKAZANIA</b>            | Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</b>       | Skutki uboczne bezpośrednio związane z pomiarem ciśnienia krwi: brak.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b> | <p><b><u>Środki ostrożności, które należy zastosować przed użyciem:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wybrać mankiet dostosowany do budowy ciała pacjenta. Rozmiar i zakres zastosowania są wskazane na mankiecie.</li> <li>Mankiet musi posiadać złącze dostosowane do ciśnieniomierza.</li> <li>Przed każdym użyciem konieczna jest kontrola sprzętu: należy wizualnie sprawdzić jego ogólny stan, a przede wszystkim obecność manometru, zaworu dekompresyjnego i gruszki. Jeśli ciśnieniomierz jest uszkodzony (nieszczelność mankietu lub manometru), nie należy go używać.</li> </ol> <p><b><u>Środki ostrożności, które należy zastosować podczas pomiaru i po użyciu urządzenia:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>W przypadku nieszczelności napompować mankiet ponownie lub wymienić urządzenie.</li> <li>W żadnym wypadku nie należy obsługiwać mankietu naramiennego lub udowego za pomocą ostrych przedmiotów.</li> <li>Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji oraz sprawdzać wyrób po dezynfekcji.</li> </ol> |

### 4. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

|                           | <b>MATERIAŁ</b>                                                                                                                                                | <b>ODCZYT CIŚNIENIA</b>                                              | <b>SYSTEM MOCOWANIA</b>                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Manometr</b>           | Korpus z aluminium<br>Gruszka z PCV<br>Szkło poliwęglanowe<br>Osłona manometru: TPU (poliuretan termoplastyczny)<br>Zawór dekompresyjny z mosiądzu niklowanego | Manometr z podziałką od 0 do 300 mmHg<br><br>Dokładność $\pm 3$ mmHg | Złącze CMP001137 (gniazdo wtykowe w ciśnieniomierzu) |
| <b>Mankiet Soft Cuff®</b> | Skóra PU<br>Wkład ze zgrzewanej folii PU                                                                                                                       | Nie dotyczy.                                                         | Wążek z zaworem A11313 (wtyczka do mankietu)         |
| <b>Mankiet CLINIC®</b>    | Tkanina z powłoką z TPU, zgrzewana HF                                                                                                                          | Nie dotyczy.                                                         | Wążek z zaworem A11313 (wtyczka do mankietu)         |



- Zapoznaj się z lokalnymi wytycznymi dla użytkownika dotyczącymi częstotliwości kalibracji. Kalibrację musi przeprowadzić dział obsługi klienta SPENGLER MEDICAL lub osoba upoważniona przez SPENGLER MEDICAL. Skontaktuj się z centrum wsparcia technicznego SPENGLER MEDICAL pod numerem +33 (0)4 42 90 31 31 lub adresem SAV@spengler-med.fr.



## SPOSÓB UŻYCIA

1. Mankiet musi posiadać 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 może się poruszać ani mówić.
5. Umieścić środek mankieta 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 mankieta i wskaźnika można rozpocząć procedurę pomiaru ciśnienia krwi.
9. Umieścić oliwki liry stetoskopu w uszach, a membranę głowicy tuż pod mankiem, 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 mankieta.
16. Zdjąć mankiet.

ZASADNICZE  
PARAMETRY  
FUNKCJONALNE

Cięśnieniomierz umożliwia pomiar ciśnienia tętniczego metodą nieinwazyjną z użyciem mankieta 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 mankiety 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 CLINIC®**

Zalecany produkt: ANIOS'CLEAN EXCEL D/STERANIOS

- A** Zatkać wężyk(i) za pomocą dołączonego systemu zamykania:  
• Gniazdo z zatyczką.
- B** Zanurzyć wężyk i mankiety 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 zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Należy go wrzucić do specjalnego pojemnika na odpady z gospodarstwa domowego zwykłe 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 |



## 8. INFORMACJE NA WYPADEK ZAISTNIENIA POWAŻNEGO INCYDENTU

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

## 9. GWARANCJA

|                               |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GWARANCJA</b>              | Spengler dokonuje wymiany lub naprawy każdego wyrobu, który nie działa w sposób zgodny z instrukcją. Okres gwarancji wynosi 3 lata.                                                                                    |
| <b>OGRANICZENIE GWARANCJI</b> | Produkt należy stosować zgodnie z instrukcją i przeznaczeniem; w produkcie nie wolno dokonywać modyfikacji; produkt wyeliminować możliwość przypadkowego uszkodzenia produktu przypadkowym uszkodzeniem przed użyciem. |

## 10. STOSOWANE SYMBOLE

| SYMBOL                                                                             | INFORMACJE            | SYMBOL                                                                             | INFORMACJE                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|   | Producent             |   | Mankiet                     |
|   | Wyrób medyczny        |   | Etui                        |
|   | Oznaczenie katalogowe |   | CE                          |
|   | Manometr              |   | Zob. instrukcja użytkowania |
|   | Data produkcji        |   | Przedstawiciel w Szwajcarii |
|  | Nr partii             |  | Podręcznik użytkownika      |



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



## 1. التعريف بالجهاز

مقياس ضغط الدم هو جهاز طبي يقيس الضغط الذي يمارسه الدم على الشرايين معضد أو ذراع الفخذ سفليًا وسماعة الطبيب جهاز قياس ضغط الدم من النوع اليدوي مع غشاء لاسائلي، 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  $\pm 3$  مم مضمنة على نطاق القياس بأكمله.

• الجهاز من فئة Im.

• يتوقف العمر الافتراضي على استخدام الجهاز ودورات التنظيف/إزالة التلوث. العمر الافتراضي لمقياس الضغط هو سنوات

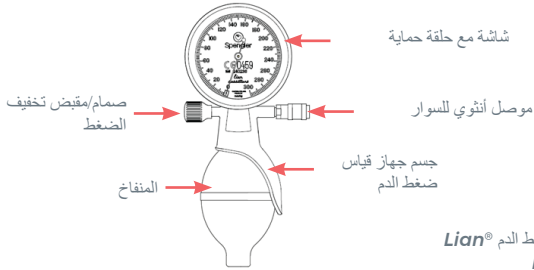
• جهاز مُصمَّم للاستخدام مع أجهزة أخرى: أساور قياس ضغط الدم (من مجموعة Soft Cuff® أو CLINIC®) وسماعة طبية لتحديد ضغط الدم.

• يجب أن يتناسب حجم السوار مع حجم طرف المريض.

## مراجع LIAN® DESSILLONS

| اسم المنتج                                                                                                      | المرجع  | المرجع مع السوار<br>Soft Cuff® | المرجع مع السوار<br>CLINIC® |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------|-----------------------------|
| جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للبالغين النحفاء الصغار          |         | TS50003S                       |                             |
| جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للبالغين                         |         | TS50004S                       |                             |
| جهاز قياس ضغط الدم Lian® Dessillons المقدم من شركة Spengler مع سوار Soft Cuff® للبالغين ذوي الحجم الكبير 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 ذوي الحجم الكبير           |         |                                | 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 |                                |                             |

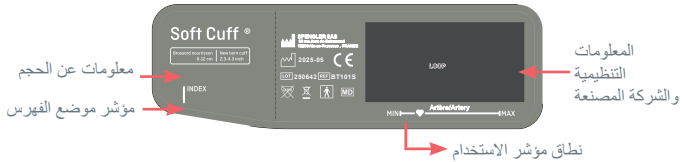




جهاز قياس ضغط الدم **Lian® Dessillons**

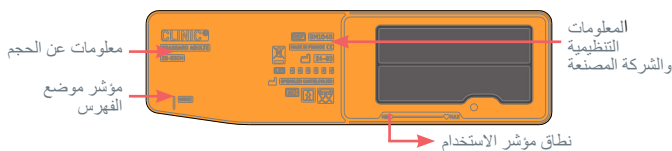
**مرجع وحجم أساور الضغط وأساور الفخذ Soft Cuff®**

| عرض الجيب (سم) | المحيط (سم) |             | الإصدار | اسم المنتج                                                             | المرجع مع موصل |
|----------------|-------------|-------------|---------|------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                | الحد الأدنى | الحد الأقصى |         |                                                                        |                |
| 4.             | 6.          | 12.         | 1.      | Soft Cuff® (PNI) سوار بحجم كف لحديثي الولادة لقياس الضغط غير الاجتياحي | BT101S         |
| 8.             | 11.         | 22.         | 1.      | Soft Cuff® PNI سوار بحجم كف طفل لقياس الضغط غير الاجتياحي              | BT102S         |
| 11.            | 16.         | 28.         | 1.      | Soft Cuff® PNI سوار بحجم كف شاب صغير لقياس الضغط غير الاجتياحي         | BT103S         |
| 13.            | 26.         | 33.         | 1.      | Soft Cuff® PNI سوار بحجم كف شاب لقياس الضغط غير الاجتياحي              | BT104S         |
| 15.            | 33.         | 41.         | 1.      | Soft Cuff® PNI سوار بحجم كف بالغ كبير لقياس الضغط غير الاجتياحي        | BT105S         |
| 19.            | 39.         | 55.         | 1.      | Soft Cuff® PNI طرف سفلي بحجم شاب لقياس الضغط غير الاجتياحي             | CT104S         |



## مرجع وحجم الأساور وأساور الفخذ® CLINIC

| عرض الجيب<br>(سم) | المحيط (سم) |             | النتاج | اسم المنتج                                                    | المرجع<br>مع موصل و غطاء |
|-------------------|-------------|-------------|--------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                   | الحد الأدنى | الحد الأقصى |        |                                                               |                          |
| 4.                | 6.          | 12.         | 1.     | سوار بحجم كف لحدوثي الولادة لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC® | BM101S                   |
| 8.                | 11.         | 22.         | 1.     | سوار بحجم كف طفل لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC®            | BM102S                   |
| 11.               | 16.         | 28.         | 1.     | سوار بحجم كف شاب صغير لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC®       | BM103S                   |
| 13.               | 26.         | 33.         | 1.     | سوار بحجم كف شاب لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC®            | BM104S                   |
| 15.               | 33.         | 41.         | 1.     | سوار بحجم كف بالغ كبير لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC®      | BM105S                   |
| 19.               | 39.         | 55.         | 1.     | طرف سفلي بحجم شاب لقياس الضغط غير الاجتياحي CLINIC®           | CM104S                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <p>صُممت مقاييس ضغط الدم لقياس ضغط الدم بطريقة غير جراحية. ويسمح مقياس ضغط الدم بقياس الضغوط (الانقباضية والانبساطية) للدم المنتشر في الشرايين. يتم التعبير عن القراءات بـ mmHg (مليمتر زئبقي) وتتضمن قيمتين:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الضغط الانقباضي</li> <li>• الضغط الانبساطي</li> </ul> <p>يُقاس ضغط الدم باستخدام سوار ملائم لحجم المريض وساعة الطبيب، ومن ثم يُسمح بالتشخيص الطبي.</p> | <p><b>الوجهة/المؤشر</b></p>  |
| <p>التشخيص الطبي، المراقبة بعد العمليات الجراحية، متابعة النساء الحوامل، المرضى الذين يعانون أمراضاً مزمنة (ارتفاع ضغط الدم، السكري، وغيرها).<br/>يُجرى قياس غير جراحي لضغط الدم باستخدام مقياس ضغط الدم وساعة الطبيب. يسمح مقياس ضغط الدم بمقياس الضغط الخلفي على الشريان القدام من السوار المنتفخ أثناء فحص الشريان.</p>                                                                                        | <p><b>مجال الاستخدام</b></p> |
| <p>الأطفال حديثو الولادة، والمرضى الأطفال، والبالغون</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>عدد المرضى</b></p>     |
| <p>المستخدمون هم متخصصون في الرعاية الصحية ومدربون على تقنية القياس غير الجراحي لضغط الدم باستخدام الطريقة التسمعية.<br/>الجهاز غير مخصص للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين.</p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>المستخدمون</b></p>     |



## 3. موانع الاستعمال، والمضاعفات، والاحتياطات

| موانع الاستعمال    | لا توجد موانع معروفة                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| المضاعفات          | الأثار الجانبية المرتبطة بقياس ضغط الدم: لا شيء                                                                                                                                                          |
| الاحتياطات اللازمة | <u>احتياطات قبل الاستخدام:</u><br>1/ حذّر 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. |
|                    | <u>احتياطات قبل وإنشاء الاستخدام:</u><br>4/ في حالة تسرب الجهاز، قم بفتح 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                                                                                                                                                              | مقياس الضغط        |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| موصل أنثوي (CMP001137) على مقياس الضغط | مقياس الضغط المترج 0 - 300 مم زئبقي،<br>الدقة $\pm 3$ مم زئبق | جسم من الألومنيوم<br>لمبة من كلوريد البوليفينيل<br>زجاج بولي كربونات<br>حماية مقياس الضغط: البولي يوريثين الحراري البلاستيكي<br>صمام تخفيف الضغط: نحاس مطلي بالنيكل |                    |
| أنبوب مع A11313 (موصل سوار ذكر)        | لا يوجد                                                       | بولي يوريثان غير حقيقي<br>حاجوية بولي يوريثان ملحوم                                                                                                                 | سوار<br>*Soft Cuff |
| أنبوب مع A11313 (موصل سوار ذكر)        | لا يوجد                                                       | قمائش مطلي بمادة البولي يوريثان الحراري البلاستيكي، ملحوم عالي التردد                                                                                               | سوار<br>*CLINIC    |



يرجى مراجعة لوائح تردد المعايير المحلية الخاصة بالمستخدم يجب أن يتم إجراء المعايير بواسطة خدمة عملاء SPENGLER MEDICAL أو شخص معتمد من قبل SPENGLER MEDICAL. اتصل بمركز الدعم الطبي SPENGLER على الرقم + 33 42 4(0) 31 31 أو [SAV@spengler-med.fr](mailto:SAV@spengler-med.fr).



## تعليمات الإستخدام

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، وقدماءه 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 الأذين الأيمن
7. بمجرد وضع السوار وجاهزته 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 زئبقي 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. نزع السوار

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

## الأداء الأساسي



## عملية التنظيف

## تنظيف مقياس الضغط

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

## تنظيف Soft Cuff® و CLINIC®

المنتج الموصى به ديتركوات/أنبوس

|   |                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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 CLINIC بالغمر®

المنتج الموصى به: أنبوس كلين إكسل د / ستير أنبوس

|   |                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------|
| أ | أغلق الأنبوب (الأنابيب) بنظام الإغلاق المتوفر: موصل بغطاء |
| ب | اغمر الأنبوب والأساور في المحلول                          |
| ت | مدة الغمر: 15 دقيقة.                                      |
| ث | اشطفه جيدًا بالماء، وجدد 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 |



## 8. معلومات في حالة وقوع حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق 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 في غضون 3 سنوات ضمان.             |
| حد الضمان | يجب استخدام المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام والمؤشرات المتوقعة. ولا ينبغي تعديله أو إتلافه عن طريق الخطأ قبل الاستخدام. |

## 10. الرموز المستخدمة

| الرمز                                                                               | المعلومات       | الرمز                                                                               | المعلومات              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | الشركة المصنّعة |    | سوار                   |
|    | جهاز طبي        |    | حقبة                   |
|    | المرجع          |    | CE                     |
|    | مقياس الضغط     |    | راجع تعليمات الاستخدام |
|   | تاريخ التصنيع   |    | الممثل السويسري        |
|  | رقم الدفعة      |  | دليل الاستخدام         |





**SPENGLER SAS**

30 rue Jean de Guiramaud,  
13100, Aix-en-Provence  
[www.gsh-med.fr](http://www.gsh-med.fr)  
[www.sav.gsh-med.fr](http://www.sav.gsh-med.fr)

NU\_LIANDESSILLONS\_IVK\_20250723

**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 3 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](http://www.spengler.fr)  
**SPENGLER MEDICAL** | 30 rue Jean de Guiramaud |  
13290 Aix en Provence | FRANCE

Tél. : +33 (0)4 42 90 31 31  
Mail : [contact@spengler.fr](mailto:contact@spengler.fr)