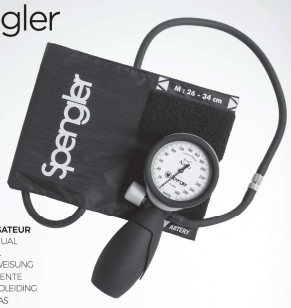
Spengler

DEPUIS 1907



MANUEL UTILISATEUR
USER'S MANUAL
MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUALE UTENTE
GEBRUIKERSHANDLEIDING
KÄYTTÖOPAS
KASUTUSJUHEND
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
دليل الإستعمال

LIAN® NANO

Tensiomètre & brassard professionnel
Professional sphygmomanometer & cuff
Tensiometro y brazalete profesional
جهاز مقياس ضغط الدم بشريط الذراع مهني

CE 0459

Symbole / Symbol / Símbolo / Symbolerklärung / Simbolo / Symbool / Symboli / Sümboli / Simbolu / الرمز	Description / Description / Descripción / Beschreibung / Descrizione / Beschrijving / Kuvaus / Kirjeldus / Apraksts / الشرح
	• Fabricant • Manufacturer • Fabricante • Hersteller • Fabbricante • Fabrikant • Valmistaja • Tootja • Ražotājs • الشركة المصنعة
	• Consultez le mode d'emploi • See the directions for use • Consulte el modo de empleo • Siehe Gebrauchsanweisung • Consultare le istruzioni per l'uso • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Katso käyttöohjetta • Vt kasutusjuhend • Lietošanas norādījumi • راجع دليل الإستعمال
REF	• Référence du produit • Product reference • Referencia del producto • Produktreferenz • Riferimento del prodotto • Productreferentie • Tuotteen viite • Toote kood • Produkta atsauce • مرجع المنتج
LOT	• Numéro de lot • Batch number • Número de lote • Chargennummer • Numero di lotto • Partijnummer • Esinumero • Partilinnumber • Preču partijas numurs • رقم الدفعة
	• Craint l'humidité • Protect from humidity • No soporta la humedad • Feuchtigkeitsempfindlich • Teme l'umidità • Vochtgevoelig • Suojaa kosteudelta • Niiskuskaitlik • Mitruma rādītājs • تجنب الرطوبة
	• Conserver à l'abri de la lumière et du soleil • Protect from light and sun • Guarde protegido de la luz y del sol • Aufbewahrung vor Licht und Sonne geschützt • Tenere lontano dalla luce e dal sole • Op een donkere plaats bewaren • Säilytä suojassa valolta ja auringolta • Hoida kaitsult valguse ja päikese eest • Glabāt turēšā vietā un sargāt no tiešiem saules stariem • يحفظ بعيدًا عن الضوء والشمس
-30°C +70°C	• Plage de température de stockage • Storage temperature range • Franja de temperatura de almacenamiento • Temperaturbereich der Aufbewahrung • Intervallo di temperatura di stoccaggio • Bereik bewaartemperatuur • Säilytyslämpötilavälí • Hoidmise temperatuurivahemik • Glabāšanas temperatūras intervāls • نطاق درجة حرارة التخزين
	• Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales. • Dispose of used product at a collection point for recycling in accordance with local regulations. • Tire el producto usado en el punto de recogida para el reciclaje conforme a las normativas locales. • Geben Sie ein ausrangiertes Gerät den lokalen Bestimmungen entsprechend an einer Sammelstelle zur Weiterverwertung ab. • Gettare il prodotto usato presso un punto di raccolta per il riciclaggio in conformità alle normative locali. • Voer het versleten product af naar een verzamelpunt voor recycling conform de plaatselijke regelgeving. • Heitä tuote pois keräyspisteeseen, jota se kierrätetään paikallisten määräysten mukaan. • Kõrvaldada kasutatud toode taaskasutatavate jäätmete kogumise jaamas vastavuses kohalike eeskirjadega. • Izmetiet izmantotu produktu savākšanas vietā atkārtotas uzņēmes veikšanai saskaņā ar vietējiem noteikumiem. • تخلص من المنتج المستخدم في نقطة التجميع لإعادة التدوير بموجب اللوائح المحلية.
CE 0459	• Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • This product complies with directive 93/42/CEE regarding medical devices. • Este producto respeta la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos. • Dieses Produkt ist konform mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Il presente prodotto rispetta la direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. • Dit product voldoet aan de richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen. • Tämä tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY. • Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta nõuetele. • Šis produkts atbilst Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42 / EEK. • يفي هذا المنتج بالتوجيه CEE/93/42 الخاص بالأجهزة الطبية.

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية	RÉFÉRENCE / REFERENCE / الرقم المرجعي
Lian® Nano Extra large (XL) - Nylon - Gris Lian® Nano Extra large (XL) - Nylon - Grey Lian® Nano Extra grande (XL) - Nylon - Gris Lian® Nano extrabrest (XL)- Nylon - grau Lian® Nano Extra large (XL)- Nylon - Grigio Lian® Nano Extra Large (XL) - Nylon - Grijs Lian® Nano Extra large (XL)- Nailon - harmaa Lian® Nano ekstra suur (XL) - nailon - hall Lian® Nano Extra large (XL)- Neilons - Pelēks Lian® Nano كبير جدًا (XL) – نايلون – رمادي	513 201
Lian® Nano Large adulte (L) - Nylon - Noir Lian® Nano Large adult (L) - Nylon - Black Lian® Nano Adulto grand (L) - Nylon - Negro Lian® Nano Breit Erwachsene (L)- Nylon - schwarz Lian® Nano Large adulti (L)- Nylon - Nero Lian® Nano Large Volwassene (L) - Nylon - Zwart Lian® Nano Large, aikuinen (L)- Nailon - musta Lian® Nano suur täiskasvanutele (L)- nailon - must Lian® Nano Large Pieaugušo (L)- Neilons - Melns Lian® Nano بالغ كبير (L) – نايلون – أسود	513 200
Lian® Nano Adulte (M) - Nylon - Noir Lian® Nano Adult (M) - Nylon - Black Lian® Nano Adulto (M) - Nylon - Negro Lian® Nano Erwachsene (M) - Nylon - schwarz Lian® Nano Adulti (M) - Nylon - Nero Lian® Nano Volwassene (M) - Nylon - Zwart Lian® Nano, aikuinen (M) - Nailon - musta Lian® Nano täiskasvanutele (M) - nailon - must Lian® Nano Pieaugušo (M) - Neilons - Melns Lian® Nano الكبار (M) – نايلون – أسود	513 210
Lian® Nano Enfant/Petit adulte (S) - Nylon - Noir Lian® Nano Child/Small adult (S) - Nylon - Black Lian® Nano Niño (S) - Nylon - Negro Lian® Nano Kinder/ kleine Erwachsene (S) - Nylon - schwarz Lian® Nano bambini/adulti di piccola corporatura (S) - Nylon – Nero Lian® Nano Kind/Kleine Volwassene (S) - Nylon - Zwart Lian® Nano, lapsi/pieni aikuinen (S) - Nailon - musta Lian® Nano lastele/väikest kasvu täiskasvanutele (S) - nailon – must Lian® Nano Bērnu/mazs pieaugušo (S) - Neilons – Melns Lian® Nano طفل / صغير بالغ (S) – نايلون – أسود	513 220
Lian® Nano Enfant (S) - Coton - Motifs Lian® Nano Child (S) - Cotton - Cartoon design Lian® Nano Niño (S) - Algodón - Patrones Lian® Nano Kinder (S) - Baumwolle – mit Motiven Lian® Nano bambini (S) - cotone – Con motivi Lian® Nano Kind (S) - Katoen - Patronen Lian® Nano, lapsi (S) - puuvilla – kuviollinen Lian® Nano lastele (S) - puuvill – motiivid Lian® Nano Bērnu (S) - Kokvilna - Rakstains Lian® Nano الطفل (S) – القطن – أنماط	513 229
Lian® Nano Petit enfant (XS) - Coton - Motifs Lian® Nano Small child (XS) - Cotton - Cartoon design Lian® Nano Niño pequeño (XS) - Algodón – Patrones Lian® Nano Kleinkinder (XS) - Baumwolle – mit Motiven Lian® Nano bambini piccoli (XS) - Cotone – Con motivi Lian® Nano Klein Kind (XS) - Katoen - Patronen Lian® Nano, pieni lapsi (XS) - puuvilla – kuviollinen Lian® Nano väikelastele (XS) - puuvill – motiivid Lian® Nano Bērnu maza izmēra (XS) - Kokvilna – Rakstains Lian® Nano الطفل الصغير (XS) – القطن – الأنماط	513 239
Lian® Nano Nourrisson (XXS) - Coton - Motifs Lian® Nano Newborn (XXS) - Cotton - Cartoon design Lian® Nano Infantil (XXS) - Algodón – Patrones Lian® Nano Babys (XXS) - Baumwolle – mit Motiven Lian® Nano neonati (XXS) - Cotone – Con motivi Lian® Nano Baby (XXS) - Katoen - Patronen Lian® Nano, vauva (XXS) - puuvilla – kuviollinen Lian® Nano imikutele (XXS) - puuvill – motiivid Lian® Nano Zīdaiņu (XXS) - Kokvilna - Rakstains Lian® Nano الرضيع (XXS) – القطن – أنماط	513 249
Lian® Nano Multibrassard (L, M, S) - Nylon Oxford - Noir Lian® Nano Multicuff (L, M, S) - Oxford Nylon - Black Lian® Nano Multi brazalete (L, M, S) - Nylon Oxford - Negro Lian® Nano Einheitsmanschette (L,M,S) - Oxford Nylon - schwarz Lian® Nano Multibrassard (L, M, S) - Nylon oxford – Nero Lian® Nano Multi-Mancheta (L,M,S) – Nylon Oxford - Zwart Lian® Nano Monikäyttönauha (L,M,S) - oxford nailon - musta Lian® Nano mitme manseriga (L,M,S) - nailon oxford – must Lian® Nano ar vairāku izmēru aproču (L,M,S) - Oksfordnelons – Melns Lian® Nano شارع متعدد (L , M , S) – أكسفورد نايلون – أسود	513 260-

MANUEL UTILISATEUR

FR

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre Lian® Nano.
En choisissant un instrument SPENGLER, vous choisissez l'expérience et l'excellence reconnue depuis 1907.

NOTICE D'UTILISATION
Merci de lire la notice avant utilisation et de la conserver pour vous y référer ultérieurement.

UTILISATION MÉDICALE PRÉVUE
Le tensiomètre Lian® Nano est un appareil professionnel (utilisable par des professionnels de santé formés à son utilisation) de diagnostic médical permettant de mesurer la pression exercée par le sang sur les artères par la méthode auscultatoire (un stéthoscope est donc nécessaire).
Il permet de mesurer avec précision la pression artérielle maximale systolique ou PAS (résultant de la contraction du ventricule gauche) et la pression artérielle minimale diastolique ou PAD (résultant de la relaxation des ventricules).

QUE SIGNIFIE « LA TENSION ARTÉRIELLE » ?
La tension artérielle correspond à la pression exercée par le flux sanguin sur les parois des artères. La pression la plus élevée, produite dans les artères par chaque battement cardiaque, est appelée « la pression systolique » tandis que la plus basse correspond à la « pression diastolique ».
A noter que la pression artérielle est sujette à de nombreuses fluctuations au cours de la journée et peut également varier avec le stress, les facteurs nutritionnels, l'activité physique, les médicaments ou selon les maladies.

QUELLE EST LA TENSION ARTÉRIELLE « NORMALE » ?
Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), une pression artérielle normale correspond à une pression systolique de moins de 130mmHg (millimètres de mercure) et une pression diastolique en dessous de 90mmHg. Cependant, la pression artérielle peut varier selon les individus. Vous trouverez le tableau des classifications selon l'OMS ci-dessous.

Classification de la tension artérielle chez un adulte (unité mmHg)

	Pression artérielle systolique (mmHg)	Et/ou	Pression artérielle diastolique (mmHg)
Optimal	< 120	et	< 80
Normal	120-129	et/ou	80-84
Normale haute	130-139	et/ou	85-89
HTA grade 1	140-159	et/ou	90-99
HTA grade 2	160-179	et/ou	100-109
HTA grade 3	≥ 180	et/ou	≥ 110

Recommandations ESH 2007.

AVERTISSEMENTS
Les indications d'avertissement dans ce document identifient les conditions ou pratiques qui risquent d'entraîner des blessures, des maladies ou éventuellement la mort du patient.
⚠ **Avertissement :** Erreur de mesure possible. Utiliser uniquement des brassards du tensiomètre et les accessoires Lian® Nano de SPENGLER afin d'éviter les erreurs de mesure.
⚠ **Avertissement :** Risque de mesure imprécise. Avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement, brassard, tubulure sont parfaitement étanches à l'air. Une fuite excessive peut affecter les mesures.
⚠ **Avertissement :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée au risque d'affecter les mesures.

CHOISIR UN BRASSARD ADAPTÉ À LA MORPHOLOGIE DU PATIENT
SPENGLER mène le combat en sensibilisant les professionnels de santé à utiliser un brassard adapté à la morphologie du patient, la taille du brassard ayant une implication sur la qualité des mesures :
- Un brassard trop étroit surestimera la pression artérielle.
- Un brassard trop grand pourra quant à lui sous estimer la pression artérielle.

Remarque :
L'index repère d'indice artériel figurant sur le brassard doit se situer dans la plage indiquée sur les brassards Lian® Nano.
Lorsque le brassard est positionné sur le bras du patient, le repère « index » figurant sur le brassard doit se trouver dans la plage indiquée sur les brassards Lian® Nano. Si le repère « index » ou le bord du repère n'atteint pas cette plage, nous vous conseillons de vous reporter au tableau ci-dessous afin d'adapter le brassard à la morphologie du patient.

Taille des brassards pour tensiomètre Lian® Nano disponibles

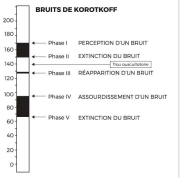
Taille de brassard	Circonférence du bras
Nourrisson (XXS)	10 cm - 15 cm
Petit enfant (XS)	15 cm - 22 cm
Enfant/petit enfant (S)	20 cm - 28 cm
Adulte (M)	26 cm - 34 cm
Large adulte (L)	32 cm - 42 cm
Extra large (XL)	42 cm - 52 cm

UTILISATION DU TENSIOMÈTRE ANÉROÏDE LIAN® NANO
Etapes
- Laisser se reposer le patient pendant 5 minutes
- Placer le patient dans une position confortable, jambes décroisées, le dos et le bras soutenu de préférence sans bouger ni parler
- Vérifier que l'index repère d'indice artériel se situe dans la plage indiquée sur les brassards Lian® Nano
- Maintenir le brassard à la hauteur du cœur pendant la durée de la mesure
- Maintenir le circuit pneumatique fermé (vérifier la valve de décompression)
- Gonfler le brassard pour une première estimation de la PAS (lorsque le sang circule à nouveau, il provoque un bruit de battement perceptible au stéthoscope) jusqu'à la disparition du pouls radial (sons dits de Korotkoff)
- Gonfler à nouveau à 30mmHg au dessus de PAS estimée
- Dégonfler en ouvrant la valve à une vitesse de 2mmHg par seconde et lire simultanément la pression artérielle sur le manomètre
- Lire la PAS pour la phase I des bruits de Korotkoff
- Lire la PAD pour la phase V des bruits de Korotkoff (disparition complète des sons perçus au stéthoscope)
- Mesurer la fréquence cardiaque
- Continuer la décompression jusqu'à la purge complète du brassard

⚠ **Avertissement :** Un arrêt du flux sanguin entraine des risques.

Recommandation :
- Utiliser K5* pour l'auscultation des adultes
- Utiliser K5* pour l'auscultation des patientes enceintes, à moins que des sons soient perceptibles lorsque le brassard est dégonflé auquel cas il conviant d'utiliser K4*
- Utiliser K4* pour l'auscultation des enfants de 3 ans à 12 ans.

**Se référer au tableau décrivant les phases des bruits de Korotkoff.*



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

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

Contrôle métrologique par un organisme agréé
Vérifier la précision et l'étanchéité :
- Au moins une fois tous les 2 ans (manomètre)
- Au moins une fois par an (brassards, tubulure, poire)
- Après chaque opération de maintenance ou de réparation ou de remplacement de pièces détachées.

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

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

Pièces détachées & accessoires :
Veuillez prendre contact avec votre revendeur agréé pour acquérir les pièces et accessoires ci dessous :
- Poire de remplacement,
- Tubulure,
- Brassards et poches (toutes tailles).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :
- des manomètres : nettoyer avec un tissu non-tissé doux imbibé d'une solution désinfectante appropriée : laisser en contact 5 minutes ; rincer avec un tissu non-tissé humidifié. Ne pas immerger.
- des brassards coton ou nylon seuls : laver les brassards, fixations fermées, en machine à 30-35 °C. Ne pas essorer.
- des poches gonflables et tubulures : boucher l'extrémité du tube avec une pince clamp (fournie) avant de laver à l'eau tiède savonneuse ou immerger dans une solution désinfectante appropriée. Rincer abondamment et sécher.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :
Manomètre Lian® Nano
Précision : +/-3mmHg
Plage opérationnelle : 0 à 300mmHg
Plage Affichée : 0 à 300mmHg
Type d'indication : échelle radiale
Graduation de l'échelle : incréments de 2 mmHg
Génération de la pression : poire
Diminution de la pression : valve de libération de l'air
Boîtier : ABS
Mécanisme : alliage cuivre-béryllium
Poire : PVC

Tubulure : caoutchouc «haute résistance»

Brassard : polycoton fixation velcro ou nylon fixation velcro suivant les modèles. Clinic® : voir notice brassard Clinic®.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Eviter les chocs, notamment sur le verre du cadran.
- Ne pas exposer à la chaleur, au soleil ou à l'humidité, à la poussière.

GARANTIE
Le tensiomètre Lian® Nano est garanti de tout défaut de pièces et main-d'œuvre ou de fonctionnement, conformément aux spécifications du fabricant, dans des conditions d'entretien et d'utilisation normales. La garantie de 2 ans sur le tensiomètre (hors brassard et tubulure) commence à partir de la date d'achat chez l'un des revendeurs agréés.
L'obligation de SPENGLER est limitée durant la période de garantie à la réparation ou au remplacement des composants analysés défectueux par SPENGLER.

NORME
Lian® Nano est conforme à la norme de référence européenne NF EN ISO 81060-1.

ASSURANCE QUALITÉ
NF EN ISO 13485

MARQUAGE CE
Attestation CE tensiomètre aéroïde délivrée par le CMED, organisme notifié n°0459. Appareil classe Im (fonction mesure de la tension artérielle par méthode auscultatoire) conforme à la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.