



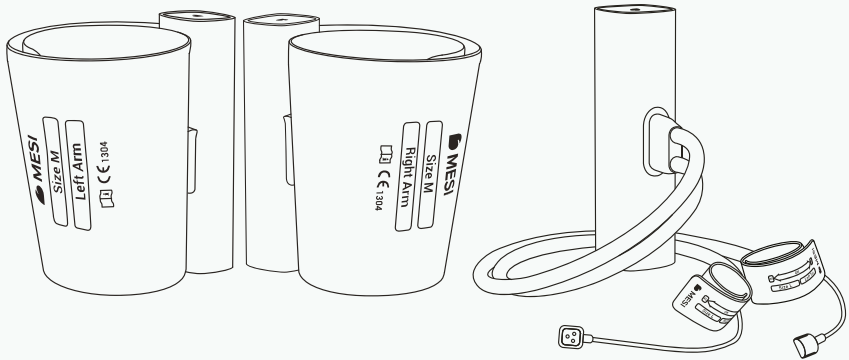
MESI

Simplifying Diagnostics

Bedienungsanleitung

MESI mTABLET TBI

Zehen-Arm-Index



MTABSYSTBI

CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-048



INFORMATIONEN ZUM VERTRIEBSHÄNDLER

KONTAKTANGABEN

Adresse	MESI Deutschland GmbH Rüdersdorfer Str. 54 15566 Schöneiche Deutschland
Telefon	+49 (0)30 577 141 91
E-Mail	info.de@mesimedical.com
Website	www.mesimedical.com

Bedienungsanleitung

MESI mTABLET TBI

Zehen-Arm-Index

CE1304



1 SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN.....7

1.1 RECHTSHINWEISE.....	7
1.2 SICHERHEITSHINWEISE.....	7
1.2.1 Einrichtung und technisches Personal.....	7
1.2.2 Zugriff auf das Gerät.....	7
1.2.3 Sicherheitsmaßnahmen.....	7

2 PRODUKTBESCHREIBUNG.....8

2.1 WAS IST IN DER PACKUNG?.....	8
2.1.1 Zubehör.....	9
2.2 VERWENDUNGSZWECK.....	9

3 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....11

3.1 MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT (TBPMD).....	11
3.1.1 Maße.....	11
3.1.2 Stromversorgung & Akku.....	11
3.1.3 Manschettengrößen – Zeh.....	11
3.2 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD).....	11
3.2.1 Maße.....	11
3.2.2 Stromversorgung & Akku.....	12
3.2.3 Manschettengrößen – Arm.....	12
3.3 GERÄTSPEZIFIKATIONEN.....	12
3.3.1 Klassifizierung.....	12
3.3.2 Betriebsbedingungen.....	12
3.3.3 Messspezifikationen.....	13
3.3.4 Verbindung.....	13

4. KURZANLEITUNG ZUR MESSUNG.....14

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG.....	14
4.1.1 Kopplung mit der MESI mTABLET UNIT.....	14
4.1.2 Anschluss der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT.....	15
4.1.3 Anschluss der MESI TUBELESS CUFF UNIT.....	15
4.1.4 Vorbereitung des Patienten.....	16
4.1.5 Durchführung einer TBI-Messung.....	17
4.2 ERGEBNISSE.....	20

5. AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN.....20

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME.....	20
5.1.1 Grundfunktionen.....	20

5.1.2 AC/DC-Netzteil und Akku	21
5.1.3 Aktivierung	21
5.1.4 Akkustatus	21
5.1.5 Kopplung	22
5.1.6 Anbringen des Zehenblutdruckkabels an die Einheit	24
5.1.7 Anbringen der Armmanschetten an die Einheit	25
5.1.8 Lösen der Armmanschetten von der Einheit	26
5.2 PATIENTENAUSWAHL	27
5.2.1 Einen Patienten auswählen	27
5.2.2 Einen Patienten hinzufügen	28
5.3 DURCHFÜHRUNG EINER TBI-MESSUNG	28
5.3.1 Manschettenplatzierung	29
5.3.2 Durchführung einer TBI-Messung	33
5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER TBI-MESSUNG	36
5.4.1 MESI mTABLET Ergebnisbildschirm	37
5.4.1.1 Navigationsbereich	37
5.4.1.2 Messinformationen	37
5.4.1.3 Aufzeichnungen der PPG-Pulswellenform	37
5.4.1.4 Oszillationsdiagramme und Aufzeichnungen der Pulswellenformen	37
5.4.1.5 Messverlauf des Patienten	37
5.4.1.6 Kommentarbereich	38
5.5 AUSWERTUNG EINES TBI-ERGEBNISSES	38
5.5.1 Erkennung des systolischen Blutdrucks in den Zehen	38
5.5.2 PPG Pulsauswertung und Zehenblutdruck	38
5.6 MULTIFUNKTIONSTASTE	40
5.6.1 LED-Anzeigen	40
5.6.1.1 Bereitschaft	41
5.6.1.2 Aufladen	41
5.6.1.3 Kopplung	41
5.6.2 Tastenfunktionen	41
5.6.2.1 Bereitschaft	41
5.6.2.2 Messmodus	41

6 WARTUNG 42

6.1 AUFLADEN DES AKKUS	42
6.2 REINIGUNGSANLEITUNG	42
6.3 DESINFEKTION	44
6.4 PRODUKTLEBENSDAUER UND LAGERUNG	45

7 ALLGEMEINE WARNHINWEISE 45

7.1 VORBEUGUNG VON PATIENTENVERLETZUNGEN	45
7.2 MESSVORGANG	46

7.3 WARTUNG.....	47
7.4 GERÄTEFUNKTIONALITÄT.....	47
8 FEHLER.....	48
9 FEHLERBEHEBUNG.....	50
10 HINWEISE ZUR GARANTIE.....	50
11 STANDARDKONFORMITÄT.....	51
11.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV.....	52
11.2 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	57
12 WICHTIGE KENNZEICHNUNGEN.....	57
NOTIZEN.....	58

1.1 RECHTSHINWEISE

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf nicht reproduziert, kopiert oder auf einem Speichergerät gespeichert werden. Darüber hinaus darf es nicht für andere Zwecke als die Anleitung zur Verwendung der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNITS (Teil des MESI mTABLET TBI) verwendet werden. Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MESI, Ltd. nicht in andere Sprachen übersetzt oder auf andere Weise in andere Formate umgewandelt werden.

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die aktuelle Version der Bedienungsanleitung ist unter www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use verfügbar.

1.2 SICHERHEITSHINWEISE

Befolgen Sie die nachstehenden Sicherheitsempfehlungen, um Verletzungen und/oder Beschädigungen des Geräts oder Zubehörs zu vermeiden.

Das Gerät muss von autorisiertem Personal mit ausreichender Ausbildung und Erfahrung eingerichtet werden, das sich der Gefahren im Zusammenhang mit der Einrichtung des Geräts und seiner Verwendung bewusst ist und angemessene Maßnahmen zur Risikoprävention für sich selbst, Benutzer, anderes Personal und Geräte ergreift.

Der Zugriff ist nur autorisierten Personen erlaubt.

Örtliche Sicherheitsbestimmungen sind zu beachten, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Zusätzlich zu den örtlichen Sicherheitsbestimmungen müssen auch die Sicherheitshinweise aus diesem Dokument beachtet werden. Bei einem Konflikt zwischen den Sicherheitsempfehlungen in diesem Dokument und den Empfehlungen der örtlichen Vorschriften haben die örtlichen Vorschriften Vorrang.



Die Benutzer von MESI mTABLET TBI müssen für die Bedienung des Geräts ausreichend geschult sein. Die Benutzer müssen vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts die gesamte Bedienungsanleitung lesen und die Bedienungsanleitung für das angeschlossene Gerät befolgen.

1

SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN

1.2.1 EINRICHTUNG UND TECHNISCHES PERSONAL

1.2.2 ZUGRIFF AUF DAS GERÄT

1.2.3 SICHERHEITSMASSNAHMEN

2

PRODUKTBE-
SCHREIBUNG

Das MESI mTABLET TBI MODULE ist ein drahtloses Zehen-Arm-Index-Modul für das MESI mTABLET TBI-System. Zehen-Arm-Index-Messungen und andere Parameter werden auf dem MESI mTABLET angezeigt.

2.1 WAS IST IN DER PACKUNG?

Das MESI TBI MODULE-Paket enthält folgendes Zubehör:

- Zehenblutdruckeinheit (TBPMd),
- 1x Zehenblutdruckkabel,
- Zehenmanschetten, 1 Paar - Medium (ML, MR),
- Zehenmanschetten, 1 Paar - Large (LL, LR),
- 2 schlauchlose Blutdruckmodule (CUFFMD),
- 2 schlauchlose Manschetten - Medium (RA, LA),
- 120 zugeschnittene medizinische Pflaster,
- 2x Befestigungsband,
- Ein drahtloses medizinisches Tablett-System (separate Verpackung),
- Ein Ladestationsmodul mit 4 Anschlüssen (separate Verpackung),
- Bedienungsanleitung,
- Kalibrierungsbericht und
- Konformitätserklärung.



HINWEIS

Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler, um weitere Informationen zu verschiedenen Manschettengrößen und anderem Zubehör zu erhalten.

**2.1.1
ZUBEHÖR**

Die Benutzer von MESI mTABLET TBI müssen für die Bedienung des Geräts ausreichend geschult sein. Die Benutzer müssen vor der ersten Inbetriebnahme die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und befolgen.



Verwenden Sie nur Zubehör und Teile, die von MESI empfohlen oder geliefert werden. Die Verwendung anderer als von MESI empfohlener oder mitgelieferter Teile kann zu Verletzungen, ungenauen Informationen und/oder Schäden am Gerät führen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung, die mit der spezifischen Ausstattung mitgeliefert wird.

2.2 VERWENDUNGSZWECK

Das MESI mTABLET TBI ist ein automatisiertes drahtloses Zehen-Arm-Index-Messsystem zur Untersuchung von Patienten auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK). Das System ist zur Durchführung, Anzeige und Speicherung der Zehen-Arm-Index Messungen bei erwachsenen Patienten - Risikopatienten - vorgesehen, insbesondere bei Diabetes, Nierenschäden und bei älteren Patienten, die an Gefäßverkalkungen leiden können. Es handelt sich um ein drahtloses System, das aus einem drahtlosen medizinischen Tablet-System, einem Zehen-Blutdruckmanschettenmodul und einem Ladestationsmodul mit 4 Anschlüssen besteht.

Das MESI mTABLET TBI ist für die Verwendung in einem professionellen klinischen Umfeld durch geschultes medizinisches Personal vorgesehen, das das Prinzip der Zehen-Arm-Index Messung versteht und in der Lage ist, sowohl die Armmanschetten, Zehemannschetten und PPG-Sonden am Körper des Patienten anzulegen, als auch zu überprüfen, ob dieses Zubehör wie vorgesehen funktioniert, und das den Messvorgang starten kann.

Das MESI mTABLET TBI ist für die Messung des Zehen-Arm-Index vorgesehen, durch Durchführung nicht invasiver Plethysmographie-oszillometrischer Messungen des systolischen Arm-Blutdrucks und photoplethysmographischer (PPG) Messungen des systolischen Zehenblutdrucks. Das Ergebnis des Zehen-Arm-Index (zusammen mit den Blutdruckwerten, die bei der Berechnung des TBI verwendet werden), die PPG-Wellenformen, die Pulswellen und das Oszillationsdiagramm werden erfasst und als numerische und grafische Darstellung auf der MESI mTABLET UNIT angezeigt.

Das MESI mTABLET TBI misst mithilfe einer Standardsoftware automatisch und simultan den systolischen Blutdruck am Arm und in den Zehen.

Das Gerät wird über ein AC/DC-Netzteil aufgeladen; das MESI mTABLET TBI ist jedoch nicht zur Verwendung bei angeschlossenem Stromnetz vorgesehen.



Die technischen Informationen bezüglich der MESI BLOOD PRESSURE UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNIT, die mit dem Paket geliefert werden, beinhalten Folgendes:

3

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

3.1 MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT (TBPMD)

Breite	40 mm
Tiefe	40 mm
Höhe	150 mm
Gewicht	244 g

3.1.1 MASSE

Akkutyp	Aufladbarer Lithium-Polymer-Akku (LP602248)
Leistung	1240 mAh
AC/DC-Adapter	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Eingang	100-240V AC/50-60Hz/600-300mA
Ausgang	5V DC/5.0A
Untersuchungen pro Akkuladung	> 200
Ladedauer des leeren Akkus	Etwa 2 Stunden

3.1.2 STROMVERSOR- GUNG & AKKU

Mittelgroße Manschetten	Zehenmanschettenpaar – Medium
Maße	90 x 20 mm
Große Manschetten	Zehenmanschettenpaar – Groß
Maße	120 x 25 mm

3.1.3 MANSCHETTEN- GRÖSSEN – ZEH

3.2 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)

Breite	40 mm
Tiefe	40 mm
Höhe	150 mm
Gewicht	286 g

3.2.1 MASSE

3.2.2 STROMVERSOR- GUNG & AKKU	Akkutyp	Aufladbarer Lithium-Polymer-Akku (LP602248)
	Leistung	1240 mAh
	AC/DC-Adapter	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
	Eingang	100-240V AC/50-60Hz/600-300mA
	Ausgang	5V DC/5.0A
	Untersuchungen pro Akkuladung	> 200

3.2.3 MANSCHETTEN- GRÖSSEN – ARM	Mittelgroße Manschetten	Schlauchloses Manschettenset - BP - Medium
	Umfang	22-32 cm
	Große Manschetten	Schlauchloses Manschettenset - BP - Groß
	Umfang	32-43 cm

3.3 GERÄTSPEZIFIKATIONEN

3.3.1 KLASSIFIZIERUNG	Schutz gegen Stromschlag	Klasse II
	Klassifizierung medizinischer Geräte	Klasse IIa
	Verwendete Teile	Verwendetes Teil Typ BF
	Software Klassifizierung	Klasse B
	HF-Emissionen (CIPSR 11)	Gruppe 1. Klasse A

3.3.2 BETRIEBSBE- DINGUNGEN	Spanne Betriebstemperatur	10 °C bis 40° C
	Relative Luftfeuchtigkeit	25 bis 85% (keine Kondensation)
	Betriebsdruck	700 bis 1060 hPa
	IP-Schutzart	IP42



Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Umgebungsparameter verwendet oder gelagert wird, kann die in den technischen Spezifikationen des Geräts angegebene Genauigkeit nicht gewährleistet werden.

Die Messung unter Verwendung von Oszillometrie und Photoplethysmographie:

- Zehen-Armdruck-Index
- Systolischer Blutdruck (Arme und Zehen)
- Diastolischer Blutdruck (Arme)
- Herzfrequenz

Messbereich:

- Armdruck: 0 bis 299 mmHg
- Zehendruck: 20 bis 250 mmHg
- Herzfrequenz: 30 bis 199 Schläge pro Minute

Max. Abweichung:

- Druck: ± 3 mmHg
- Herzfrequenz: ± 5 % vom Wert
- Zehen-Armdruck-Index: ± 0.1

Temperatursensoren zur Messung der Hauttemperatur sind in beiden PPG-Sonden integriert. Die Hauttemperatur kann signifikant von der Körpertemperatur abweichen und kann als zusätzliche Information angezeigt werden.

Datenkonnektivität mit MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Empfangsbereich

Frequenzbereich	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Bandbreite	0,930 MHz

Sender

Ausgangsleistung	0,5 - 4,5 dBm
Frequenzbereich	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Modulation	GFSK

3.3.3

MESSSPEZIFIKATIONEN

3.3.4

VERBINDUNG

4

KURZANLEITUNG
ZUR
MESSUNG**HINWEIS**

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Empfehlungen und Vorschläge. Dieses Kapitel enthält nur kurze Anweisungen für die Verwendung des MESI mTABLET TBI. Siehe Kapitel 5 AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN für eine ausführliche Beschreibung der einzelnen Funktionen des Geräts.

HINWEIS

Bei Durchführung der TBI-Messungen müssen sich die Patienten in Rückenlage befinden und sich still verhalten.

HINWEIS

Das MESI mTABLET TBI kann bei schwangeren Frauen verwendet werden.

HINWEIS

Das MESI mTABLET TBI ist nicht für die Verwendung bei Neugeborenen oder Kindern unter 10 Jahren vorgesehen.

HINWEIS

Wenn intravenöse Kanülen oder arteriovenöse (AV) Fisteln vorhanden sind, können Manschetten und Messungen Verletzungen der Extremitäten verursachen.

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG

Die Benutzer von MESI mTABLET TBI müssen für die Bedienung des Geräts ausreichend geschult sein. Die Benutzer müssen vor der ersten Inbetriebnahme die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und befolgen.

**4.1.1
KOPPLUNG
MIT DER MESI
mTABLET UNIT**

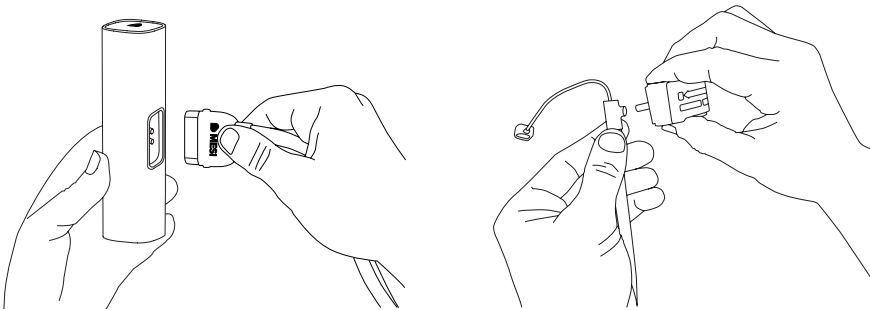
Bevor Messungen durchgeführt werden können, müssen die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und die MESI TUBELESS CUFF UNIT mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Für ausführliche Anweisungen befolgen Sie bitte die Anweisungen im Kapitel 5.1.5 KOPPLUNG.

Das MESI Zehenblutdruckkabel sollte während der Lagerung und dem Transport nicht angeschlossen sein. Schließen Sie vor der ersten Verwendung das Zehenblutdruckkabel an den Anschluss der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT an, wie auf dem Bild unten dargestellt.

4.1.2

ANSCHLUSS DER MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Kabel sicher verbunden ist, schließen Sie die Zehenmanschetten am entsprechenden Manschettenanschluss an, wie in der Abbildung unten dargestellt. Stellen Sie bitte sicher, dass die Manschettenfarben mit den Druckschlauchfarben übereinstimmen.



Während des Transports und der Beförderung sollten die Manschetten von den MESI TUBELESS CUFF UNITS getrennt sein. Schließen Sie vor der ersten Verwendung die Manschetten an den Anschluss der MESI TUBELESS CUFF UNIT an, wie auf dem Bild unten dargestellt. Achten Sie darauf, dass alle Manschetten sicher befestigt sind.

4.1.3

ANSCHLUSS DER MESI TUBELESS CUFF UNIT



Verwenden Sie nur Zubehör und Teile, die von MESI empfohlen oder geliefert werden. Die Verwendung des Zubehörs und anderer Teile, die nicht von MESI empfohlen oder geliefert werden, kann zu Verletzungen, ungenauen Informationen und/oder Beschädigungen des Geräts führen. Dieses Produkt ist nicht zum sterilen Gebrauch vorgesehen.

4.1.4 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Der Patient muss sich in Rückenlage befinden, still liegen und sich ruhig verhalten.

Schritt 1 Auswahl der richtigen Farbe der Manschette

Wählen Sie die passende Manschette, je nach Beschreibung und Farbe der Manschette:

POSITION	BESCHREIBUNG an der Manschette	FARBE der Manschette
Rechter Arm	RIGHT ARM	ROT
Linker Arm	LEFT ARM	GELB
Rechter Zeh	RIGHT TOE	SCHWARZ
Linker Zeh	LEFT TOE	GRÜN

Schritt 2 Platzieren Sie die Manschetten an den entsprechenden Armen:

- Platzieren Sie die entsprechende Manschette am linken/rechten Arm und positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über dem Ellbogengelenk.
- Stellen Sie sicher, dass die pfeilförmige Arterienmarkierung an der Armarterie platziert wird.

Schritt 3 Platzieren Sie die Zehenmanschetten und photoplethysmografischen Sonden am entsprechenden großen Zeh:

- Platzieren Sie die entsprechende Zehenmanschette am ausgewählten Zeh und legen Sie sie um den Zehenansatz. Stellen Sie sicher, dass die Manschetten fest aber bequem anliegen.
- Platzieren Sie die PPG-Sonde am Ballen des entsprechenden großen Zehs und sichern Sie sie mit dem mitgelieferten Befestigungsband oder mit medizinischem Pflaster.
- Stellen Sie sicher, dass die vertikale Indikatorlinie in die Fläche mit dem Ok-Zeichen fällt. Falls nicht, wählen Sie eine entsprechende Manschettengröße.

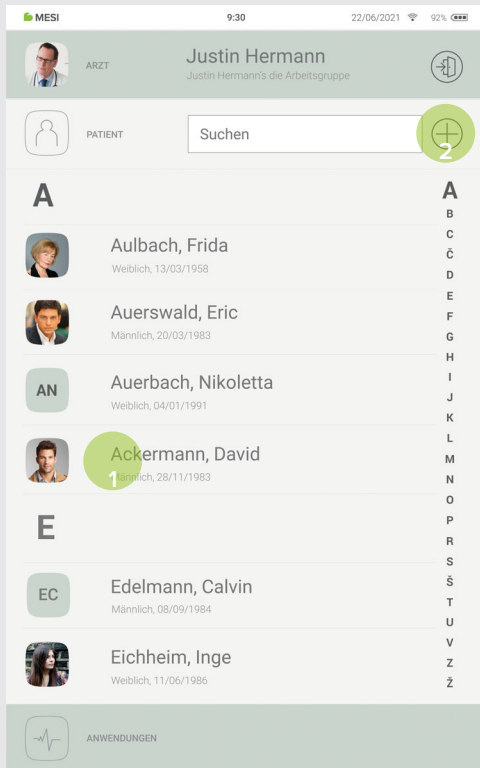
HINWEIS

Die Armmanschetten können an eine der beiden MESI TUBELESS CUFF UNITS angeschlossen werden. Farbe, Größe und Positionierung werden von der MESI TUBELESS CUFF UNIT automatisch erkannt.

4.1.5 DURCHFÜHRUNG EINER TBI-MESSUNG

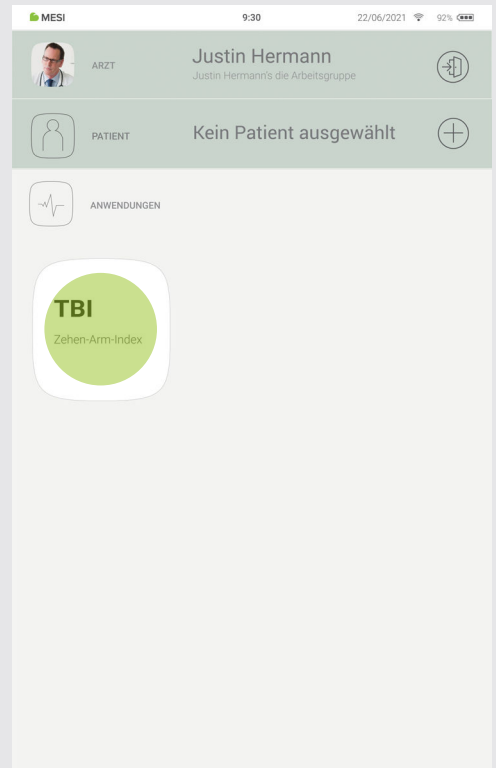
Schritt 1

Wählen Sie auf der MESI mTABLET UNIT einen vorhandenen Patienten (1) aus oder fügen Sie einen neuen (2) hinzu.



Schritt 2

Wählen Sie nach der Patientenauswahl die TBI-Messung im App-Menü aus.




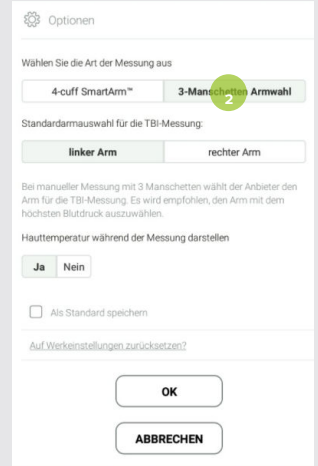
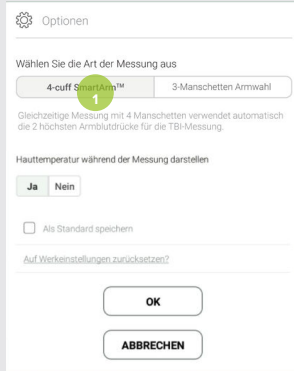
HINWEIS

Weitere Informationen finden Sie in der MESI mTABLET Bedienungsanleitung – Kapitel 8.1 PATIENTENAUSWAHL.

Schritt 3

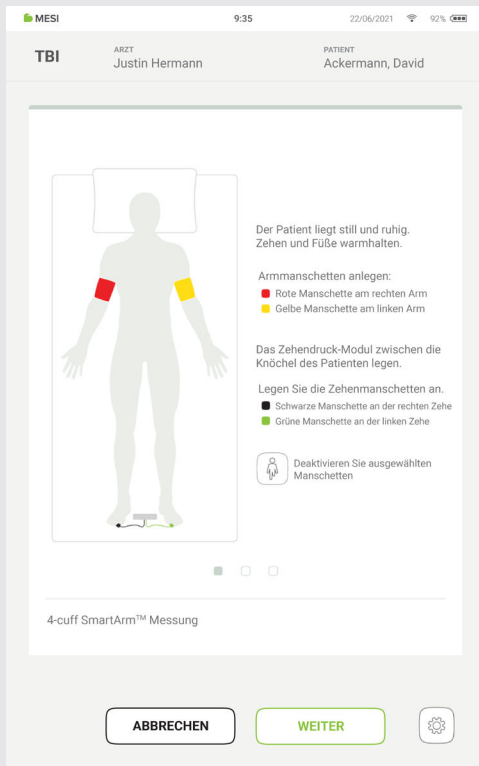
Beim ersten Start der TBI-Anwendung können die Standardeinstellungen eingestellt werden, indem Sie zwischen einer 3-Manschettens- oder 4-Manschettens-TBI-Messung (1) wählen (bei einer 3-Manschettens-Messung wählen Sie bitte den rechten oder linken Arm) und bestätigen (2).

Diese Einstellungen können jederzeit durch Drücken der Schatfläche  geändert werden.



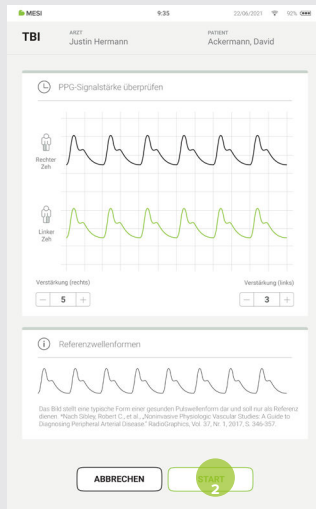
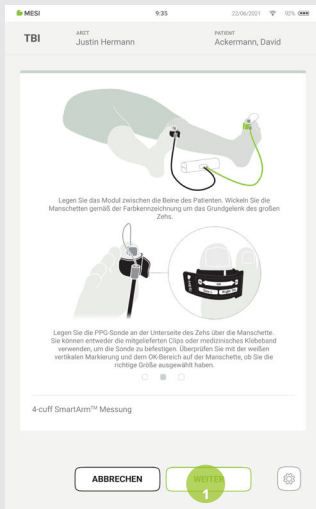
Schritt 4

Beachten Sie die Positionsanzeige an den Manschetten und legen Sie sie am entsprechenden Arm an.



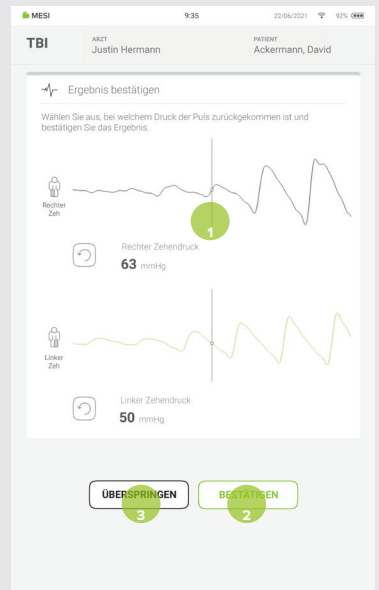
Schritt 5

Legen Sie die Zehenmanschetten um den Ansatz des großen Zehs. Stellen Sie sicher, dass die Manschetten nicht zu fest anliegen. Platzieren Sie die PPG-Sonde am Ballen des großen Zehs und befestigen Sie sie mit dem mitgelieferten Befestigungsband oder einem medizinischen Pflaster. Drücken Sie danach auf WEITER (1). Warten Sie, bis sich die PPG-Wellenformen stabilisieren. Wenn sie konstant sind, drücken Sie auf START (2) und warten bis zum Abschluss der Messung.



Schritt 6

Falls erforderlich, verwenden Sie das Messschieber-Tool (1), indem Sie es seitlich verschieben, um die Druckanzeige anzupassen. Drücken Sie danach auf BESTÄTIGEN (2). Durch Drücken der ÜBERSPRINGEN-Taste (3) wird das Ergebnis aus automatisch entdeckten Druckergebnissen errechnet.



4.2 ERGEBNISSE

Sobald die Messung durchgeführt wurde, wechselt das System automatisch zum Ergebnisbildschirm. Durch Scrollen auf der Ergebnisseite können zusätzliche TBI-Messparameter angezeigt werden. Die folgenden Handlungen werden oben im Navigationsmenü aufgelistet:



- Messung wiederholen



- Messung löschen



- Teilen zum Einholen von Zweitmeinungen



- Ergebnis drucken



- Gehen Sie zu: vorheriges/nächstes Ergebnis

HINWEIS

Weitere Informationen zum Ergebnisbildschirm finden Sie im Kapitel 5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER TBI-MESSUNG.

5

AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN

Dieses Kapitel enthält alle Informationen, die Benutzer des Geräts für eine sichere, korrekte und genaue Messung benötigen. Es enthält eine ausführliche und vollständige Beschreibung sämtlicher Funktionen des Geräts, Sicherheitshinweise und sämtliche Informationen, die zum Verständnis der Bedienung des Geräts erforderlich sind.

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME

5.1.1 GRUNDFUNKTIONEN

MTABSYSTBI ist ein drahtloses System zur Messung des Zehen-Arm-Index. Das System besteht aus der MESI mTABLET UNIT, der MESI BLOOD PRESSURE UNIT, 2x MESI TUBELESS CUFF UNIT und der MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS).

Die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und die MESI TUBELESS CUFF UNIT verwenden zwei Stromquellen: die Netzstromversorgung, die ein AC/DC-Netzteil zum Laden verwendet, und Akkustrom bei der Durchführung von Messungen.

5.1.2**AC/DC-NETZTEIL
UND AKKU**

Schließen Sie das AC/DC-Netzteil an eine Steckdose mit einer Netzspannung von 100-240 V bei 50-60 Hz und an den Anschluss an der Rückseite des Geräts an.

Wenn Sie die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und die MESI TUBELESS CUFF UNIT zum ersten Mal einrichten, müssen Sie es aus dem Liefermodus heraus aktivieren. Das Gerät reagiert erst, wenn es auf der MESI LARGE CHARGING PLATE platziert ist und eine Multifunktionstaste leuchtet. Es wird empfohlen, die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und die MESI TUBELESS CUFF UNIT aufzuladen.

5.1.3**AKTIVIERUNG***HINWEIS*

Höchstwahrscheinlich ist der Akku in einem völlig neuen Gerät nicht vollständig leer und kann ausreichend Energie zum Starten des Geräts bereitstellen. Laden Sie die Akkus vor der ersten Verwendung trotzdem auf.

HINWEIS

Wenn der Akku ausgetauscht werden muss, zeigt die MESI mTABLET UNIT eine Akkuwarnung an. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 8 FEHLER.

Die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und die MESI TUBELESS CUFF UNIT werden jeweils mit internem Akku geliefert. Um den Akkustatus zu überprüfen, drücken Sie die Multifunktionstaste oben an jeder UNIT. Die Taste reagiert, indem sie je nach Akkustatus grün oder rot leuchtet. Wenn das grüne Licht blinkt, ist das Modul für den nächsten Schritt bereit. Andernfalls finden Sie weitere Informationen zum Laden des Akkus im Kapitel 6.1 AUFLADEN DES AKKUS.

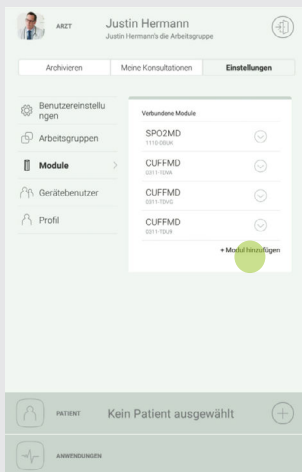
5.1.4**AKKUSTATUS**

5.1.5 KOPPLUNG

Bevor Messungen durchgeführt werden können, müssen die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT- und die MESI TUBELESS CUFF UNIT-Geräte mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Nehmen Sie die MESI mTABLET UNIT und öffnen Sie das Profil des Arztes (weitere Informationen zu Benutzerkonten finden Sie im Kapitel **BENUTZERPROFIL** in der Bedienungsanleitung des MESI mTABLET).

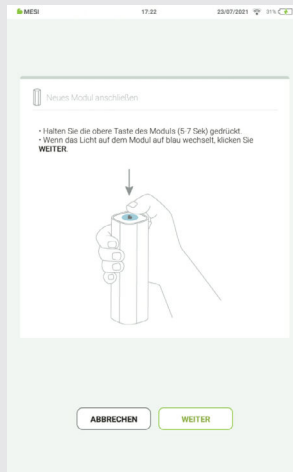
Schritt 1

Gehen Sie zu **Benutzerprofil** > **Einstellungen** > **Module** > **+Modul hinzufügen**.



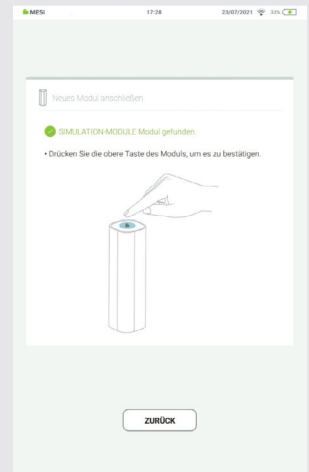
Schritt 2

Drücken und halten Sie die Taste auf der Oberseite der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/MESI TUBELESS CUFF UNIT gedrückt, bis die Multifunktionsstastenbeleuchtung auf blau wechselt.



Schritt 3

Wenn die MESI mTABLET UNIT eine Verbindung mit der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/MESI TUBELESS CUFF UNIT herstellt, wechselt das Licht auf der Oberseite des Moduls auf grün. Bestätigen Sie den Kopplungsvorgang durch erneutes Drücken der Taste oben auf dem Modul.



Schritt 4

Der letzte Bildschirm zeigt eine erfolgreiche Verbindung zwischen der MESI mTABLET UNIT und der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNIT an. Es ist möglich, zusätzliche Informationen zu den verbundenen Module über **Benutzerprofil > Einstellungen > Module > Verbundene Module** zu erlangen.



HINWEIS

Wenn Sie nur eine MESI mTABLET UNIT bedienen, muss dieser Vorgang nur einmal durchgeführt werden. Bei Verwendung mehrerer MESI mTABLET UNITS, muss dieser Vorgang auf jeder MESI mTABLET UNIT wiederholt werden.

HINWEIS

Der Kopplungsvorgang muss an allen Modulen vorgenommen werden, die verwendet werden.

5.1.6**ANBRINGEN DES ZEHENBLUT-DRUCKKABELS AN DIE EINHEIT**

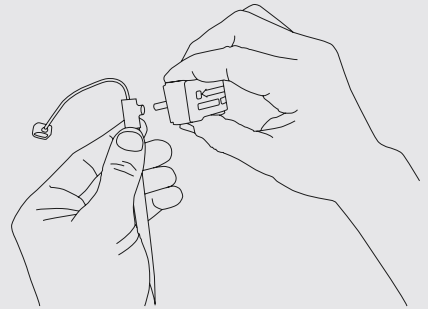
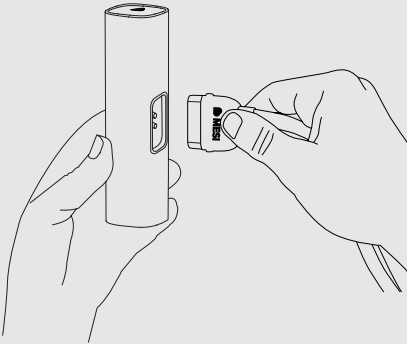
Vor der ersten Inbetriebnahme, während des Transports und bei längerer Lagerung sollte das Blutdruckkabel von der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT getrennt sein. Um das Zehenblutdruckkabel zu verbinden, folgen Sie den Schritten, die unten aufgelistet sind:

Schritt 1

Halten Sie das Zehenblutdruckkabel fest in der Hand. Verbinden Sie das Zehenblutdruckkabel mit dem Anschluss der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT.

Schritt 2

Nachdem Sie sich versichert haben, dass das Kabel sicher verbunden ist, fügen Sie die Zehenmanschetten in die dafür vorgesehene Manschettenverbindung ein. Stellen Sie bitte sicher, dass die Manschettenfarben mit den Druckschlauchfarben übereinstimmen.

**HINWEIS**

Während des Transports sollte das Zehenblutdruckkabel von der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT getrennt werden. Um das Zehenblutdruckkabel zu trennen, drücken Sie die seitlichen Tasten an der Verbindung und ziehen es aus der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT heraus.

HINWEIS

Wenn Sie die Zehenmanschetten vom MESI Zehenblutdruckkabel trennen, drehen Sie die Manschetten vorsichtig.

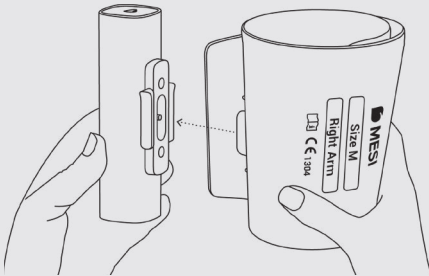
Vor der ersten Inbetriebnahme, während des Transports und bei längerer Lagerung sollte jede Manschette von der MESI TUBELESS CUFF UNIT getrennt sein. Die Armmanschetten können mit jeder MESI TUBELESS CUFF UNIT verbunden werden, die UNIT erkennt die jeweiligen Manschetten automatisch. Um die Manschette anzuschließen, folgen Sie den nächsten Schritten:

5.1.7

ANBRINGEN DER ARMMANSCHET- TEN AN DIE EINHEIT

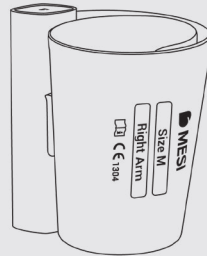
Schritt 1

Halten Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT fest in Ihren Händen.



Schritt 2

Befestigen Sie die Manschette an der MESI TUBELESS CUFF UNIT.



5.1.8**LÖSEN DER ARM-
MANSCHETTEN
VON DER EINHEIT**

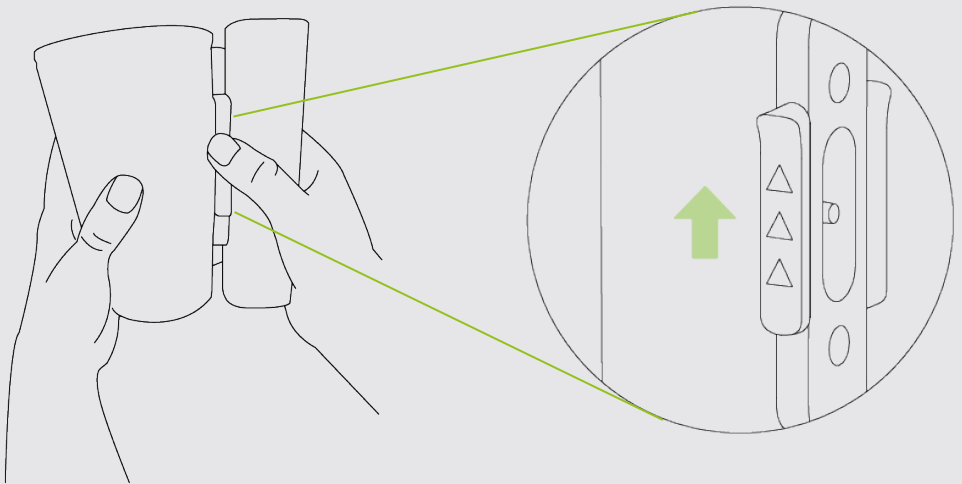
Während des Transports sollte jede Manschette von der MESI TUBELESS CUFF UNIT getrennt sein. Um sie zu lösen, folgen Sie den unten aufgelisteten Schritten:

Schritt 1

Halten Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT fest in Ihren Händen.

Schritt 2

Drücken Sie die Schiebeverriegelung in die angegebene Richtung und lösen Sie die konische Manschette.



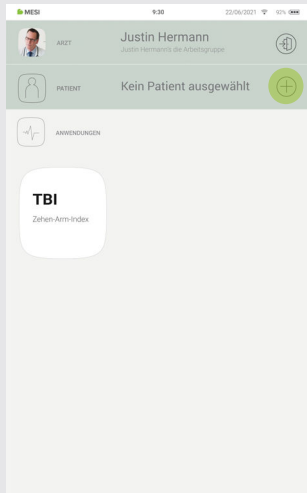
5.2 PATIENTENAUSWAHL

Vor der Durchführung einer Messung muss ein Patient ausgewählt oder zur Patientenliste Ihrer Arbeitsgruppen hinzugefügt werden.

5.2.1
EINEN PATIENTEN
AUSWÄHLEN

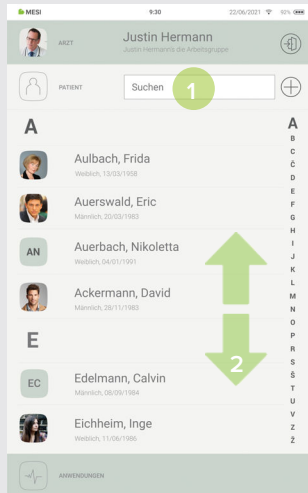
Schritt 1

Drücken Sie die Reitertaste des Patienten auf dem Startbildschirm.



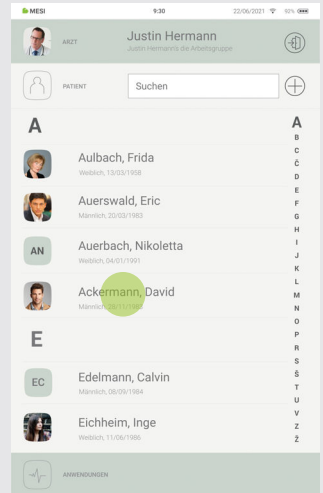
Schritt 2

Verwenden Sie die Suchleiste (1) oder scrollen (2) Sie zum Patienten, dessen TBI gemessen wird.



Schritt 3


Wählen Sie einen Patienten aus.

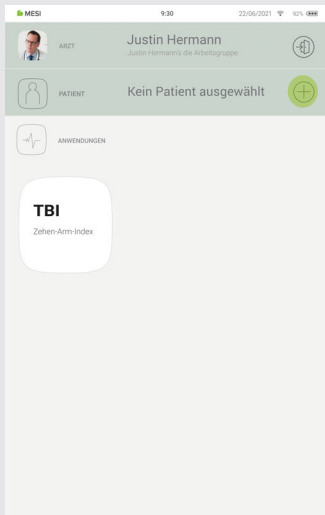


5.2.2

EINEN PATIENTEN
HINZUFÜGEN

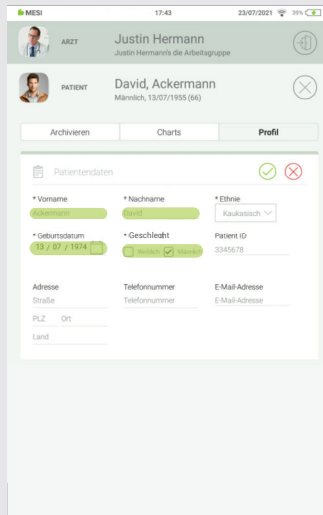
Schritt 1

Drücken Sie die Taste  am Patientenreiter auf Ihrem Hauptbildschirm.




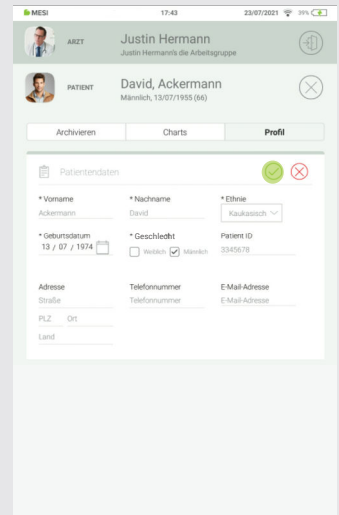
Schritt 2

Füllen Sie die erforderlichen Felder (Name, Nachname, Geburtsdatum und Geschlecht) und alle zusätzlichen Informationen zum Patienten aus.



Schritt 3

Speichern Sie die Patienten durch Drücken auf die Taste .



5.3 DURCHFÜHRUNG EINER TBI-MESSUNG

Während des Tests ist es wichtig, dass der Patient komfortabel in Rückenlage liegt, die Beine nicht über Kreuz, Ellbogen und Unterarm unterstützt und die Handfläche nach oben hält. Der Patient muss so entspannt wie möglich sein und darf während des Messvorgangs nicht sprechen. Sie können die Zehen und Füße warm halten, indem Sie diese mit einer Decke zudecken.

HINWEIS

Es wird empfohlen, dass der Patient vor Beginn des Messvorgangs mindestens 5 Minuten stillliegt.

HINWEIS

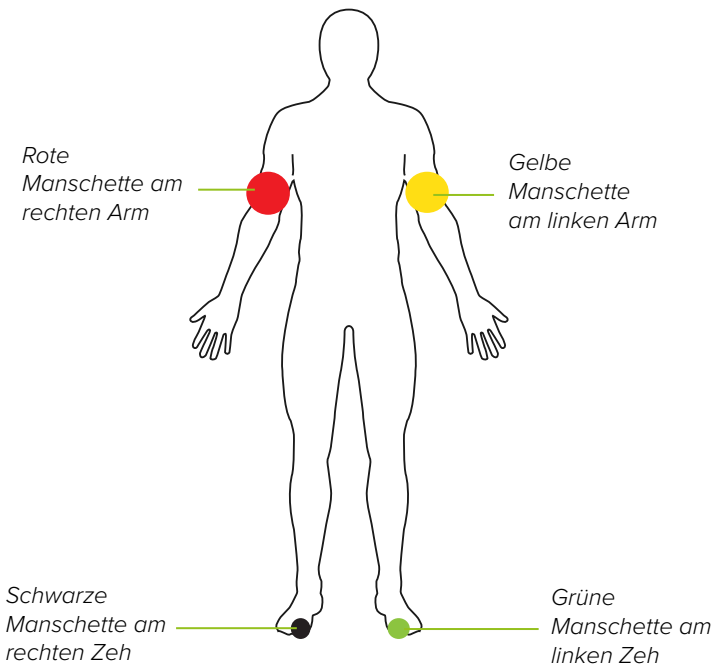
Die Person, die die Messung durchführt, sollte immer an der Seite des Patienten bleiben und den Messvorgang genau überwachen.

Das automatische drahtlose MESI TBI-System beinhaltet 2 Zehenmanschetten und 2 Armmanschetten. Die TBI-Messung kann mit 4 oder 3 Manschetten durchgeführt werden. Bei Verwendung von 4 Manschetten verwendet das MESI mTABLET TBI-System den Algorithmus SmartArm™, um den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck zu identifizieren, der bei der Berechnung des TBI verwendet wird.

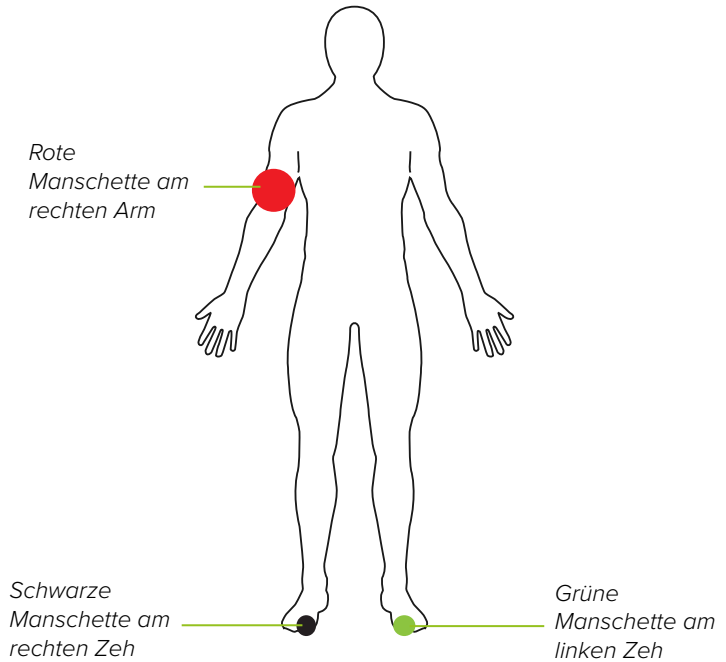
Wenn Sie nur 3 Manschetten verwenden, muss der Benutzer zuerst den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck identifizieren und diesen für die 3 Manschettenmessungen verwenden.

HINWEIS

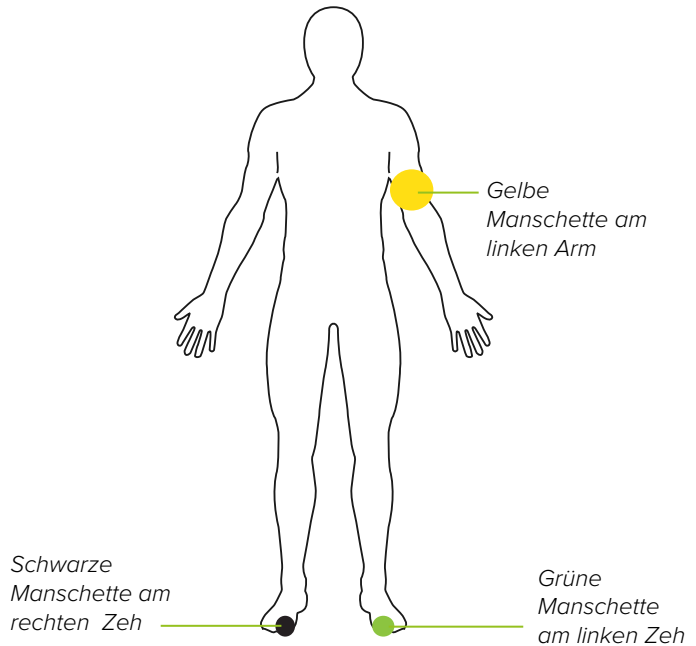
Die Messung des Zehen-Arm-Index kann von der Temperatur der Gliedmaße, der Position der photoplethysmographischen Sonde, der Platzierung der Manschetten, der Lage und des Gesundheitszustands des Patienten beeinflusst werden. Die Funktion des Geräts kann auch durch hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und Lufthochdruck beeinträchtigt werden.

**5.3.1****MANSCHETTEN-PLATZIERUNG****TBI-Messung mit 4 Manschetten**

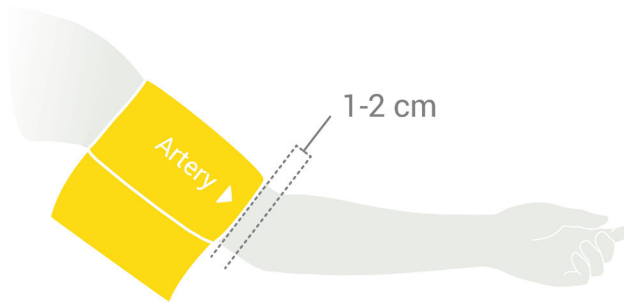
Option 1: TBI-Messung mit 3 Manschetten (rechter Arm)



Option 2: TBI-Messung mit 3 Manschetten (Linker Arm)



Positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über dem Ellbogengelenk. Richten Sie das Etikett Arterie zu der Arterie auf der Innenseite eines Armes aus.



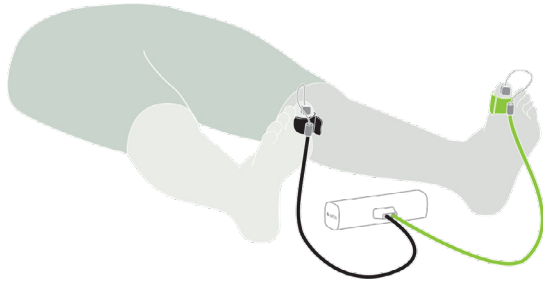
**PLATZIERUNG
AM ARM –
PLATZIEREN
SIE DIE
MANSCHETTE
AM ARM**

Legen Sie die Manschette so an, dass zwischen Arm und Manschette zwei Finger Platz bleiben. Überprüfen Sie anhand der Markierung SIZE und des OK-Bereichs der Manschette, ob Sie die richtige Größe gewählt haben.

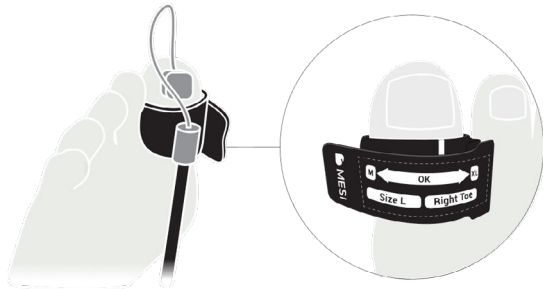


**PLATZIERUNG
AM ZEH –
POSITIONIEREN
SIE DIE
MANSCHETTE
AM ZEH**

Positionieren Sie das Modul zwischen den Beinen des Patienten. Legen Sie die Zehenmanschetten entsprechend der Farbcodierung um den Ansatz des großen Zehs. Stellen Sie sicher, dass die Manschetten fest, aber bequem angelegt sind. Die Manschetten sollten nicht zu locker angelegt werden. Vermeiden Sie aber, sie zu eng zu befestigen, da das den adäquaten Blutfluss verhindert und möglicherweise Unannehmlichkeiten bereitet.



Platzieren Sie die photoplethysmografische Sonde (PPG-Sonde) auf der Haut des entsprechenden großen Zehs und befestigen Sie sie mit dem beiliegenden Befestigungsband oder einem medizinischen Pflaster. Die Sonde sollte keinen zusätzlichen Druck am Ansatz des Zehs erzeugen.



HINWEIS

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung für andere verfügbare MESI TUBELESS CUFF UNITS oder kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler für mehr Informationen.

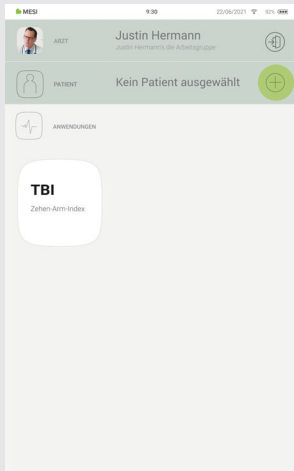
HINWEIS

Den PPG-Sensor zu positionieren, kann das Messergebnis beeinflussen, daher ist es wichtig, dass der Benutzer verschiedene Positionen ausprobiert, um die optimale Signalstärke zu finden.

**5.3.2
DURCHFÜHRUNG
DER TBI-
MESSUNG**

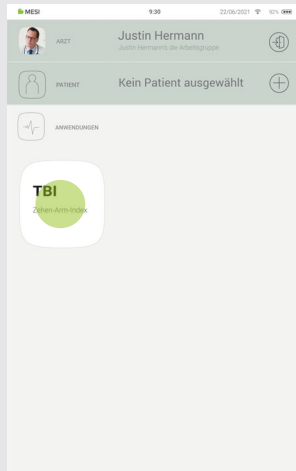
Schritt 1

Wählen Sie auf Ihrer MESI mTABLET UNIT einen vorhandenen Patienten aus oder fügen Sie einen neuen hinzu.



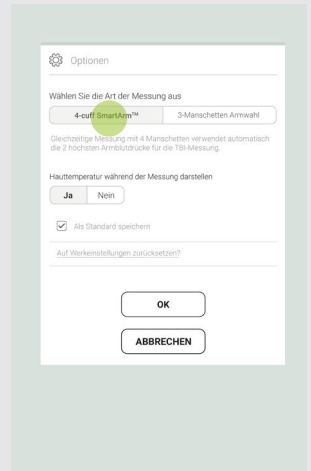
Schritt 2

Wählen Sie nach der Patientenauswahl die TBI-Messung im App-Menü aus.




Schritt 3

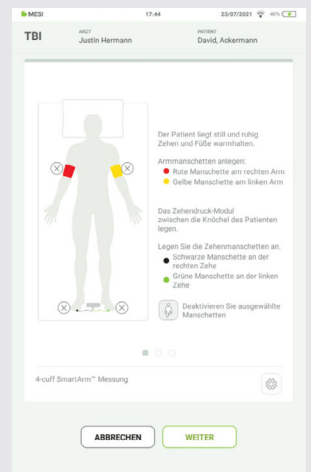
Wählen Sie 3-Manschetten- oder 4-Manschetten-Messung aus (bei Wahl der 3-Manschetten-Messung den linken oder rechten Arm auswählen) und drücken Sie OK.



Schritt 4

Amputationsoption – Wenn einem Patienten eine Extremität amputiert wurde, oder aufgrund von schweren und/oder schmerzenden Wunden eine TBI-Messung an einer Extremität nicht vorgenommen werden kann, dann kann das jeweilige Bein/der jeweilige Arm von der Messung ausgenommen werden.

Bevor die Messung durchgeführt wird, kann der Benutzer die ausgewählte Manschette deaktivieren, indem er auf die Taste  klickt und die Extremität auswählt, die nicht für die Messung geeignet ist.

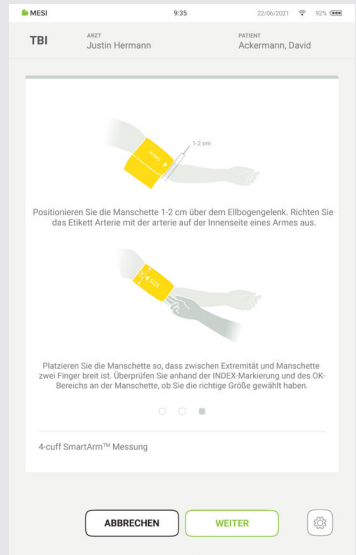
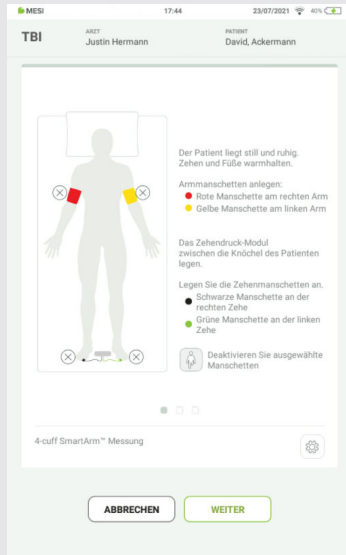


HINWEIS

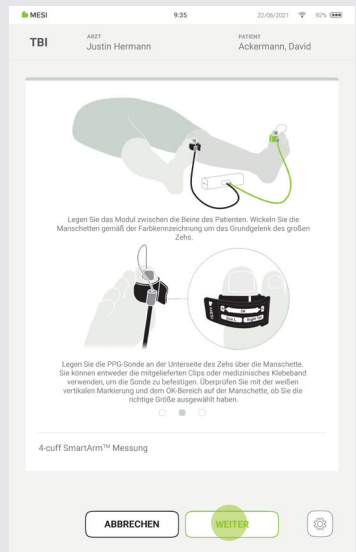
Wenn der Akku der MESI TUBELESS CUFF UNIT oder MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT zu schwach ist oder die Einheit Verbindungsprobleme aufweist, wird auf dem Anweisungsbildschirm eine Mitteilung angezeigt. Bei Fehlern beachten Sie bitte Kapitel 8 FEHLER und 9 FEHLERBEHEBUNG.

Schritt 5

Beachten Sie die Positionsanzeige an den Manschetten und legen Sie sie am entsprechenden Arm an.

**Schritt 6**

Legen Sie die Zehenmanschetten um den Ansatz des großen Zehs. Platzieren Sie die PPG-Sonde am Ballen des großen Zehs und befestigen Sie sie mit dem mitgelieferten Befestigungsband oder einem medizinischen Pflaster. Drücken Sie danach auf WEITER.

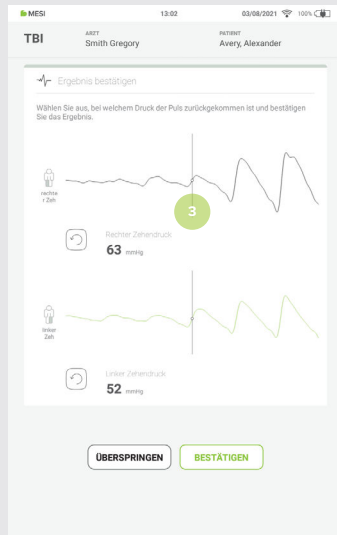
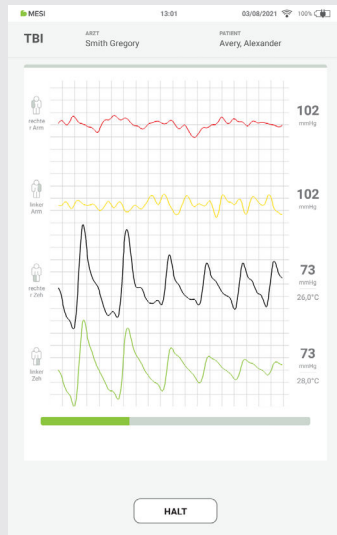


Schritt 7

Überprüfen Sie zur Stabilisierung das Signal, und warten Sie auf die PPG-Wellenformen für jeden Zeh. Sie können die Signalstärke verstärken, indem Sie die Tasten - (1) und + (2) drücken oder einen Moment warten, damit das Gerät die Signalstärke automatisch anpasst. Wenn die Wellenformen konstant verlaufen, drücken Sie auf START und warten bis zum Abschluss der Messung. Die Temperatur neben den PPG-Wellenformen zeigt die aktuelle Hauttemperatur jedes Zehs an.

Schritt 8

Während der Messung zeigen die Armdruckkurven eine Druckschwungung für jeden Arm, während der Druck neben der Oszillation den aktuellen Druck in der entsprechenden Manschette anzeigt. Die PPG-Wellenformen für jeden Zeh zeigen die Oszillation des Blutflusses im jeweiligen Zeh an, während der Druck neben den PPG-Wellenformen den aktuellen Druck in der entsprechenden Zehenmanschette anzeigt. Der Fortschrittsbalken gibt Aufschluss über den zeitlichen Verlauf der Messung. Hat er das Ende erreicht, ist die Messung abgeschlossen, und die Manschetten lassen die Luft ab.



Schritt 9

Falls erforderlich, verwenden Sie das Messschieber-Tool (3), indem Sie es seitlich verschieben, um die Druckanzeige anzupassen. Drücken Sie danach auf BESTÄTIGEN. Die ÜBERSPRINGEN-Taste verwendet automatisch die Werte und führt Sie direkt zum Ergebnisbildschirm. Weitere Informationen bezüglich der Ergebnisauswertung, der Oszillation oder des Pulswellenform-Diagramms finden Sie im Kapitel 5.5.2 PPG PULSAUSWERTUNG UND ZEHENBLUTDRUCK.

5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER TBI-MESSUNG

The screenshot shows a medical device interface for TBI measurement. The interface is divided into several sections, each with a label on the left and a corresponding instruction on the right.

Navigationbereich (Navigation area): Includes navigation icons (back, refresh, home, search, delete) and a 'ZURÜCK' (Back) button. Annotations: 'Gehen Sie zu: vorheriges/nächstes Ergebnis' (Go to: previous/next result), 'Wiederholen Sie die Messung' (Repeat the measurement), 'Teilen zum Einholen von Zweitmeinungen' (Share to get second opinions), 'Ergebnis drucken' (Print result), 'Gehen Sie zum: Anwendungsbildschirm' (Go to: application screen), 'Ergebnis verwerfen' (Reject result).

Messinformationen (Measurement information): Displays patient name (AKT Justin Herrmann, NAME Ackermann, David), date (22/06/2021, 09:30), and TBI results: 'Rechts 0.74' and 'Links 0.65'. It also shows heart rate (125 bpm) and blood pressure (125/75 mmHg). Annotations: 'Rechts und Links Zehen-Arm-Index' (Right and Left Toe-Arm Index), 'Herzfrequenz' (Heart rate), 'SmartArm™ automatische Erkennung des höheren systolischen Blutdrucks' (SmartArm™ automatic recognition of the higher systolic blood pressure).

Aufzeichnungen der PPG-Pulswellenform (Recordings of the PPG pulse waveform): Shows PPG pulse waveforms for 'Rechter Zehendruck' (Right toe pressure) and 'Linker Zehendruck' (Left toe pressure). Annotations: 'Mehr anzeigen: Blutdruck am rechten und linken Zeh, Blutdruck am rechten und linken Arm, Zehentemperatur' (Show more: blood pressure on the right and left toe, blood pressure on the right and left arm, toe temperature).

Oszillationsdiagramme und Pulswellenformen (Oscillation diagrams and pulse waveforms): Shows 'Schwingungsdiagramm' (Oscillation diagram) and 'Pulswellenform' (Pulse waveform) for both 'Rechter Arm' (Right arm) and 'Linker Arm' (Left arm).

TBI des Patienten Verlauf der Aufzeichnungen (TBI of the patient course of recordings): Shows a 'Historie' (History) graph of TBI values over time from 2017 to 2020.

Kommentare (Comments): A text area for 'Kommentare' (Comments) with a placeholder text: 'Curabitur efficitur, sem vel facilisis semper, una mi auctor magna, quis dictum libero nunc, vita'.

Navigationbereich (Navigation area): Includes a 'ZURÜCK' (Back) button at the bottom.

Wenn der Messvorgang abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. Er besteht aus 7 verschiedenen Bereichen: Navigationsbereich, Messparameter (rechter/linker Zehen-Arm-Index, systolischer/diastolischer Druck, Herzfrequenz), Aufzeichnungen der PPG-Pulswellenform, Oszillationsdiagramm und Pulswellenformen, Messverlauf des Patienten, Kommentare zu den Ergebnissen und ein weiterer Navigationsbereich.

5.4.1 MESI mTABLET ERGEBNISBILD- SCHIRM

Alle Tasten und Informationen, die im Navigationsbereich angebracht sind, helfen Ihnen beim Navigieren in der App. Sie können zwischen den vorherigen Ergebnissen eines bestimmten Patienten wechseln. Wenn Sie aus irgendeinem Grund nicht mit der Aufzeichnung zufrieden sind, können Sie sie schnell verwerfen. Bei Ungewissheit können Sie die Messung mit einem Spezialisten besprechen, indem Sie auf die Taste zum Teilen drücken und ihre E-Mail-Adresse eingeben. Sie können die Messung entweder wiederholen oder löschen. Oder Sie können das Drucker-Symbol drücken, um den Ausdruck einer ausgewählten Messung zu bekommen. Das Navigationsmenü enthält auch die Namen des aufzeichnenden Arztes und des Patienten.

5.4.1.1 Navigationsbereich

Dieser Abschnitt zeigt die Ergebnisse des linken und rechten Zehen-Arm-Index sowie den systolischen und diastolischen Blutdruck des Armes, der für die Berechnung verwendet wurde.

5.4.1.2 Messinformationen

Durch Drücken der Taste ‚Mehr anzeigen‘ werden detailliertere Informationen zur systolischen und diastolischen Blutdruckmessung (mmHg) am/an den Arm/en und Zeh/en sowie zur Pulsfrequenz (je nachdem, welche Messoption der Benutzer ausgewählt hat, z.B. die 3-Manschetten- oder 4-Manschetten-Messung) und der Hauttemperatur jedes Zehs während der Messung angezeigt.

In diesem Feld kann die gesamte Aufzeichnung der PPG-Wellenform der Zehen untersucht werden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.5 AUSWERTUNG EINES TBI-ERGEBNISSES.

5.4.1.3 Aufzeichnungen der PPG- Pulswellenform

Die gesamte Pulswellenform der TBI-Messung (Oszillationsdiagramm) oder eine ausführliche Übersicht (Pulswellenform) kann in diesem Abschnitt untersucht werden. Weitere Informationen bezüglich der Messwerte, Oszillation oder des Pulswellendiagramms finden Sie im Kapitel 5.5 AUSWERTUNG EINES TBI-ERGEBNISSES.

5.4.1.4 Oszillationsdia- gramme und Auf- zeichnungen der Pulswellenformen

Der Verlauf enthält einen Überblick über die Messungen, die derselbe Arzt am selben Patienten durchgeführt hat. Er zeigt den Trend der Ergebnisse des Patienten für die linke und rechte TBI an einem bestimmten Datum an.

5.4.1.5 Messverlauf des Patienten

5.4.1.6

Kommentarbereich

Ein Kommentar kann zu jeder Messung hinzugefügt werden. Er wird gespeichert und ist zusammen mit dem Bericht immer verfügbar.

5.5 AUSWERTUNG EINES TBI-ERGEBNISSES

5.5.1

ERKENNUNG DES SYSTOLISCHEN BLUTDRUCKS IN DEN ZEHEN

Wenn Sie den Messvorgang starten, beginnt das Gerät, die Manschetten an allen ausgewählten Gliedmaßen gleichzeitig aufzupumpen. Zu einem bestimmten Zeitpunkt unterbrechen die Zehenmanschetten den Blutfluss in den Zehen und fahren mit dem Aufpumpen bis zu dem von den Armmanschetten festgelegten Punkt fort. Die Wellenformen der Zehen flachen ab. Unmittelbar nach dem Erreichen des maximalen Drucks wird die Luft aus allen vier Manschetten in mäßigem Tempo abgelassen.

An einem bestimmten Punkt der Abpumpphase kehrt der Blutfluss in den Zehen zurück und die Wellenformen stellen sich wieder ein. Die allererste wiederkehrende Wellenform repräsentiert den Punkt des systolischen Blutdrucks im Zeh. Der FirstWave™-Algorithmus erkennt ihn automatisch und positioniert den Cursor an seinem Anfang.

HINWEIS

Externe Faktoren, wie Temperatur, Lichtbedingungen und Patientenbewegung, können den Blutfluss in den Arterien im Zeh beeinflussen, wodurch das Messergebnis beeinflusst werden kann. Wenn die Ergebnisse der Zehen-Arm-Indexmessung sehr ungewöhnlich sind, wiederholen Sie die Messung 3 Mal.

5.5.2

PPG PULSAUS- WERTUNG UND ZEHENBLUT- DRUCK

Das MESI mTABLET TBI verwendet den einzigartigen FirstWave™-Algorithmus, um die erste Pulswellenform automatisch zu erkennen, die den systolischen Blutdruck in den Zehen anzeigt. Der Benutzer hat jedoch die Option, den Cursor manuell zurückzusetzen und einen anderen Punkt der Rückkehr des Blutflusses zu wählen.

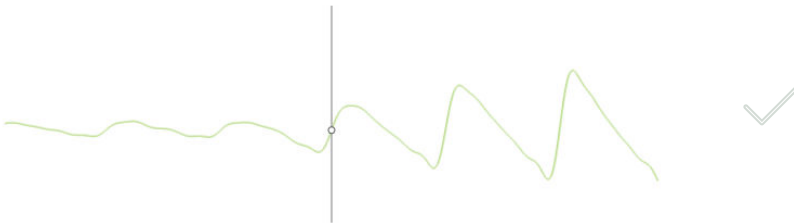
Ein besseres Verständnis der PPG-Wellenform kann Ihnen helfen, bessere Entscheidungen zu treffen, wenn Sie den Punkt der Rückkehr für den Blutfluss manuell auswählen.

In der ersten Phase der Messung beginnt das Gerät, die Manschetten an allen Gliedmaßen gleichzeitig aufzupumpen. An einem bestimmten Punkt der Aufpumpphase unterbrechen die Zehenmanschetten den Blutfluss in den Zehen. Die Wellenform in den Zehen flacht ab. Das Gerät setzt das Aufpumpen fort, bis der maximale Druck erreicht ist, der von dem Gerät selbst festgelegt wird.

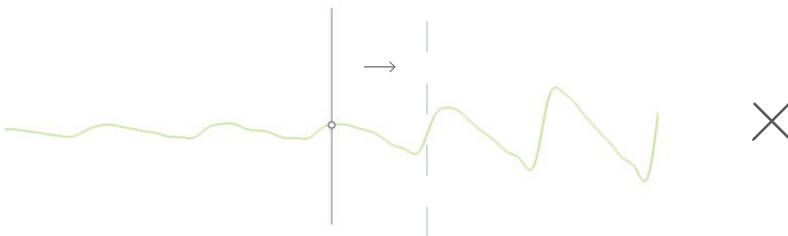
Unmittelbar nach Erreichen des maximalen Drucks lassen alle vier (ausgewählten) Manschetten, in kontrollierter Weise gleichzeitig die Luft ab. An einem bestimmten Punkt der Abpumpphase kehrt der Blutfluss in den Zehen zurück und die Wellenformen stellen sich wieder ein. Die allererste wiederkehrende Wellenform repräsentiert den Punkt des systolischen Blutdrucks im Zeh. Der FirstWave™-Algorithmus erkennt ihn automatisch und positioniert den Messschieber an seinem Anfang.

Vor der Bestätigung der ausgewählten Wellenform hat der Benutzer die Option, den Messschieber manuell zurückzusetzen und einen anderen Rückkehrpunkt des Blutflusses zu wählen, indem er den Messschieber nach links oder rechts bewegt.

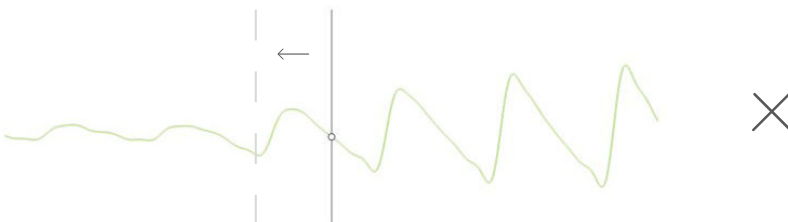
Korrekte Positionierung des Messschiebers: der Messschieber ist am Anfang der ersten deutlich sichtbaren Wellenform positioniert.



Falsche Positionierung des Messschiebers: der Messschieber ist nicht auf der ersten deutlich sichtbaren Wellenform positioniert. Das Diagramm sollte nach links verschoben werden.



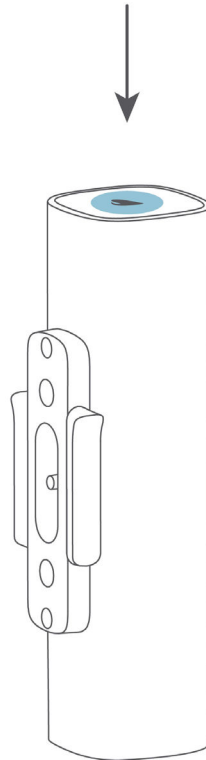
Falsche Positionierung des Messschiebers: der Messschieber ist nicht auf der ersten deutlich sichtbaren Wellenform positioniert. Das Diagramm sollte nach rechts verschoben werden.








5.6 MULTIFUNKTIONSTASTE

5.6.1 LED-ANZEIGEN

Obwohl der Großteil der Steuerung der Funktionen der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNIT über die Schnittstelle der MESI mTABLET UNIT erfolgt, befindet sich immer noch eine Multifunktionstaste auf der Oberseite der Geräte. Neben den Grundfunktionen dieser Taste für Benachrichtigungen mit farbigem Licht gibt es auch die Möglichkeit, einige zusätzliche Abläufe durchzuführen. Diese Abläufe basieren auf dem aktuellen Status der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNIT.



Grün 	Die Akkukapazität beträgt mehr als 25%.	5.6.1.1 Bereitschaft
Rot 	Der Akku des Geräts beläuft sich auf weniger als 25%. Bitte laden Sie das Gerät so schnell wie möglich auf.	
Grün 	Der Akku ist vollständig aufgeladen.	5.6.1.2 Aufladen
Orange 	Das Gerät wird aufgeladen.	
Blau 	Das Gerät wartet auf die Bestätigung von der MESI mTABLET UNIT.	5.6.1.3 Kopplung
5.6.2 TASTENFUNKTIONEN		
Statusüberprüfung	Durch kurzes Drücken der Taste im Bereitschaftsmodus wird eine grundlegende Statusüberprüfung der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT oder MESI TUBELESS CUFF UNIT durchgeführt – grün bedeutet mehr als 25% Akkuladung, während rot bedeutet, dass weniger als 25% Akkuladung übrig ist und das Modul aufgeladen werden sollte.	5.6.2.1 Bereitschaft
Kopplungsmodus	Wenn Sie die Taste 4 Sekunden lang gedrückt halten, wechselt das Modul in den Kopplungsmodus, wo es an ein MESI mTABLET UNIT angeschlossen werden kann (weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.1.5 KOPPLUNG).	
Zurücksetzen der Diagnosemodule	Um die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT oder die MESI TUBELESS CUFF UNIT zurückzusetzen, halten Sie die LED-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, bis sie ihre Farbe auf rot ändert. Die Einheit ist in wenigen Sekunden einsatzbereit.	
Messung stoppen	Durch Drücken der oberen Taste der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT oder der MESI TUBELESS CUFF UNIT während der TBI-Messung wird die Messung gestoppt.	5.6.2.2 Messmodus

6

WARTUNG

6.1 AUFLADEN DES AKKUS

Die TBI-Systemmodule können nur im Akkubetrieb verwendet werden. Daher müssen Sie sicherstellen, dass der Akku regelmäßig aufgeladen wird. Eine Akkuladung reicht für ungefähr 200 Messungen oder 3,5 Stunden ununterbrochener Verwendung.

Um den Akku zu laden, legen Sie die Module auf die MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT. Während des Ladevorgangs blinkt das Licht auf dem Modul gelb. Erst wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, beginnt es grün zu blinken. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.6 Multifunktionstaste.

Wenn die Kapazität des Akkus nach einer bestimmten Zeit intensiver Verwendung deutlich abnimmt, ist der Akku sehr wahrscheinlich aufgebraucht und sollte ausgetauscht werden. Da das Gerät keine Teile enthält, die von einem Benutzer ausgetauscht werden können, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um den Akku auszutauschen.

6.2 REINIGUNGSANLEITUNGEN



Lesen und befolgen Sie die Reinigungsanleitung sorgfältig.

Reinigung des Geräts

Die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT, MESI TUBELESS CUFF UNIT-Geräte, Zehenmanschetten, Sonden und Manschetten müssen nach jeder Verwendung bei einem anderen Patienten sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Die Zehenmanschetten/Manschetten und Sonden können beim selben Patienten wiederverwendet werden. Wenn die Zehenmanschette oder Sonde mit Staub oder Schmutz bedeckt ist, kann dies die Leistung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, flüchtige Flüssigkeiten oder wenden übermäßig viel Kraft an zur Reinigung des Geräts. Tauchen Sie die Zehenmanschette/Manschette und Sonde nicht in Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel.

Reinigung – MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/MESI TUBELESS CUFF UNIT:

- Entfernen Sie vor der Reinigung die MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/ MESI TUBELESS CUFF UNIT von der Ladestation, und trennen Sie die Manschetten und das Zehenblutdruckkabel von den Einheiten.
- Verwenden Sie eine weiches fusselfreies Tuch, das mit einem geeigneten Reinigungsmittel befeuchtet ist, um die Außen- und Innenseite der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/MESI TUBELESS CUFF UNIT zu reinigen und zu desinfizieren.
- Wischen Sie mit einem trockenen Tuch alle Rückstände der Reinigungslösung ab.
- Trocknen Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch.
- Empfohlene Reinigungsmittel:
 - Wasserstoffperoxid (3%)
 - Ethanol (70%)
 - Isopropanol (70%)
 - Milde Seife (verdünnt)
 - Ammoniak (verdünnt)
 - Natriumhypochloritbleiche (verdünnt)

Reinigung – Manschetten/Sonden:

- Reinigen Sie die Oberflächen der Manschetten/Sonden durch Abwischen mit Tüchern oder einem weichen Tuch mit einem milden Seifenwasser.
- Waschen Sie die Manschetten/Sonden nicht und tauchen Sie sie nicht in Wasser. Verwenden Sie auch kein Benzin, Verdüner oder andere Lösungen, um die Manschetten zu reinigen.



Sterilisieren Sie die Sonden nicht. Verwenden Sie kein Bleichmittel.



Die Wasch- und Spültemperaturen sollten 40°C nicht überschreiten.



Tauchen Sie das Gerät oder die Kabel unter keinen Umständen in Flüssigkeiten.



Wenden Sie keine Hochtemperatur-Sterilisationsvorgänge (z. B. Autoklavieren) an.



Wenden Sie keine Elektronenstrahl- oder Gammastrahlsterilisation an.

HINWEIS

Waschen Sie die Manschetten nicht in der Waschmaschine und bügeln Sie sie nicht.

HINWEIS

Bei mechanischer Belastung muss das Gerät kalibriert werden!

6.3 DESINFEKTION**MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT/MESI TUBELESS CUFF UNIT:**

Verwenden Sie zur Desinfektion handelsübliche Desinfektionsmittel, die für das professionelle Gesundheitsumfeld bestimmt sind. Halten Sie sich an die Bedienungsanleitung des Herstellers.

Zugelassene Desinfektionsmittel:

- Isopropylalkohol 70 %
- Propanol (70-80 %)
- Ethylhexanal
- Aldehyd (2-4 %)
- Ethanol (70-80 %)

Nicht zugelassene Desinfektionsmittel:

- Organische Lösungsmittel
- Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis
- Scheuermilch
- 100% Alkohol, Aceton, Chlor usw.

Desinfektion der Manschette/Sonde:

- Kann mit medizinischem Alkohol 70% desinfiziert werden.
- Nach der Desinfektion sollte die Manschettenabdeckung luftgetrocknet werden.

6.4 PRODUKTLEBENSDAUER UND LAGERUNG

Bei korrekter Verwendung und Wartung hat das Gerät eine Gebrauchsdauer von mindestens 5 Jahren. Es ist möglich, das Gerät unter geeigneten Bedingungen maximal 5 Jahre lang zu lagern. Während der Lagerung muss der Akku einmal alle 3 Monate aufgeladen werden, um eine versehentliche Tiefentladung des Akkus zu vermeiden. Wenn Sie das Gerät nach der Lagerung verwenden, empfehlen wir, das Gerät einer gründlichen Wartungskontrolle zu unterziehen.

Das Gerät sollte mindestens alle 12 Monate von einem qualifizierten Servicetechniker für die folgenden Sicherheitsprüfungen überprüft werden:

- Jegliche mechanische oder funktionelle Beschädigung des Geräts und Zubehörs,
- Ausführung des Geräts gemäß der Bedienungsanleitung für Verwendung,
- Lesbarkeit der Warnhinweise und
- Akkulebensdauer.



Lesen Sie vor der Erstverwendung des Geräts die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Empfehlungen.



Die Benutzer des MESI mTABLET TBI-Geräts müssen für die Bedienung des Geräts ausreichend geschult sein. Die Schulung muss von einem geschulten MESI-Mitarbeiter durchgeführt werden. Vor dem ersten Gebrauch des Geräts muss der Benutzer die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und die Bedienungsanleitung des angeschlossenen Geräts befolgen.

7

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

7.1 VORBEUGUNG VON PATIENTENVERLETZUNGEN



Legen Sie die Manschetten nicht auf Wunden, da dies zu zusätzlichen Verletzungen führen kann. Legen Sie die Manschetten nur an Oberarmen und Zehen an.



Bei Vorhandensein von intravenösen Kanülen oder arteriovenösen (AV) Fisteln in Gliedmaßen, können die Manschetten und Messungen Verletzungen an der betroffenen Stelle verursachen.



Wenn der Patient eine Brustoperation hatte, legen Sie die Armmanschette nicht an der Seite an, an der operiert wurde.



Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Patienten, während dieser an einen Vitalparameter-Monitor angeschlossen ist. Die Druckerhöhung der Manschette kann vorübergehend zum Funktionsverlust von gleichzeitig verwendeten ME-Überwachungsgeräten an derselben Extremität führen.



Überprüfen Sie während der Messung mehrmals den Druck in der Manschette. Wenn die Manschette zu lange Druck auf die Gliedmaßen ausübt, kann sie den Blutfluss beeinträchtigen.



Wenn Sie nacheinander zu viele Messungen durchführen, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen.



Den Schlauch nicht zusammendrücken, biegen oder flachdrücken, da dies zu einer Verengung des Verbindungsschlauchs führen kann.

7.2 MESSVORGANG



Das MESI mTABLET TBI ist für den Zehen-Arm-Index bei gleichzeitiger Messung am Oberarm und den Zehen vorgesehen. Die Messung des Blutdrucks, der für die Berechnung des Zehen-Arm-Index verwendet wird, sollte nur als zusätzliche Information dienen.



Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es nass ist. Warten Sie nach der Reinigung des Geräts mit einem feuchten Tuch, bis es getrocknet ist. Benutzen Sie das Gerät nur, wenn es vollständig getrocknet ist.



Das MESI mTABLET TBI ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten bestimmt.



Das AC/DC-Netzteil muss an eine leicht zugängliche Steckdose angeschlossen werden (das AC/DC-Netzteil dient auch zur galvanischen Trennung).



Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.



Das MESI mTABLET TBI darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Gerät daraufhin überwacht werden, um zu sicherzustellen, dass es normal funktioniert.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm von einem Teil des Geräts, einschließlich vom Hersteller spezifizierter Kabel, verwendet werden. Dies könnte zu einem Abfall der Leistung dieses Zubehörs führen.



Bei mehrfacher Wiederholung der Zehen-Arm-Indexmessung oder der Blutdruckmessung können leichte Schmerzen an der Messstelle auftreten. Andere Auswirkungen sind ausgeschlossen.



Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder zur Verfügung gestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts sowie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Wichtige Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Mit zunehmender Anzahl von elektronischen Geräten im Raum, wie Computern und Mobiltelefonen, können Medizinprodukte empfindlich auf elektromagnetische Einflüsse anderer Geräte reagieren. Elektromagnetische Störungen können Fehlfunktionen von Medizinprodukten hervorrufen, die zu gefährlichen Situationen führen können. Darüber hinaus dürfen medizinische Geräte keine anderen Geräte beeinträchtigen. Die Norm IEC/EN 60601-1-2 wurde aufgrund der Notwendigkeit eingeführt, Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zur Vermeidung gefährlicher Situationen bei der Verwendung von Medizinprodukten festzulegen. Die Norm definiert den Grad der Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen für Medizinprodukte. Dieses medizinische Gerät entspricht der Norm IEC/EN 60601-1-2 in Bezug auf Widerstand gegen elektromagnetische Störungen und elektromagnetische Emissionen. Verwenden Sie jedoch keine Mobiltelefone und ähnliche Geräte, die starke elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts erzeugen. Das kann Fehlfunktionen des Geräts hervorrufen, was möglicherweise zu gefährlichen Situationen führen kann.



7.3 WARTUNG



Entsorgen Sie das Gerät nicht in unsortierte kommunale Abfälle. Bereiten Sie es zur Wiederverwertung oder zum getrennten Abfallsammelsystem entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) vor.



Um die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Stromlecks zu vermeiden, verwenden Sie nur AC/DC-Netzteile, die den technischen Spezifikationen des Geräts entsprechen.



Benutzen Sie zur Reinigung des Geräts nur Reinigungsmittel, die nicht aggressiv sind. Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.



Seien Sie vorsichtig beim Anlegen der Manschetten. Legen Sie sie nicht zu fest an.



Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Reinigung nicht mit elektrischem Strom in Kontakt kommt.



Öffnen Sie das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer ausgetauscht werden können. Verändern oder passen Sie das Gerät nicht an.



Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit und Flüssigkeiten sowie vor extrem hohen/niedrigen Temperaturen. Schützen Sie das Gerät auch vor mechanischer Belastung und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus, da es sonst nicht ordnungsgemäß funktionieren kann.



Den Druckschlauch oder das Stromkabel nicht knicken, flachdrücken oder scharf biegen, da das zu einer verkürzten Lebensdauer des Zehenblutdruckkabels führen kann.

7.4 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS



Es ist zwingend erforderlich, das Gerät einmal im Jahr kalibrieren zu lassen, um die korrekte Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller, um das Gerät zu kalibrieren.



Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Das Gerät ist ein Gerät der Klasse A und kann Funkstörungen verursachen. Auch kann es dazu kommen, dass Geräte in der Nähe nicht mehr funktionieren. Es kann notwendig sein, das MESI mTABLET TBI-Gerät neu zu positionieren oder den Raum, in dem sich das Gerät befindet, vor elektromagnetischer Strahlung zu schützen.

HINWEIS

Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11-Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung eingesetzt wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann es sein, dass dieses Gerät keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste bietet. Der Benutzer muss unter Umständen Maßnahmen ergreifen, wie zum Beispiel die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

8

FEHLER

FEHLER	Beschreibung	Lösung
Fehler-Nummer		
E2: Es wurde eine Anomalie festgestellt. Der Patient hat sich während des Messvorgangs möglicherweise bewegt.	Es wurde eine Anomalie festgestellt.	Erinnern Sie den Patienten daran, während der Messung still zu bleiben, und wiederholen Sie die Messung.
E3: Die Manschette war unzureichend aufgepumpt.	Mangelnde Luftzufuhr.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
E4: Bei der Berechnung der Herzfrequenz ist ein Fehler aufgetreten.	Bei der Berechnung der Herzfrequenz ist ein Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb des Messbereichs des Geräts.
E6: Pumpfehler. Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.	Beim Aufpumpen der Manschette ist ein Fehler aufgetreten.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
E7: Zu schnelles Abpumpen. Die Manschette ist nicht oder nicht richtig befestigt. Befestigen Sie die Manschette richtig und wiederholen Sie die Messung.	Die Luft der Manschette wurde nicht ausreichend abgelassen.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
E8: Während der Berechnung des systolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Während der Berechnung des systolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb des Messbereichs des Geräts.
E9: Während der Berechnung des diastolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Während der Berechnung des diastolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb des Messbereichs des Geräts.
E11: Es wurde eine große Druckschwankung festgestellt. Der Patient hat sich möglicherweise bewegt.	Es wurde eine große Druckschwankung festgestellt. Der Patient hat sich möglicherweise bewegt.	Die Ergebnisse können falsch sein. Wiederholen Sie die Messung.

FEHLER	Beschreibung	Lösung
Fehler-Nummer		
E21: MESI TUBLESS CUFF UNIT/MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT außer Reichweite.	Die Einheit ist außer Reichweite (Timeout). Die Verbindung zwischen der Einheit und der MESI mTABLET UNIT ist nicht optimal. Leerer Akku.	Bringen Sie die Einheit näher an das Tablet und starten Sie die TBI-Anwendung neu. Entfernen Sie alle mobilen Geräte in der Nähe der Einheit oder bringen Sie die MESI mTABLET UNIT näher an die Einheit. Platzieren Sie die Einheit in der Nähe der Ladestation.
E22: MESI TUBLESS CUFF MODULE/ MESI TOE BLOOD PRESSURE MODULE nicht mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt.	Die Einheit ist nicht mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt.	Paaren sie die Einheit mit der MESI mTABLET UNIT. Zur Kopplung siehe Kapitel 5.1.5 KOPPLUNG.
E23: Die Akkuladung des MESI TUBLESS CUFF MODULE/MESI TOE BLOOD PRESSURE MODULE ist hoch.	Der Akku muss ausgetauscht werden.	Wenden Sie sich bitte an einen MESI-Mitarbeiter, um den Akku auszutauschen.
E24: Leerer Akku. Messung beendet.	Der TBPMD/CUFFMD-Akku ist leer.	Platzieren Sie die MESI mTABLET TBI UNIT auf der MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT.
N25: Die Verbindung zum Diagnosemodul wurde unterbrochen. Starten Sie den Aufnahmevorgang bitte neu.	Die Verbindung zum Diagnosemodul wurde unterbrochen. Starten Sie den Aufnahmevorgang bitte neu.	Starten Sie den Aufnahmevorgang neu.
N28: Die Messung wurde wegen schwachen Akkus angehalten. Laden Sie bitte den Modul-Akku des MESI TUBLESS CUFF MODULE/MESI TOE BLOOD PRESSURE MODULE wieder auf und starten Sie die Messung erneut.	Die Messung wurde wegen schwachen Akkus angehalten. Laden Sie bitte den Modul-Akku des MESI TUBLESS CUFF MODULE/MESI TOE BLOOD PRESSURE MODULE wieder auf und starten Sie die Messung erneut.	Laden Sie den Modul-Akku des MESI TUBLESS CUFF MODULE/ MESI TOE BLOOD PRESSURE MODULE wieder auf und starten Sie die Messung erneut.
N29: Die Verbindung zum Diagnosemodul wurde unterbrochen. Starten Sie den Aufnahmevorgang bitte neu.	Die Verbindung zum Diagnosemodul wurde unterbrochen.	Starten Sie den Aufnahmevorgang bitte neu.
E41: Es ist keine Manschette mit der MESI TUBLESS CUFF UNIT verbunden.	Es ist keine Manschette mit der MESI TUBLESS CUFF UNIT verbunden.	Befestigen Sie die Manschette an der TUBLESS CUFF UNIT.
E42: Überprüfen Sie bitte die Manschettenposition und wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb der Messreichweite des Geräts.	Bitte überprüfen Sie die Position der Manschetten und wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb der Messreichweite des Geräts.	Überprüfen Sie die Position der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
N101: Der FirstWave™-Algorithmus konnte an mindestens einem Zeh keinen Puls feststellen. Bitte manuell auswählen und das Ergebnis bestätigen.	Kein Blutfluss in den Zehen entdeckt.	Wählen Sie den Rücklaufpunkt des Blutflusses manuell oder bestätigen Sie die Messung, ohne den Cursor zurückzusetzen.

9

FEHLERBE-
HEBUNG

Unerwartetes Ergebnis.	Falsche Manschettenplatzierung.	Lesen Sie die Bedienungsanleitung erneut und legen Sie die Manschetten richtig an.
	Patient bewegt sich während der Messung.	Wiederholen Sie den Messvorgang.
	Falsche Manschettengröße verwendet.	Verwenden Sie Manschetten in der richtigen Größe.
	Möglicher Luftaustritt.	Überprüfen Sie die Manschetten, die Luftschläuche und die Anschlüsse, und ersetzen Sie diese gegebenenfalls. Wenn Sie das Problem nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.
Akustische Dehnung des Befestigungsbandes.	Falsche Manschettenplatzierung.	Lesen Sie die Bedienungsanleitung erneut und legen Sie die Manschetten richtig an.
	Falsche Manschettengröße verwendet.	Verwenden Sie Manschetten in der richtigen Größe.
Durchgehendes violettes oder rotes Blinken.	Falscher Zustand des Diagnosemoduls.	Drücken und halten Sie die Taste oben an der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT 15 Sekunden lang gedrückt, um sie wieder zu starten.
TBPMD kann nicht mit der MESI mTA-BLET UNIT verbunden werden.	Falscher Zustand des Diagnosemoduls.	Drücken und halten Sie die Taste oben an der MESI TOE BLOOD PRESSURE UNIT 15 Sekunden lang gedrückt, um sie wieder zu starten.
Keine Lichtanzeige beim Drücken der Multifunktionstaste TBPMd.	Der Akku ist leer.	Platzieren Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT auf der Ladestation und lassen Sie sie mindestens eine halbe Stunde lang aufladen, bevor Sie es erneut versuchen.
Die Manschetten können nicht aufgepumpt werden. Zischende Geräusche.	Möglicher Luftaustritt.	Überprüfen Sie die Manschetten, die Luftschläuche und die Anschlüsse, und ersetzen Sie diese gegebenenfalls.

HINWEIS

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

10

HINWEISE
ZUR
GARANTIE

Für das Gerät gilt eine Garantiezeit ab dem Kaufdatum (das Lieferdatum ist auf der Rechnung angegeben). Garantieansprüche sind nur mit dem Kassenbon gültig. Weitere Einzelheiten zur Garantie finden Sie im Garantieheft, das der jeweiligen Bedienungsanleitung beigelegt ist.

Die Bestimmungen der Ratsrichtlinie 93/42/EWG zu medizinischen Geräten wurden eingehalten. Die Normen in der folgenden Tabelle wurden eingehalten.

Referenznummer (ID: Jahr)	Beschreibung
EN 60601-1:2006 /A1:2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6:2010 /A1:2015	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Benutzbarkeit
EN 80601-2-30:2010 /A1:2015	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und die grundlegende Leistungsfähigkeit von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN 1060-3:1997 +A2:2009	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Ergänzende Anforderungen an elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1060-4:2004	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Testverfahren zur Bestimmung der Gesamtsystemgenauigkeit von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und zu liefernden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Norm für kombinierte und/oder integrierte Funk- und Nicht-Funkanlagen; Teil 1: Besondere Bedingungen für Geräte in Wohngebieten.
EN 62366:2008	Medizinische Geräte - Anwendung der Benutzbarkeitstechnik auf medizinische Geräte
EN 62304:2006 /A1:2015	Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklus-Vorgänge

11

STANDARD-
KONFORMITÄT

Referenznummer (ID: Jahr)	Beschreibung
EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010	Biologische Beurteilung von medizinischen Produkten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
EN ISO 14971:2012	Medizinische Geräte – Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Geräte
EN ISO 13485:2016	Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

11.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV

Das MESI mTABLET TBI ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Das MESI mTABLET TBI ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Patientenanschluss

Störfestigkeitstests	Testbedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Air	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Air	Fußböden sollten aus Holz oder Beton sein oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF-Felder IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.

Kommentar: *Nicht zutreffend, Gerät, ohne Signaleingangs-/Ausgangsteile

a) SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 3 m beträgt, sind ausgeschlossen.

b) Diese Prüfung gilt nur für Ausgangsleitungen, die zum direkten Anschluss an Außenkabel bestimmt sind.

c) ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Das MESI mTABLET TBI ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Gehäuse-Port

Störfestigkeitstest	Testbedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Air	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft*	Fußböden sollten aus Holz oder Beton sein oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Ausgestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
	385 MHz (18Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 KHz Abweichung 1 kHz Sinus oder 18 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m		
5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m		
NENN- Netzfrequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	50 Hz oder 60 Hz	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Das MESI mTABLET TBI ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Wechselstromeingang

Störfestigkeitstest	Testbedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zur Masse (a)	± 1 kV Differenzmodus	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 0° 0 % UT; 70 % 0 % UT; 0 %	0,5 Zyklen 1 Zyklus 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 250/300 Zyklen (50/60 Hz) (5 s)	Die Qualität der Netzspannung sollte einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen. Wenn die Benutzung der oben aufgeführten Modelle einen kontinuierlichen Betrieb während Netzunterbrechungen erfordert, wird empfohlen, das MESI mTABLET TBI über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.

Kommentar:

a) Nicht zutreffend für ME-GERÄTE DER KLASSE II und ME-SYSTEME.

b) ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6.795 MHz; 13.553 MHz bis 13.567 MHz; 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Der MESI mTABLET TBI ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Signaleingangs-/Ausgangsteile

Störfestigkeitstest	Testbedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Air	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton sein oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend.	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF-Felder IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80% AM 1 kHz	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen entsprechen.

Kommentar: *Kein anwendbares Gerät, ohne Signaleingangs-/Ausgangsteile

a) SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 3 m beträgt, sind ausgeschlossen.

b) Diese Prüfung gilt nur für Ausgangsleitungen, die zum direkten Anschluss an Außenkabel bestimmt sind.

c) ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6.795 MHz; 13.553 MHz bis 13.567 MHz; 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

11.2 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Das MESI TBI MODULE ist ein Teil des MESI mTABLET TBI, dessen wesentliche Aufgabe es ist, eine TBI-Messung unter bestimmten Betriebsbedingungen durchzuführen. Die Messung ist definiert als Messvorgang und Datenspeicherung für eine MESI mTABLET UNIT. Aufgrund der hohen Sensitivität, des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Betriebsarten des Geräts ist das Gerät anfällig für EM-Störungen. Wenn die wesentliche Leistung des Geräts beeinträchtigt wird, informiert das Gerät den Bediener mit Fehlermeldungen über alle Probleme, während die Luft aus den Manschetten (wenn sie während des Ereignisses in Gebrauch sind) abgelassen wird, um dem Patienten keinen Schaden zuzufügen.



Getrennte Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.



Bedienungsanleitung beachten.



*Hersteller:
MESI, Ltd.,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slowenien*

CE 1304 CE-Zeichen



Anzeige von Geräten, die HF-Sender beinhalten.



Siehe Bedienungsanleitung. Die Bedienungsanleitung enthält Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichtbeachtung oder Nichtbefolgung kann zu Verletzungen von Patienten, Benutzern oder Schäden am Gerät führen.



ANWENDUNGSTEIL TYP BF

IP42

IP-Schutzart



Seriennummer



Latexfreie Materialien verwendet



Chargennummer



Siehe Bedienungsanleitung

12

WICHTIGE
KENNZEICH-
NUNGEN

