



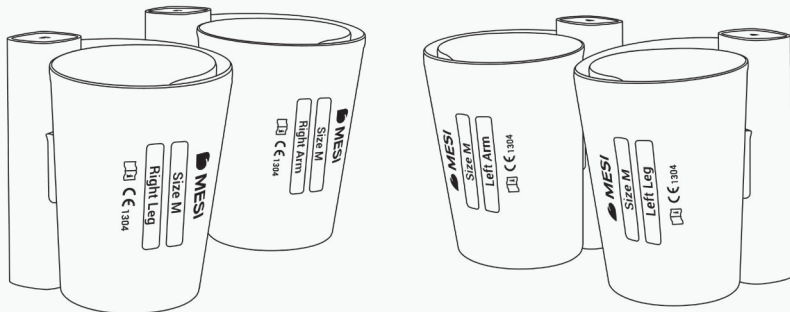
MESI

Simplifying Diagnostics

Bedienungsanleitung

MESI mTABLET ABI

Knöchel-Arm-Index



MTABSYSABI

CE1304



INFORMATIONEN ZUM VERTRIEBSHÄNDLER

KONTAKTANGABEN

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

Bedienungsanleitung

MESI mTABLET ABI

Knöchel-Arm-Index

CE1304



1 SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN 6

1.1 RECHTSHINWEISE.....	6
1.2 SICHERHEITSHINWEISE.....	6
1.2.1 Einrichtung und technisches Personal.....	6
1.2.2 Zugriff auf das Gerät.....	6
1.2.3 Sicherheitsmaßnahmen.....	6

2 PRODUKTBESCHREIBUNG 7

2.1 WAS IST IN DER PACKUNG?.....	7
2.1.1 Zubehör.....	7
2.2 VERWENDUNGSZWECK.....	8

3 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 10

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD).....	10
3.1.1 Maße.....	10
3.1.2 Stromversorgung & Akku.....	10
3.1.3 Manschettengrößen.....	10
3.1.4 Klassifizierung.....	10
3.1.5 Betriebsbedingungen.....	10
3.1.6 Messspezifikationen.....	11
3.1.7 Verbindung.....	11
3.2 KABELLOSE BLUTDRUCKMANSCHETTEN.....	12

4 KURZANLEITUNG ZUR MESSUNG 13

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG.....	13
4.1.1 Kopplung mit einer MESI mTABLET UNIT.....	13
4.1.2 Montage der MESI TUBELESS CUFF UNIT.....	14
4.1.3 Vorbereitung des Patienten.....	14
4.1.4 Durchführung der ABI-Messung.....	16
4.2 ERGEBNISSE.....	18

5 DETAILLIERTE ANWEISUNGEN 18

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME.....	18
5.1.1 Grundfunktionen.....	18
5.1.2 AC/DC-Netzteil und Akku.....	19
5.1.3 Aktivierung.....	19
5.1.4 Akkustatus beim ersten Gebrauch.....	19
5.1.5 Kopplung.....	20
5.1.6 Anbringen der Manschetten.....	22
5.1.7 Lösen der Manschetten.....	23

5.2 PATIENTENAUSWAHL.....	24
5.2.1 Auswählen eines Patienten.....	24
5.2.2 Hinzufügen eines Patienten.....	25
5.3 DURCHFÜHRUNG EINER ABI-MESSUNG.....	25
5.3.1 Manschettenpositionierung.....	26
5.3.2 Durchführung einer ABI-Messung.....	30
5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER ABI-MESSUNG.....	32
5.4.1 MESI mTABLET Ergebnisbildschirm.....	33
5.5 AUSWERTUNG EINES ABI-ERGEBNISSES.....	34
5.5.1 Erkennen schwerer PAVK und Inkompressibilität der Arterien.....	34
5.5.2 Pulswellenform.....	34
5.5.3 Schwingungsdiagramm.....	36
5.6 MULTIFUNKTIONSTASTE.....	37
5.6.1 LED-Anzeigen.....	38
5.6.2 Tastenfunktionen.....	38

6 WARTUNG..... 39

6.1 AUFLADEN DES AKKUS.....	39
6.2 REINIGUNGSANLEITUNG.....	39
6.3 DESINFEKTION.....	40
6.4 PRODUKTLEBENSDAUER UND LAGERUNG.....	41

7 ALLGEMEINE WARNHINWEISE..... 42

7.1 VORBEUGUNG VON PATIENTENVERLETZUNGEN.....	42
7.2 MESSVERFAHREN.....	42
7.3 WARTUNG.....	44
7.4 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS.....	44

8 FEHLER..... 45

9 FEHLERBEHEBUNG..... 47

10 HINWEISE ZUR GARANTIE..... 47

11 STANDARDKONFORMITÄT..... 48

11.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ÜBER EMV.....	49
11.2 WESENTLICHE LEISTUNGEN.....	56

12 WICHTIGE KENNZEICHNUNGEN..... 56



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

1

SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN

1.1 RECHTSHINWEISE

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf nicht reproduziert, kopiert oder auf einem Speichergerät gespeichert werden. Darüber hinaus darf das Dokument nicht für andere Zwecke als die Anleitung zur Verwendung der MESI TUBELESS CUFF MODULE (Teil von MESI mTABLET ABI) verwendet werden. Es darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MESI, Ltd. nicht in andere Sprachen übersetzt oder auf andere Weise in andere Formate umgewandelt werden.

Der Inhalt der 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.

1.2.1 EINRICHTUNG UND TECHNISCHES PERSONAL

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 ergreifen kann.

1.2.2 ZUGRIFF AUF DAS GERÄT

Der Zugriff ist nur autorisierten Personen erlaubt.

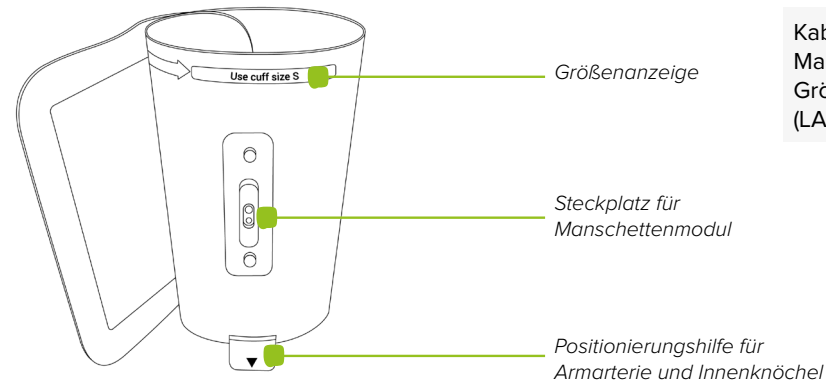
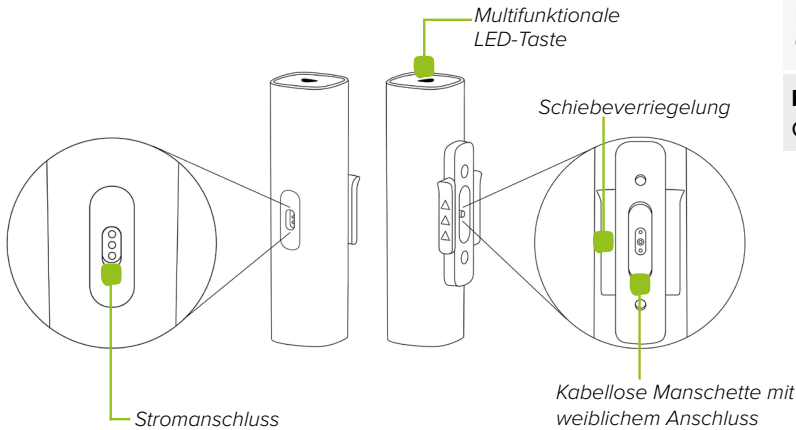
1.2.3 SICHERHEITSMASS- NAHMEN

Sofern gesetzlich vorgeschrieben, sind die örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu beachten. Bei einem Konflikt zwischen den Sicherheitsempfehlungen der Bedienungsanleitung und den Empfehlungen der örtlichen Vorschriften haben die örtlichen Vorschriften Vorrang.

2.1 WAS IST IN DER PACKUNG?

Das MESI mTABLET ABI enthält folgende Teile:

- 4x kabellose Blutdruckmanschette (Manschetten der Größe M für den linken und rechten Arm sowie linken und rechten Knöchel),
- ein kabelloses medizinisches Tablet-System (separate Verpackung) und
- eine Ladestation mit 4 Anschlüssen (separate Verpackung).



2
PRODUKT-BESCHREIBUNG

MESI TUBELESS CUFF UNIT
Modell
CUFFMD

Kabellose Manschetten Größe M (LA, RA, LL, RL)

2.1 ZUBEHÖR



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

2.2 VERWENDUNGSZWECK

Das MESI mTABLET ist ein kabelloses System zur automatischen Messung des Knöchel-Arm-Index. Mit dieser Messung werden Patienten auf periphere arterielle Verschlusskrankheiten (PAVK) untersucht. Das MESI mTABLET besteht aus einem Tablet (hierbei handelt es sich um ein Medizinprodukt, das für den privaten Gebrauch nicht anwendbar ist), vier kabellosen Blutdruckmanschetten und einer Ladestation mit vier Anschlüssen.

Das MESI mTABLET ist ausschließlich für den professionellen Einsatz durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit der korrekten Handhabung von Blutdruckmanschetten sowie mit dem Messvorgang vertraut ist.

Das MESI mTABLET misst den Knöchel-Arm-Index mittels oszillometrisch aufgezeichneter Plethysmographie. Es wird das Ergebnis des Knöchel-Arm-Index¹ (zusammen mit den Blutdruckwerten, die zur Berechnung des ABI verwendet werden), die Pulswelle und die Oszillationskurve erfasst und als numerische und grafische Darstellung auf dem MESI mTABLET angezeigt.

Mit Standardsoftware unterstützt das MESI mTABLET ABI eine automatische zweistufige Messung des systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdrucks an den Oberarmen und Knöcheln. In einem ersten Schritt wird an den Oberarmen eine Blutdruckmessung durchgeführt. Anschließend wird eine gleichzeitige automatisierte ABI-Messung vorgenommen unter Berücksichtigung des in Schritt eins gemessenen höheren Oberarmblutdrucks.

Das Gerät wird über ein AC/DC-Netzteil aufgeladen. Achtung: Das MESI mTABLET ist nicht für den Betrieb mit angeschlossenem Netzteil bestimmt.



3

TECHNISCHE
SPEZIFIKATIONEN

Nachfolgend sind die technischen Informationen zum MESI TUBELESS CUFF MODULE und seine Spezifikationen bei Lieferung aufgeführt.

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)

3.1.1
MASSE

Breite	40 mm (1,57 Zoll)
Tiefe	40 mm (1,57 Zoll)
Höhe	150 mm (5,91 Zoll)
Gewicht	286 g

3.1.2
STROMVERSOR-
GUNG & AKKU

Akku-Typ	Aufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Leistung	1240 mAh
Untersuchungen pro Akkuladung	> 200

3.1.3
MANSCHETTEN-
GRÖßEN

Mittelgroße Manschetten	CUFF-RAM, CUFF-LAM, CUFF-RLM, CUFF-LLM
Umfang	22-32 cm
Große Manschetten	CUFF-RAL, CUFF-LAL, CUFF-RLL, CUFF-LLL
Umfang	32-43 cm

3.1.4
KLASSIFIZIERUNG

Schutz gegen Stromschlag	Gerät der Klasse II
Software-Klassifizierung	Klasse B
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1. Klasse B

3.1.5
BETRIEBSBEDIN-
GUNGEN

Temperatur, Betrieb	10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25 bis 85 % (keine Kondensation)
Druck während des Betriebs	700 bis 1060 hPa IP42 Bewertung



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

Messungen mit Oszillometrie und Plethysmographie:

- Knöchel-Arm-Index
- Systolischer Blutdruck
- Diastolischer Blutdruck
- Herzfrequenz

3.1.6

MESSSPEZIFIKATIONEN

Messbereich:

- Druck: 0 bis 299 mmHg
- Herzfrequenz: 30 bis 199 Schläge pro Minute

Maximale Abweichung:

- Druck: ± 3 mmHg
- Herzfrequenz: ± 5 % vom Wert
- Knöchel-Arm-Index: $\pm 0,1$

Datenkonnektivität mit MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

3.1.7

VERBINDUNG

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

3.2 KABELLOSE BLUTDRUCKMANSCHETTEN

Das MESI mTABLET ABI-Paket enthält 4 kabellose Blutdruckmanschetten inklusive Modulen für Erwachsene (mittlere Größe) zur automatisierten kabellosen Knöchel-Arm-Index-Messung.

Kabellose Manschetten:

- Rechter Arm – rot
- Linker Arm – gelb
- Rechter Knöchel – schwarz
- Linker Knöchel – grün



HINWEIS

Weitere Informationen zu zugelassenen Manschetten und anderem Zubehör finden Sie in der Bedienungsanleitung der im MESI-Paket enthaltenen Manschette, oder wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

4

KURZANLEITUNG FÜR DIE 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 eine kurze Anleitung für die Verwendung des MESI mTABLET ABI. Eine detaillierte Beschreibung zu dem Gerät finden Sie in Kapitel 5 unter **DETAILLIERTE ANWEISUNGEN**.

HINWEIS

Zur Messung des Knöchel-Arm-Index¹ muss sich der Patient in Rückenlage befinden und entspannt sein.

HINWEIS

Das MESI mTABLET ABI ist für den Einsatz in professionellem Umfeld bestimmt, in dem Messungen von entsprechend geschultem medizinischen Personal durchgeführt werden. Das MESI mTABLET ABI ist nicht für den privaten Gebrauch bestimmt.

HINWEIS

Das MESI mTABLET ABI kann bei schwangeren Frauen verwendet werden.

HINWEIS

Das MESI mTABLET ABI ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen oder Kindern unter 10 Jahren bestimmt.

HINWEIS

Bei Vorhandensein von Venenkanülen oder arteriovenösen (AV) Fisteln können die Manschetten und Messungen zu Verletzungen der Gliedmaßen führen.

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG

MESI TUBELESS CUFF MODULES sind Teil des MESI mTABLET ABI Systems. Vergewissern Sie sich vor dem Beginn einer Messung, dass Sie mit allen Geräten und deren Anweisungen, die Teil des Systems sind, vertraut sind.

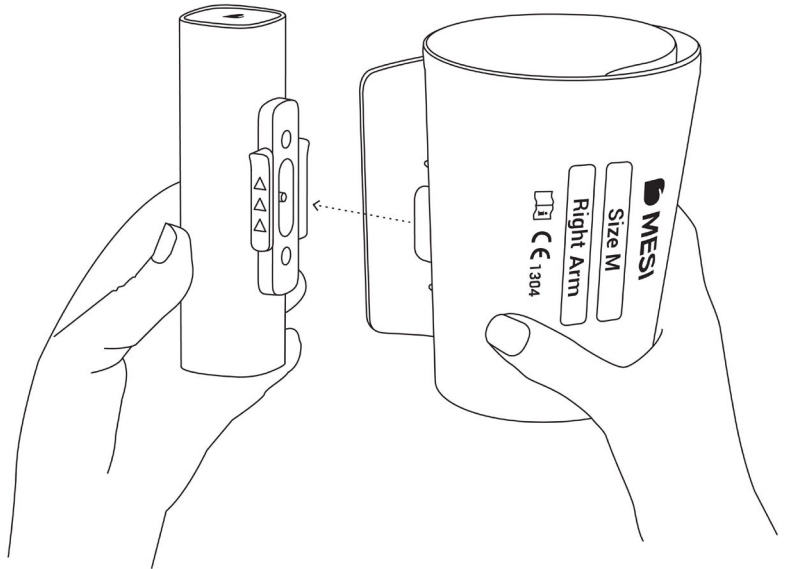
Bevor Messungen durchgeführt werden können, müssen alle MESI TUBELESS CUFF UNIT Geräte mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Für detaillierte Anweisungen folgen Sie bitte den Anweisungen in Kapitel 5.1.5 Kopplung.

**4.1.1
KOPPLUNG MIT
EINER MESI
mTABLET UNIT**

4.1.2

**MONTAGE DER
MESI TUBELESS
CUFF UNIT**

Während des Transports und der Beförderung sind die Manschetten von MESI TUBELESS CUFF UNITS getrennt. Vor dem ersten Gebrauch verbinden Sie die Manschetten mit dem Anschluss an der MESI TUBELESS CUFF UNIT, wie auf dem Bild unten dargestellt. Achten Sie darauf, dass alle Manschetten richtig befestigt sind.



4.1.3

**VORBEREITUNG
DES PATIENTEN**

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

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 Knöchel	RIGHT ANKLE	SCHWARZ
Linker Knöchel	LEFT ANKLE	GRÜN



HINWEIS

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

Schritt 2 Legen Sie die Manschetten an den entsprechenden Arm/das entsprechende Bein an.

ARM:

- Positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über dem Ellbogengelenk. Richten Sie das Etikett „Arterie“ mit der Arterie an der Innenseite des Arms aus.
- Legen Sie die Manschette so an, dass Sie zwischen Arm und Manschette zwei Finger Platz haben.
- Überprüfen Sie anhand der INDEX-Markierung und des OK-Bereichs der Manschette, ob Sie die richtige Größe gewählt haben.

KNÖCHEL:

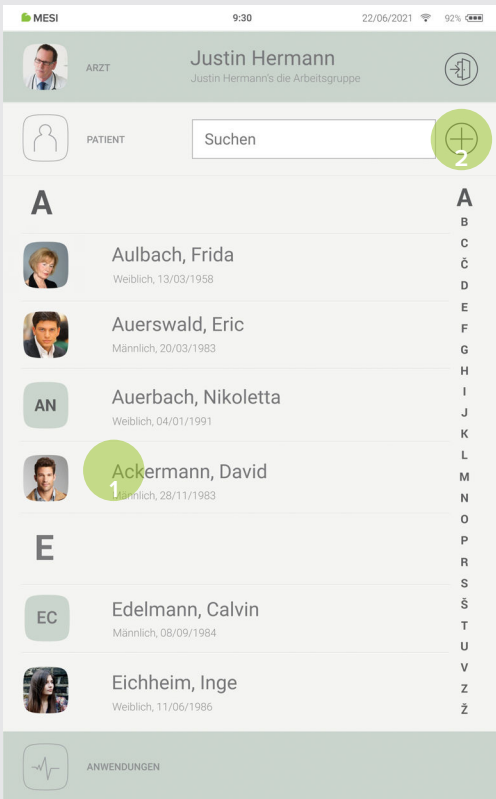
- Positionieren Sie die Manschette 2-3 cm über dem Knöchel. Achten Sie darauf, dass das Etikett „Knöchel“ zum Innenknöchel zeigt.
- Legen Sie die Manschette so an, dass Sie zwischen Bein und Manschette zwei Finger Platz haben. Überprüfen Sie anhand der INDEX-Markierung und des OK-Bereichs an der Manschette, ob Sie die richtige Größe gewählt haben.

HINWEIS

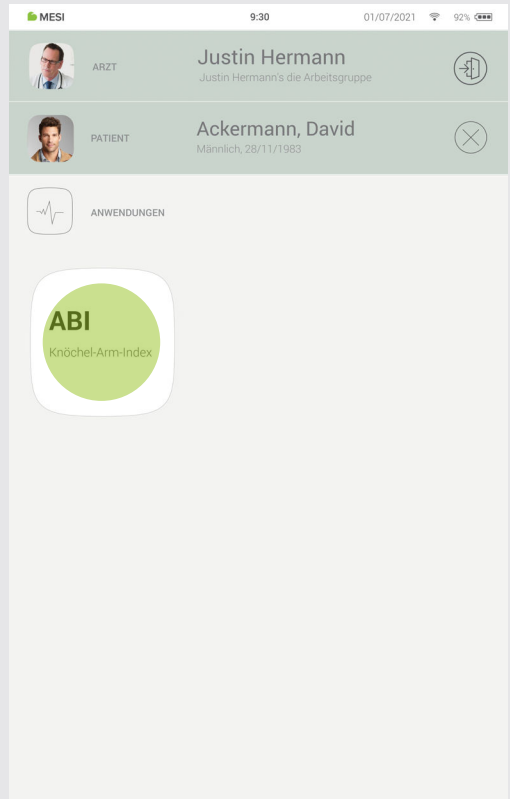
Beachten Sie die mit der Manschette mitgelieferte Bedienungsanleitung.

4.1.4**DURCHFÜHRUNG
VON ABI-
MESSUNGEN****Schritt 1**

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


**Schritt 2**

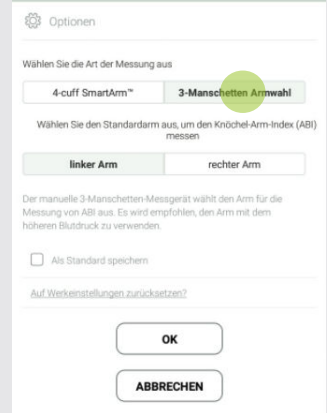
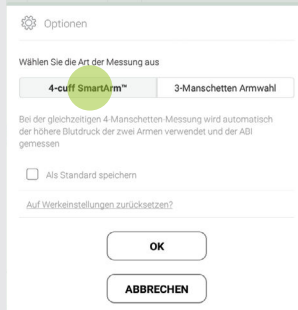
Wählen Sie nach der Patientenauswahl die ABI-Messung im App-Menü aus.



Schritt 3

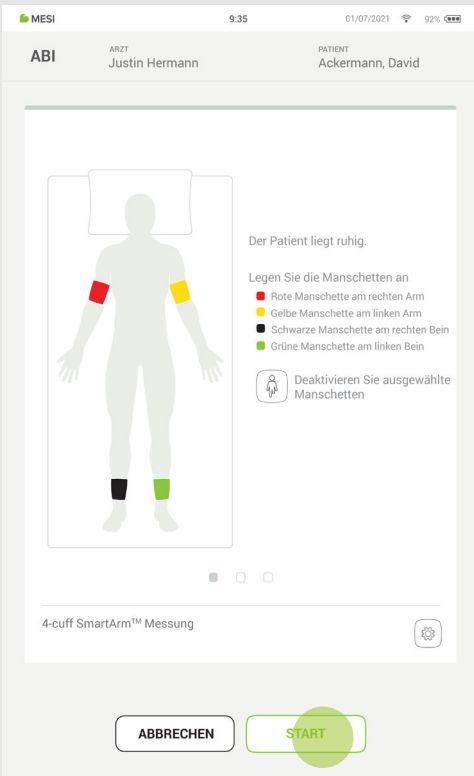
Beim ersten Start der ABI-Anwendung können Sie Ihre gewünschte Standardeinstellung festlegen, indem Sie zwischen einer 3-Manschetten- oder 4-Manschetten-ABI-Messung wählen (bei einer 3-Manschetten-Messung wählen Sie bitte den rechten oder linken Arm) und bestätigen.

Diese Einstellungen können jederzeit durch Drücken auf das folgende Zeichen geändert werden .



Schritt 4

Beachten Sie die Positionsanzeige an den Manschetten und legen Sie sie an den entsprechenden Arm, bzw. das entsprechende Bein an. Drücken Sie anschließend START (1), und warten Sie, bis die Messung abgeschlossen ist (2).



4.2 ERGEBNISSE

Nachdem die Messung durchgeführt wurde, wechselt das System automatisch zur Ergebnisseite. Durch Scrollen auf dem Ergebnisbildschirm können ABI, Schwingungsdiagramm, Pulswellenform und SmartArm™ ausgewählt werden.

Oben im Navigationsmenü finden Sie die folgenden Aktionen:



- Aufzeichnung wiederholen



- Aufzeichnung löschen



- Teilen zum Einholen von Zweitmeinungen



- Ergebnis drucken

HINWEIS

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

5

DETAILLIERTE ANWEISUNGEN

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

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME

5.1.1 GRUNDFUNKTIONEN

Das MESI mTABLET ABI-Paket besteht aus 4 MESI TUBELESS CUFF UNIT Diagnosegeräten und 4 kabellosen Manschetten. Vor dem ersten Gebrauch müssen die MESI TUBELESS CUFF UNITS mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Die MESI TUBELESS CUFF UNIT verwendet zwei Stromquellen: Netzstrom (der zum Laden mit einem AC/DC-Netzteil verwendet wird) und Batteriespannung (die bei Messungen verwendet wird).

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 den Anschluss an der Rückseite des Geräts an.

Wenn Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT zum ersten Mal einrichten, müssen Sie sie aktivieren. Das Gerät reagiert erst, wenn es auf der MESI LADEPLATTE platziert ist und die Multifunktionstaste leuchtet. Es wird empfohlen, die MESI TUBELESS CUFF UNIT vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

5.1.3

AKTIVIERUNG

HINWEIS

Der Akku ist in einem völlig neuen Gerät höchstwahrscheinlich nicht vollständig leer und kann ausreichend Energie zum Starten des Geräts bereitstellen. Bitte laden Sie die Akkus dennoch vor dem ersten Gebrauch 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 TUBELESS CUFF UNIT wird mit einem internen Akku geliefert. Um den Akkustatus zu überprüfen, drücken Sie die Multifunktionstaste oben auf jeder MESI TUBELESS CUFF UNIT. Die Taste reagiert, indem sie je nach Akkuzustand grün oder rot leuchtet. Andernfalls finden Sie weitere Informationen zum Laden des Akkus im Kapitel 6.1 AUFLADEN DES AKKUS.

5.1.4

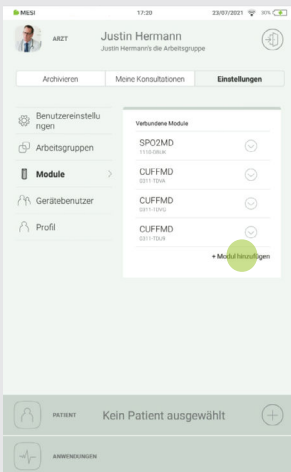
AKKUSTATUS BEIM ERSTEN GEBRAUCH

5.1.5 KOPPLUNG

Bevor Messungen durchgeführt werden können, muss die MESI TUBELESS CUFF UNIT mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Nehmen Sie die MESI mTABLET UNIT, öffnen Sie das Benutzerprofil (weitere Informationen zu den Benutzerkonten finden Sie in der Bedienungsanleitung von MESI mTABLET, Kapitel **BENUTZERVERWALTUNG**), und beachten Sie die folgenden Anweisungen.

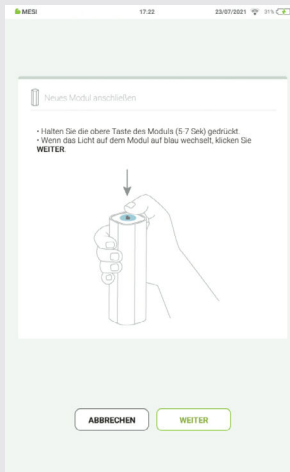
Schritt 1

Gehen Sie auf **Benutzerprofil**
> **Einstellungen** > **Module** >
+ Modul hinzufügen



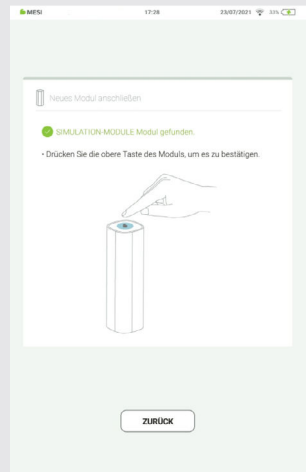
Schritt 2

Halten Sie die Taste auf der Oberseite des MESI TUBELESS CUFF UNIT gedrückt, bis die Multifunktionstastenbeleuchtung blau leuchtet.



Schritt 3

Wenn die MESI mTABLET UNIT eine Verbindung mit der 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.



HINWEIS

Wenn Sie nur mit einer MESI mTABLET UNIT arbeiten, ist dieser Vorgang nur einmal erforderlich. Im Falle von mehreren MESI mTABLET UNITS, muss dieser Vorgang auf jeder MESI mTABLET UNIT wiederholt werden.

Schritt 4

Der Bildschirm zeigt eine erfolgreiche Verbindung zwischen der MESI mTABLET UNIT und der MESI TUBELESS CUFF UNIT an. Alle technischen Informationen zu den angeschlossenen Modulen sind zugänglich unter **Benutzerprofil > Einstellungen > Module > Verbundene Module**.

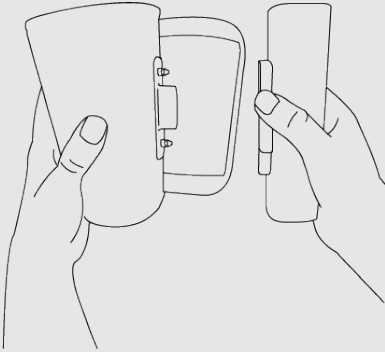


5.1.6 ANBRINGEN DER MANSCHETTEN

Vor dem ersten Gebrauch sollten die Manschetten von der MESI TUBELESS CUFF UNIT getrennt werden. Die Manschette kann beliebig auf die MESI TUBELESS CUFF UNIT ausgerichtet werden. Um die Manschette wieder anzuschließen, folgen Sie den nächsten Schritten:

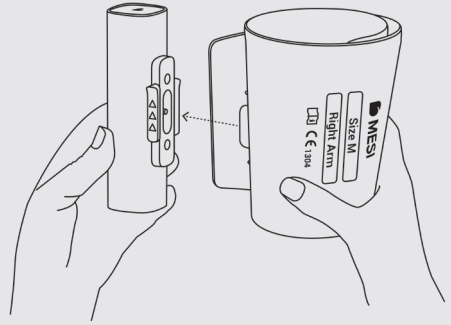
Schritt 1

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



Schritt 2

Befestigen Sie die Manschette an der MESI TUBELESS CUFF UNIT.



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

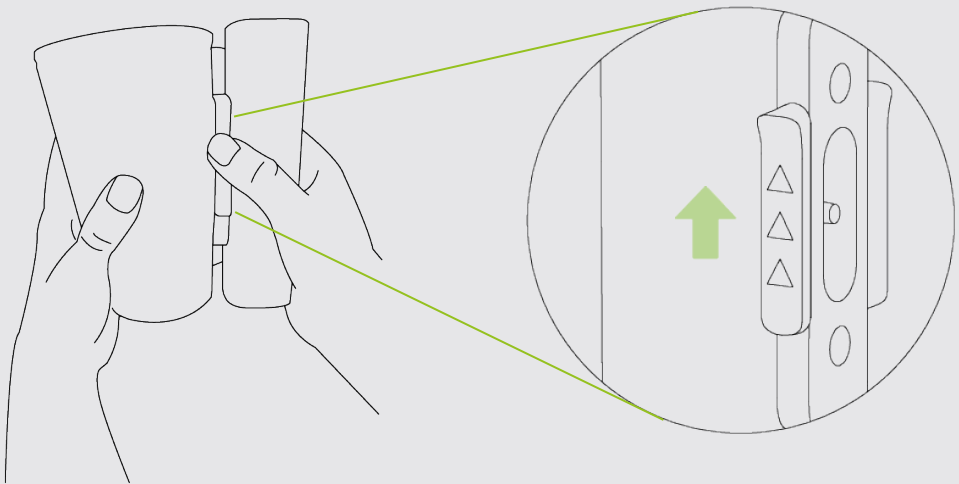
5.1.7 LÖSEN DER MANSCHETTEN

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 Manschette.



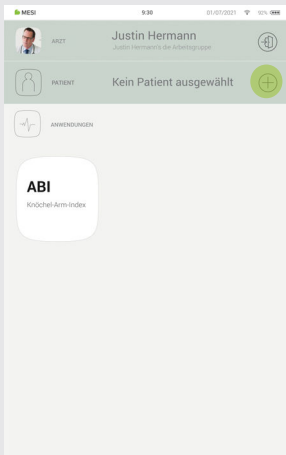
5.2 PATIENTENAUSWAHL

Vor der Aufzeichnung muss der jeweilige Patient ausgewählt oder zur Patientenliste der Arbeitsgruppen hinzugefügt werden.

5.2.1 AUSWÄHLEN EINES PATIENTEN

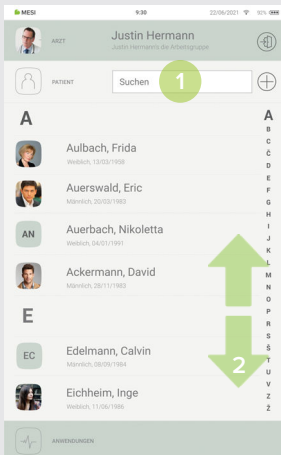
Schritt 1

Wählen Sie die Schaltfläche Patientenregisterkarte.



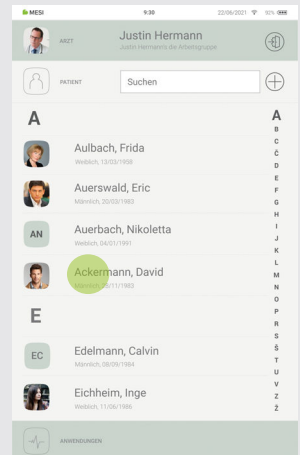
Schritt 2

Verwenden Sie die Suchleiste (1), oder scrollen Sie (2) zu dem Patienten, den Sie untersuchen möchten.




Schritt 3

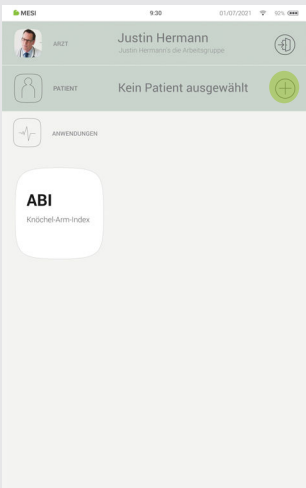
Wählen Sie den Patienten aus.



**5.2.2
HINZUFÜGEN
EINES PATIENTEN**

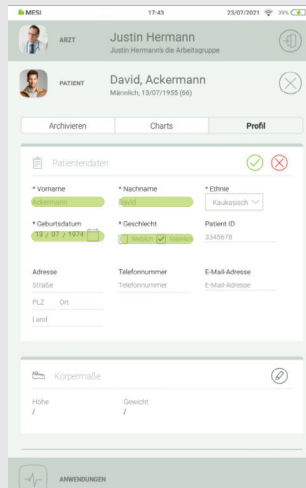
Schritt 1

Klicken Sie die Schaltfläche  im Patientenreiter auf Ihrem Hauptbildschirm.




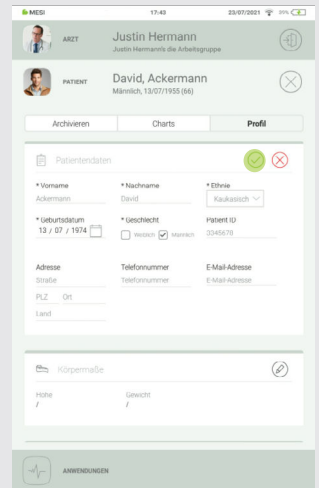
Schritt 2

Füllen Sie die Pflichtfelder aus (Name, Nachname, Geburtsdatum und Geschlecht), und geben Sie weitere Patienteninformationen ein.



Schritt 3

Speichern Sie die Patientendaten durch Klicken auf die Schaltfläche .



5.3 DURCHFÜHRUNG DER ABI-MESSUNG

Der Patient muss sich in Rückenlage befinden und entspannt sein.

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.

5.3.1 MANSCHETTEN- POSITIONIERUNG

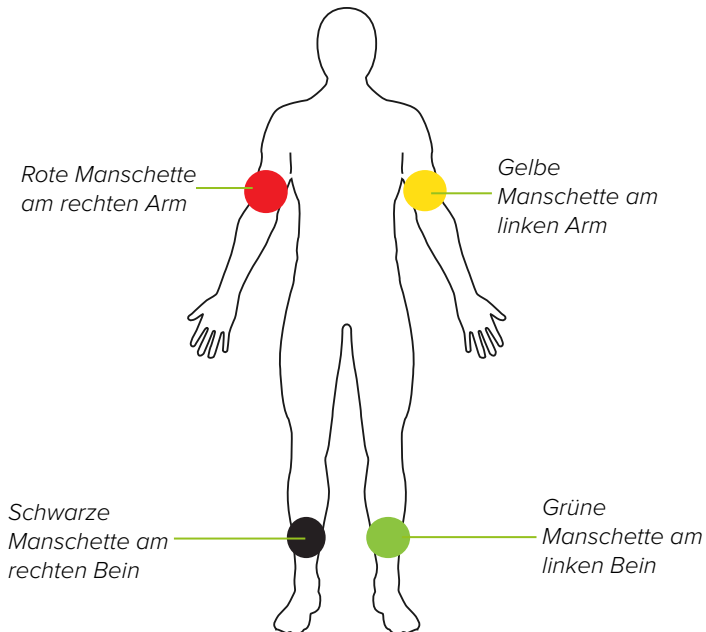
Das automatisierte drahtlose MESI ABI-System enthält 4 Manschetten für Arme/Beine. Die ABI-Messung kann mit 4 oder 3 Manschetten durchgeführt werden. Bei Verwendung von 4 Manschetten verwendet das MESI mTABLET ABI-System den Algorithmus SmartArm™, um den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck zu identifizieren. Dieser wird zu der Berechnung des Knöchel-Arm-Index¹ herangezogen.

Bei Verwendung von nur 3 Manschetten muss der Benutzer den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck manuell identifizieren oder die ABI-Messung mit jeweils beiden Armen durchführen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten.

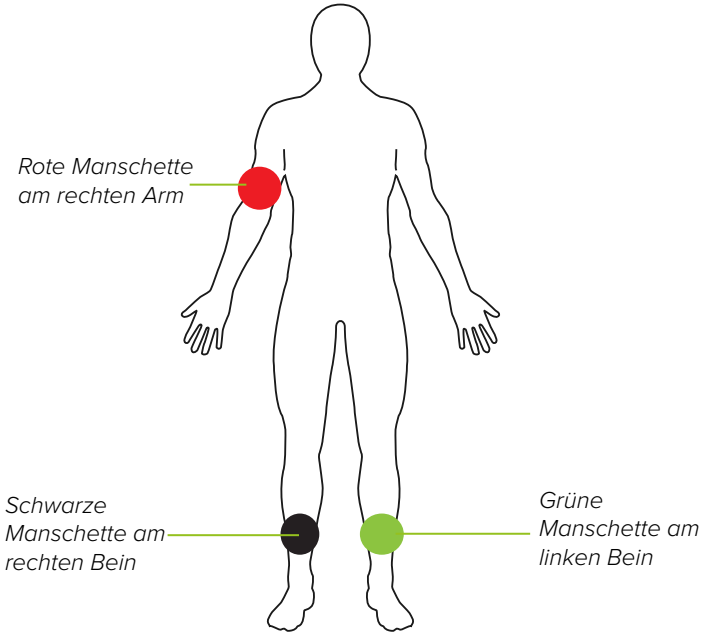
HINWEIS

Die Messung des Knöchel-Arm-Index¹ kann durch die Platzierung der Manschetten, die Position des Patienten und seinen körperlichen Zustand beeinträchtigt werden. Die Funktion des Geräts kann auch durch hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und niedrigen Luftdruck beeinträchtigt werden.

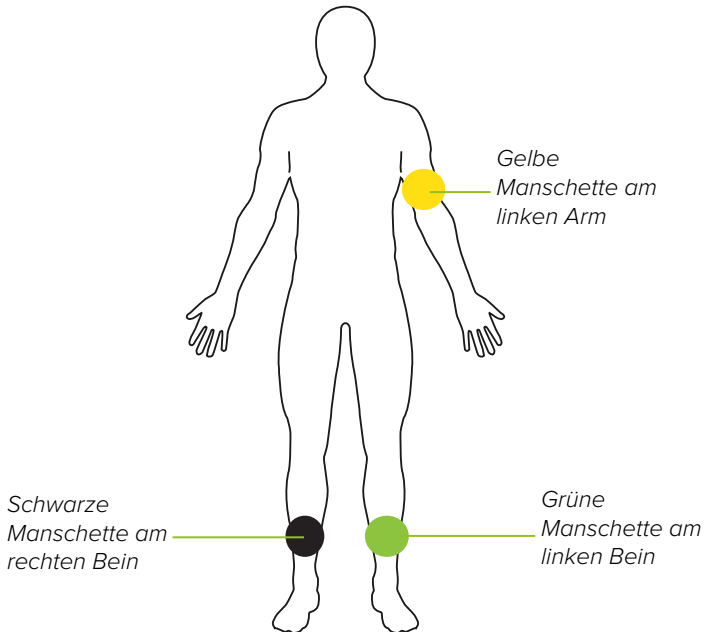
ABI-Messung mit 4 Manschetten



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

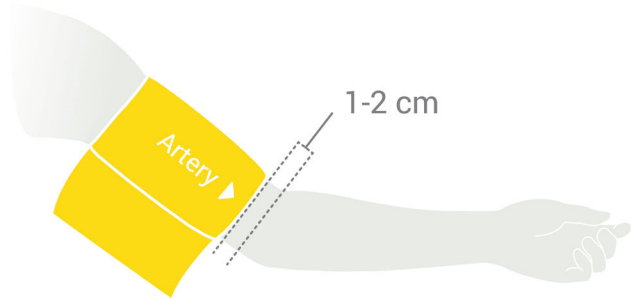


Option 2: ABI-Messung mit 3 Manschetten (linker Arm)



**ARMMAN-
SCHETTE**

Legen Sie die entsprechende Manschette am linken/rechten Arm an, und positionieren Sie sie 1-2 cm über dem Ellbogengelenk. Achten Sie darauf, dass die pfeilförmige Arterienmarkierung an der unteren Seite der Manschette zur Oberarmarterie zeigt.

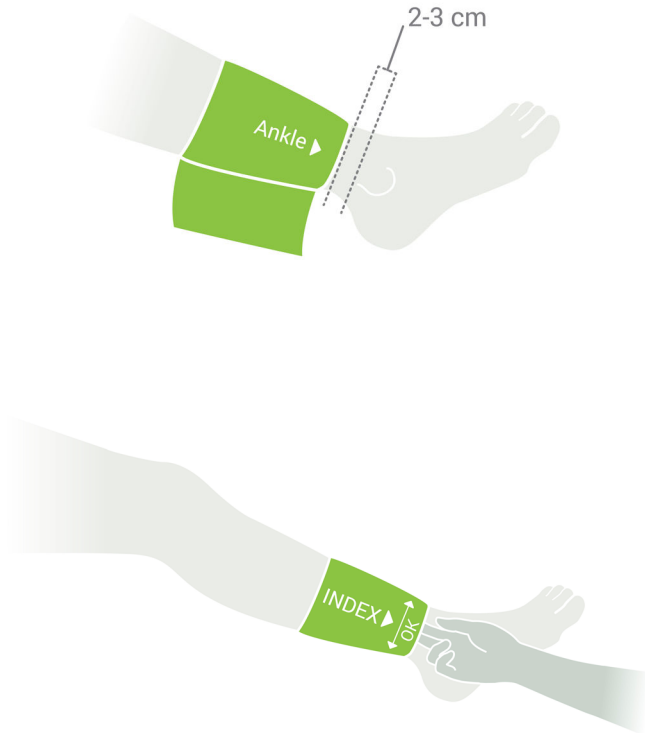


Legen Sie die Manschette so an, dass zwischen Arm und Manschette zwei Finger Platz haben. Überprüfen Sie anhand der Markierung SIZE und des OK-Bereichs, ob Sie die richtige Manschettengröße gewählt haben.



**KNÖCHELMAN-
SCHETTE**

Legen Sie die entsprechende Manschette am linke/rechte Bein an, und positionieren Sie die Manschette 2-3 cm über dem Knöchel. Achten Sie darauf, dass die pfeilförmige Markierung MEDIAL ANKLE zur Innenseite des Knöchels zeigt.



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

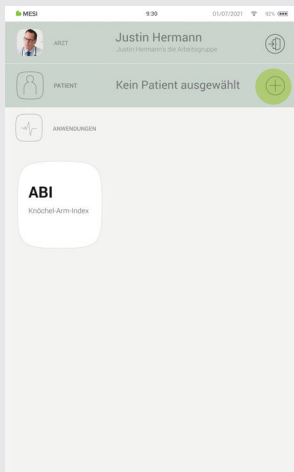
HINWEIS

Für andere Manschetten beachten Sie die Bedienungsanleitung der Manschette, die im MESI TUBELESS CUFF MODULE Paket enthalten ist, oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um weitere Informationen zu erhalten.

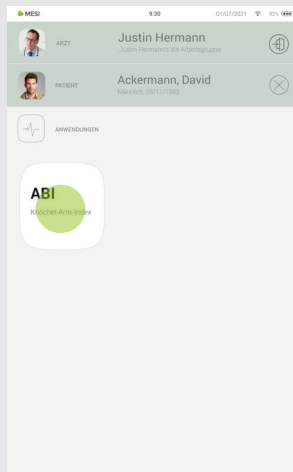
5.3.2

DURCHFÜHRUNG DER ABI-MESSUNG**Schritt 1**

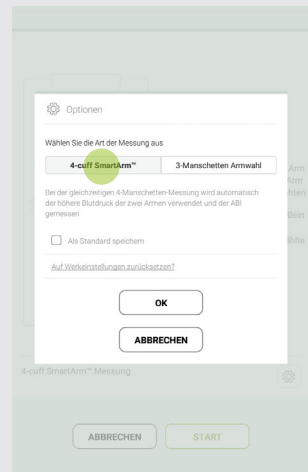
Wählen Sie auf der MESI mTABLET UNIT den (vorhandenen) Patienten aus, oder fügen Sie einen neuen hinzu. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.2 PATIENTENAUSWAHL.


**Schritt 2**

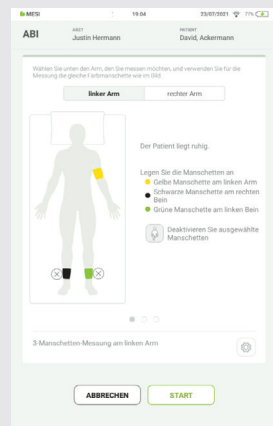
Wählen Sie nach der Patientenauswahl die Anwendung zur ABI-Messung im App-Menü aus.

**Schritt 3**

Wählen Sie die Art der Messung – 4 Manschetten oder 3 Manschetten (bei 3 Manschetten müssen Sie den passenden Arm für die Berechnung des Knöchel-Arm-Index – links/rechts auswählen). Drücken Sie OK.

**Schritt 4**

Amputationsoption – Wenn ein Patient ein amputiertes Bein oder einen amputierten Arm hat oder aufgrund schwerer und/oder schmerzhafter Wunden nicht für die ABI-Messung geeignet ist, kann der Knöchel-Arm-Index nur an den vorhandenen Gliedmaßen des Patienten gemessen werden. Vor der Messung kann der Benutzer die betreffende Manschette deaktivieren, indem er auf die Schaltfläche  klickt und das Körperteil auswählt, das für die Messung nicht in Frage kommt.

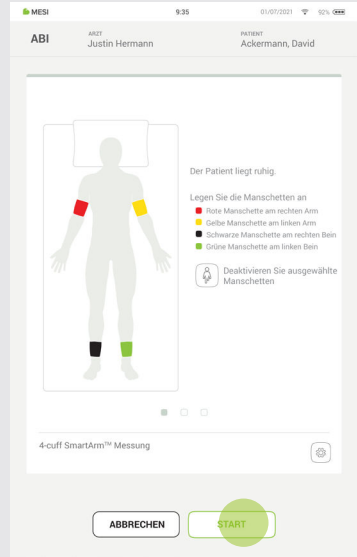


HINWEIS

Wenn der Akku der MESI TUBELESS CUFF UNIT zu schwach ist oder die Einheit Verbindungsprobleme hat, wird auf dem Anwendungsbildschirm eine Warnung angezeigt. Im Falle von Fehlern beachten Sie bitte die Kapitel 8 FEHLER und 9 FEHLERBEHEBUNG.

Schritt 5

Befestigen Sie die Manschetten an den entsprechenden Stellen (Arme/Beine) gemäß Kapitel 5.3.1 Manschettenpositionierung, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Der Patient sollte sich in Rückenlage befinden, still liegen und entspannt sein. Drücken Sie die START-Taste, um die Messung zu starten.



Schritt 6

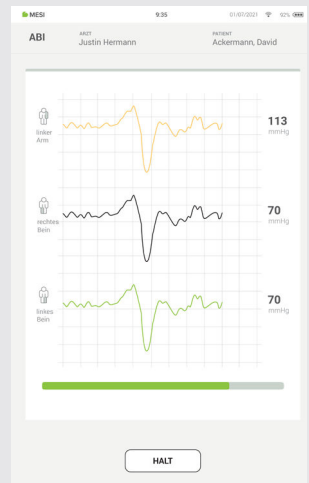
Während der Messung zeigen die Druckwellenformen für jedes Körperteil eine Druckschwingung an, während die Angabe neben der Schwingung den aktuellen Blutdruck in der entsprechenden Manschette anzeigt.

Fortschrittsanzeige:

Der Fortschrittsbalken zeigt die Zeitachse der ABI-Messung an. Wenn der Balken das Ende erreicht, ist die Messung aller Blutdrücke abgeschlossen, und die Luft wird aus allen Manschetten abgelassen. Anschließend wird der Ergebnisbildschirm angezeigt.

Manschettendruck (mmHg)

STOP-Taste – zum Abbrechen der Messung



5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER ABI-MESSUNG

Navigationbereich

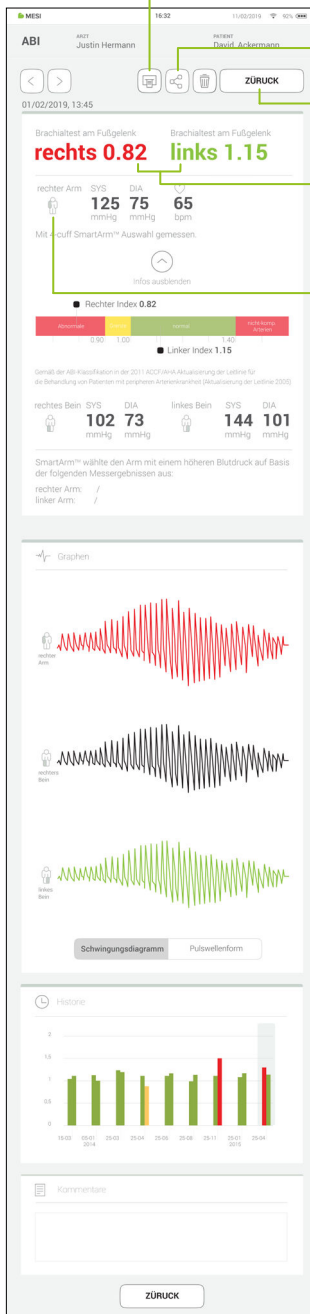
Messung
Parameter

Oszillationskurven
und
Pulswellenformen

ABI des
Patienten
Messverlauf

Kommentar

Navigationbereich



Teilen zum Einholen von
Zweitmeinungen
Ergebnis verwerfen

Gehen Sie auf:
Applikationsbildschirm

Rechts und Links
Knöchel-Arm-Index

SmartArm™ automatische
Erkennung des höheren
systolischen Blutdrucks

Wenn der Messvorgang abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Dieser besteht aus 6 verschiedenen Bereichen: 1. Navigationsbereich, 2. Messparameter, 3. Oszillations- und Pulswellenkurven, 4. ABI-Messverlauf des Patienten, 5. Kommentar, 6. Navigationsbereich.

HINWEIS

Wenn die Ergebnisse der Knöchel-Arm-Index-Messung sehr ungewöhnlich sind, wiederholen Sie die Messung drei Mal.

Alle Schaltflächen und Informationen im Navigationsbereich, helfen Ihnen, sich in der App zurechtzufinden. Sie können zwischen den vorherigen Ergebnissen des jeweiligen Patienten wechseln. Wenn Sie mit dem Ergebnis aus irgendeinem Grund nicht zufrieden sind, können Sie es verwerfen. Bestehen Zweifel, können Sie einen Spezialisten hinzuziehen und ihm durch Eingabe der Emailadresse die Messergebnisse direkt von Ihrem Tablet aus zukommen lassen. Wenn Sie auf das Drucksymbol klicken, können Sie sich die ausgewählte Messung als PDF ausdrucken lassen. Das Navigationsmenü enthält auch den Namen des aufzeichnenden Arztes und des Patienten.

Parameter aus der Messung (Rechter/Linker Knöchel-Arm-Index): Dieser Abschnitt zeigt die Ergebnisse des linken und rechten Knöchel-Arm-Index¹ sowie den systolischen und diastolischen Blutdruck des Arms, der für die Berechnung verwendet wurde.

Durch Drücken der Schaltfläche „Mehr anzeigen“ werden detailliertere Informationen zur systolischen und diastolischen Blutdruckmessung (mmHg) an den Armen und Beinen sowie zur Pulsfrequenz angezeigt (je nachdem, welche Option der Messung der Benutzer vorgenommen hat, wählen Sie 3-Manschetten- oder 4-Manschetten-Messung).

In diesem Abschnitt kann die gesamte ABI-Messung inklusive Oszillationskurve (Schwingungsdiagramm) oder eine Detailansicht (Pulswellenform) untersucht werden. Weitere Informationen zum Lesen, Schwingungs- oder Pulswellenform-Diagramm finden Sie im Kapitel 5.5 AUSWERTUNG EINES ABI-ERGEBNISSES.

5.4.1

MESI mTABLET ERGEBNISBILD- SCHIRM

5.4.1.1

Navigationsbereich

5.4.1.2

Messinformationen

5.4.1.3

Oszillationskurven und Pulswellenformen

5.4.1.4

Messverlauf des Patienten

Der Messverlauf gibt einen Überblick über die Messungen, die vom gleichen Arzt am gleichen Patienten durchgeführt wurden. Er zeigt den Trend der Ergebnisse des Patienten für den linken und rechten Knöchel-Arm-Index an einem bestimmten Datum an.

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

5.5 AUSWERTUNG EINES ABI-ERGEBNISSES

5.5.1

ERKENNUNG EINER SCHWEREN PAVK UND INKOMPRESSIBILITÄT DER ARTERIEN

Bei der Anzeige des Ergebnisses „Ungewöhnlich schwacher Puls“ besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) oder eine Inkompressibilität der Arterien (Mediakalzinose).

HINWEIS

Der Großteil der Ergebnisse für „Ungewöhnlich schwacher Puls“ beschreibt Patienten mit einem ABI um oder unter 0,5.

HINWEIS

Bei der Mediakalzinose können die Arterien aufgrund der steifen Arterienwände nicht komprimiert werden. Die Messung des Blutdrucks mit Manschetten ist nicht möglich, weshalb der ABI nicht zuverlässig ist. Der Patient sollte für eine Zehen-Knöchel-Indexmessung überwiesen werden.

5.5.2

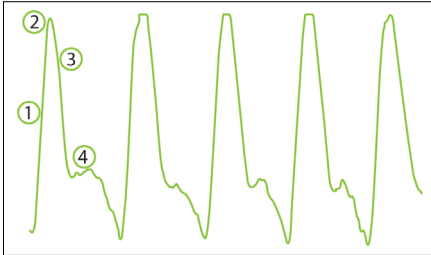
PULSWELLENFORM

Das MESI mTABLET ABI verwendet den PADsense™ Algorithmus der Mustererkennung zur automatischen Auswertung der erfassten Pulswellenform und zum Berechnen des ABI. Um einem Bediener jedoch zu helfen, eine durchgeführte ABI-Messung besser zu verstehen, ist diese Pulswellenform auf dem Bildschirm mit den Anwendungsergebnissen verfügbar.

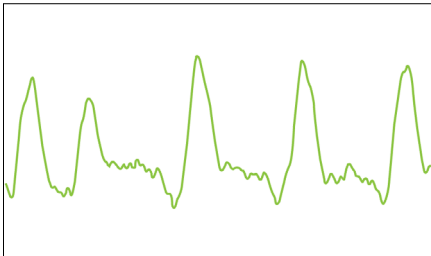
Die Kombination von ABI-Ergebnis und Pulswellenform stellt die beste Methode zur Bewertung des Vorhandenseins und der Schwere der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) dar.

Die normale Pulswellenform wird angezeigt:

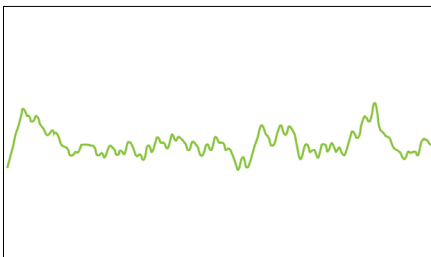
- (1) ein schneller Anstieg des Aufstiegs während der Systole,
- (2) eine sehr scharfe Spitze,
- (3) ein allmählicher Abfall,
- (4) das Vorhandensein einer dikrotischen Kerbe.



Das Fehlen der dikrotischen Kerbe, eine kleinere Amplitude, eine geringere Steigung und die Rundung der systolischen Spitze sind die ersten Anzeichen für eine mögliche Anomalie - der gemessene ABI-Wert ist niedriger als derjenige mit normaler Pulswellenform.



Eine abgeflachte PVR-Wellenform oder ein PVR ohne die typische Form ist ein Indikator für eine starke PAVK. Das Fehlen der durch Verschlüsse in der Arterie verursachten Pulsationen macht es unmöglich, den Knöcheldruck zu berechnen. Anstelle des ABI-Wertes zeigt das Gerät ein „PAVK“-Ergebnis an, das auf eine schwere Krankheit hinweist. Das Ergebnis wird durch eine untypische, abgeflachte PVR-Wellenform bestätigt, ähnlich wie im Bild unten.

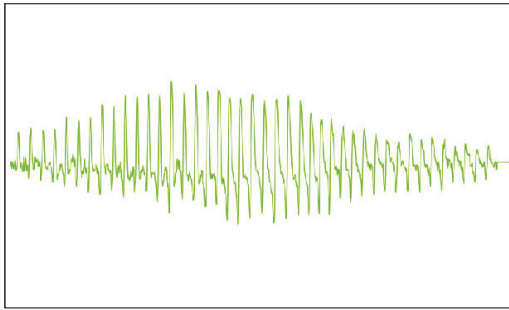


5.5.3**SCHWINGUNGS-
DIAGRAMM**

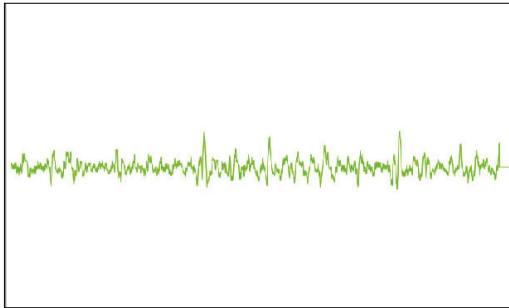
Wie bei der Pulswellenform zeigt das MESI mTABLET ABI auf der Ergebnisseite auch Schwingungsdiagramme an, die dem Bediener eine Pulswellenformanalyse während der gesamten ABI-Messung ermöglichen.

Nachfolgend finden Sie einige Beispiele für verschiedene Schwingungsdiagramme:

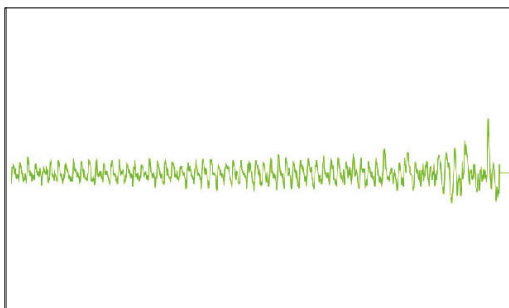
Normale Oszillationskurve



Schwere PAVK-Oszillationskurve



Inkompressible
Arterienoszillationskurve

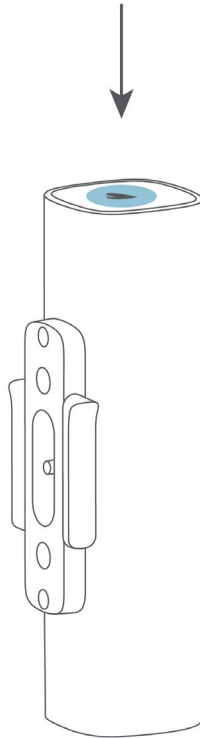


5.6 MULTIFUNKTIONSTASTE

Obwohl der Großteil der Steuerung der MESI TUBELESS CUFF UNIT über die Schnittstelle der MESI mTABLET UNIT erfolgt, befindet sich immer noch eine Multifunktions-taste auf der Oberseite des Geräts. Neben den Grundfunktionen für Benachrichtigungen mit Farblicht dieser Taste, gibt es auch die Möglichkeit, einige zusätzliche Abläufe durchzuführen. Diese Abläufe basieren auf dem aktuellen Status der MESI TUBELESS CUFF UNIT.

5.6.1

LED-ANZEIGEN



5.6.1.1 Bereitschaft

Grün



Die Akkukapazität beträgt mehr als 25 %.

Rot



Der Akku des Geräts beläuft sich auf weniger als 25 %, bitte laden Sie das Gerät so schnell wie möglich auf.

5.6.1.2 Aufladen

Grün



Der Akku ist vollständig aufgeladen.

Orange



Das Gerät wird aufgeladen.

5.6.1.3 Kopplung

Blau



Das Gerät wartet auf die Bestätigung durch das MESI mTABLET.

5.6.2 TASTENFUNKTIONEN

5.6.2.1 Bereitschaft

Statusüberprüfung

Durch kurzes Drücken der Einschalttaste im Standby-Modus wird eine grundlegende Statusüberprüfung der MESI TUBELESS CUFF UNIT durchgeführt – grün bedeutet, dass der Akku mehr als 25 % geladen ist, während rot bedeutet, dass er weniger als 25 % geladen ist und das Modul geladen werden sollte.

Kopplungsmodus

Wenn Sie die Taste 5-7 Sekunden lang gedrückt halten, wechselt das Modul in den Kopplungsmodus, wo es an die MESI mTABLET UNIT angeschlossen werden kann (weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.1.5 Kopplung).

Zurücksetzen der ABI-Einheit

Um ein Reset der MESI TUBELESS CUFF UNIT durchzuführen, halten Sie die LED-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, bis sie ihre Farbe auf rot ändert. Das Gerät ist in wenigen Sekunden einsatzbereit.

5.6.2.2 Messmodus

Messung stoppen

Durch Drücken der oberen Taste der MESI TUBELESS CUFF UNIT während der ABI-Messung wird die Messung gestoppt.

6.1 AUFLADEN DES AKKUS

Das Gerät kann nur im Akkubetrieb betrieben werden, daher ist darauf zu achten, dass der Akku regelmäßig geladen wird. Eine Akkuladung reicht für ca. 200 Messungen.

Um den Akku aufzuladen, legen Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT auf die MESI LADESTATION. Während des Ladevorgangs blinkt die Lampe auf dem Modul gelb. Erst wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, beginnt sie grün zu blinken. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 5.6 Multifunktionstaste.

Wenn die Kapazität des Akkus nach einer bestimmten Zeit intensiver Nutzung erheblich abnimmt, ist der Akku höchstwahrscheinlich leer 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 REINIGUNGSANLEITUNG



Lesen und befolgen Sie die Reinigungsanleitung sorgfältig.

Reinigung – MESI TUBELESS CUFF UNIT:

- Vor der Reinigung die MESI TUBELESS CUFF UNIT von der Ladestation entfernen und die Manschette von der MESI TUBELESS CUFF UNIT trennen.
- Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch, das mit einem geeigneten Reinigungsmittel befeuchtet ist, um die 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)

6

WARTUNG

Reinigung – Manschette:

- Reinigen Sie die Oberfläche der Manschette, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch mit mildem Seifenwasser abwischen.
- Waschen Sie die Manschetten nicht und tauchen Sie sie nicht in Wasser. Verwenden Sie auch kein Benzin, Verdüner oder ähnliche Lösungsmittel zur Reinigung der Manschetten.



Manschetten nicht sterilisieren. Verwenden Sie kein Bleichmittel.



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

HINWEIS

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

HINWEIS

Bei mechanischer Überlastung muss das Gerät kalibriert werden!

6.3 DESINFEKTION**Desinfektion – MESI TUBELESS CUFF UNIT:**

Verwenden Sie handelsübliche Desinfektionsmittel, die für das professionelle Gesundheitsumfeld bestimmt sind. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten.

Zugelassene Desinfektionsmittel:

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

Nicht zugelassene Desinfektionsmittel:

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

Desinfektion – Manschette:

- Kann mit medizinischem Alkohol 70 % desinfiziert werden.
- Nach der Desinfektion sollte die Manschette zum Trocknen an der Luft stehengelassen 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 drei Monate aufgeladen werden, um eine versehentliche Überladung der Batterien 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,
- die Lesbarkeit des Warnhinweises und
- die Anzahl der Akkuzyklen.

7

ALLGEMEINE
WARNHINWEISE

Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Geräts die Bedienungsanleitung sorgfältig und befolgen Sie die Empfehlungen.



Die Benutzer des MESI mTABLET ABI-Geräts müssen über eine angemessene Ausbildung verfügen, um die Bedienung zu gewährleisten. Die Schulung muss von einem geschulten MESI-Vertreter durchgeführt werden. Vor dem ersten Gebrauch des Geräts muss der Benutzer die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und die Anweisungen zur Verwendung des angeschlossenen Geräts befolgen.

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 Unterschenkeln an.



Bei Vorhandensein von Venenkanülen oder arteriovenösen (AV) Fisteln an den Gliedmaßen, können die Manschetten und Messungen zu Verletzungen der Gliedmaßen führen.



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



Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Patienten, während dieser an einen Vitalparameter-Monitor angeschlossen ist.



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.

7.2 MESSVERFAHREN



Das MESI ABI ist für die Knöchel-Arm-Index-Messung bestimmt. Die Blutdruckmessungen am Oberarm dienen nur zu Informationszwecken.



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 trocken ist.



Das MESI ABI ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten bestimmt.



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



Der MESI mTABLET ABI darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung eingesetzt werden.



Bei mehrfacher Wiederholung der Knöchel-Arm-Index-Messung oder Blutdruckmessung können leichte Schmerzen an der Messstelle auftreten. Andere Auswirkungen sind ausgeschlossen.



VORSICHT: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der Vorrichtung verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.



Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.



Wichtige Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Mit zunehmender Anzahl von elektronischen Geräten wie Computern und Mobiltelefonen im Raum können Medizinprodukte empfindlich auf die elektromagnetischen 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 im unsortierten Hausmüll. 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 durch Ableitstrom 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.

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 verwendet werden. Das Gerät ist ein Gerät der Klasse A und kann Funkstörungen verursachen oder sogar dazu führen, dass benachbarte Geräte nicht mehr funktionieren. Es kann notwendig sein, das MESI ABI-Gerät neu zu positionieren oder den Raum, in dem sich das Gerät befindet, vor elektromagnetischer Strahlung zu schützen.

8

FEHLER

FEHLER	Beschreibung	Lösung
E1: Keine Schwingungen festgestellt.	Es wurden keine Schwingungen festgestellt.	Wird der Fehler wiederholt, besteht die Möglichkeit einer kritischen Ischämie. Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
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 liegen zu bleiben, und wiederholen Sie die Messung.
E3: Mangelnde Luftzufuhr. Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.	Die Manschette war nicht ausreichend aufgepumpt.	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.
E5: Bei der Berechnung des Knöchel-Arm-Index ist ein Fehler aufgetreten.	Bei der Berechnung des Knöchel-Arm-Index ist ein Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb des Messbereichs des Geräts.
E6: Fehler beim Aufpumpen.	Beim Aufpumpen der Manschette ist ein Fehler aufgetreten.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
E7: Mangelnde Luftabfuhr. Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.	Die Luft der Manschette wurde nicht ausreichend abgelassen.	Die Manschette ist nicht oder nicht richtig befestigt. Befestigen Sie die Manschette richtig und wiederholen Sie die Messung.
E8: Bei der Berechnung des systolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Bei 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: Bei der Berechnung des diastolischen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Bei 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
N21: MESI TUBELESS CUFF Modul nicht innerhalb des Messbereichs.	Die MESI TUBELESS CUFF UNIT ist außerhalb des Bereichs (Timeout).	Bringen Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT näher an das Tablett und starten Sie die ABL-Anwendung erneut.
	Die Verbindung zwischen MESI TUBELESS CUFF UNIT und MESI mTABLET UNIT ist nicht optimal.	Entfernen Sie alle mobilen Geräte in der Nähe der MESI TUBELESS CUFF UNIT, oder bringen Sie die MESI mTABLET UNIT näher an die MESI TUBELESS CUFF UNIT.
	Leerer Akku.	Legen Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT auf die Ladestation.
N22: Modul nicht mit MESI mTABLET UNIT gekoppelt.	Die MESI TUBELESS CUFF UNIT ist nicht mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt.	Koppeln Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT mit der MESI mTABLET UNIT. Zur Kopplung siehe Kapitel 5.1.5 Kopplung.
N23: Akku austauschen	Hoher Akkuzyklus	Der Akku muss bald ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebshändler, um den Akku auszutauschen.
N24: Leerer Akku. Messung beendet.	Leerer Akku.	Setzen Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT wieder auf die Ladestation.
N41: Keine Manschette an der MESI TUBELESS CUFF UNIT angeschlossen.	Die Manschette ist von der MESI TUBELESS CUFF UNIT getrennt.	Trennen Sie die Manschette von der MESI TUBELESS CUFF UNIT, drehen Sie sie um, und schließen Sie sie erneut an das Gerät an.
N42: Die ausgewählte Manschette konnte nicht gefunden werden.	Die gewählte Manschette ist nicht korrekt.	Befolgen Sie Kapitel 5.3.1 Manschettenpositionierung und platzieren Sie die Manschetten korrekt.

HINWEIS

Die Meldung „Ungewöhnlich schwacher Impuls erkannt“ finden Sie im Kapitel 8 Fehler.

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 Befestigungsbands.	Falsche Manschettenplatzierung.	Lesen Sie die Bedienungsanleitung erneut, und legen Sie die Manschetten richtig an.
	Falsche Manschettengröße verwendet.	Verwenden Sie Manschetten in der richtigen Größe.
Dauerhaft blinkende violette oder rote Anzeige auf CUFFMD	Falscher Zustand des Diagnosemoduls	Halten Sie die Taste auf der Oberseite der MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD) 15 Sekunden lang gedrückt, um sie neu zu starten.
Keine Lichtanzeige beim Drücken der Multifunktionstaste CUFFMD.	Der Akku ist leer	Stellen Sie die MESI TUBELESS CUFF UNIT auf die 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 und die Anschlüsse, und ersetzen Sie diese gegebenenfalls.

HINWEIS

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

Für das Gerät gilt eine Garantiezeit ab dem Kaufdatum (das Lieferdatum ist auf der Rechnung angegeben). Gewährleistungsansprüche bestehen nur, wenn der Kaufbeleg beigelegt ist. Weitere Einzelheiten zur Garantie finden Sie im Garantieheft, das der mitgelieferten Bedienungsanleitung beigelegt ist.

9

FEHLERBEHEBUNG

10

HINWEISE ZUR GARANTIE

11

STANDARD-
KONFORMITÄT

Die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte wurden eingehalten. Die Normen in der folgenden Tabelle wurden eingehalten.

Normnummer	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, einschließlich der 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 den grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsstandard: 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 nichtinvasiven 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 nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
EN ISO 15223- 1:2016	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit Medizinprodukteetiketten, Kennzeichnung und zu liefernden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für kombinierte Geräte und Einrichtungen und/ oder integrierte Funkanlagen und Geräte und Einrichtungen, die keine Funkanlagen sind - Teil 1: Anforderungen an Geräte und Einrichtungen, die zur Verwendung im Wohnbereich vorgesehen sind.
EN 62366:2008	Medizinische Geräte - Anwendung der Benutzbarkeitstechnik auf medizinische Geräte
EN 62304:2006/ A1:2015	Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Normnummer	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 ÜBER EMV

MESI mTABLET ABI 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 - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	MESI mTABLET ABI ist für den Einsatz in allen Betrieben geeignet, einschließlich inländischer Betriebe und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	konform	

MESI mTABLET ABI 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 Erfüllungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftaustritt	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungsgeführte HF induziert durch 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 1kHz	Ausgenommen von dieser Anforderung - die Kabellänge beträgt weniger als 3 m.	-

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) Die 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.

Die 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.

MESI mTABLET ABI 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 Erfüllungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft*	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten 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 der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
	385 MHz (18 Hz 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		
BEWERTETE Leistungsfrequenz-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 typisch ist.

MESI mTABLET ABI 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 Erfüllungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung 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 der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM, 1 kHz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0,5 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen. Wenn die Benutzung der oben aufgeführten Modelle einen kontinuierlichen Betrieb während Netzunterbrechungen erfordert, wird empfohlen, dass MESI mTABLET ABI aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder durch eine Batterie zu versorgen.
	0 % UT; 0°	1 Zyklus	
	0 % UT; 70 %	25/30 Zyklen (50/60 Hz)	
	0 % UT; 0%	250/300 Zyklen (50/60 Hz) (5 s)	

Kommentar:

a) Nicht zutreffend für ME-Geräte der Klasse II und ME-Systeme.

b) Die 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. Die 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.

MESI mTABLET ABI 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 Erfüllungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Umgebung für Gesundheitseinrichtungen und der häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.

Kommentar:


a) Nicht zutreffend für ME-Geräte der Klasse II und ME-Systeme.

b) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) 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.

Die 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.

Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

MESI mTABLET ABI 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.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgeführte HF induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil der oben aufgeführten Modelle, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als im empfohlenen Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers. d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standorterfassung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion beeinflusst aus Strukturen, Objekten und Menschen.

a) Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funk- (Mobil-)Telefone, Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der MESI mTABLET ABI verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätsgrad überschreitet, sollten die oben aufgeführten Modelle zur Überprüfung des Normalbetriebs beachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung der oben genannten Modelle.

b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

c) Die 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. Die 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.

MESI mTABLET ABI ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der oben aufgeführten Modelle kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und den oben aufgeführten Modellen, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion beeinflusst aus Strukturen, Objekten und Menschen.

11.2 WESENTLICHE LEISTUNGEN

MESI ABI MODULE ist ein Teil von MESI mTABLET ABI, dessen wesentliche Aufgabe es ist, eine ABI-Messung unter bestimmten Betriebsbedingungen durchzuführen. Die Messung ist definiert als Messprozess und Datenspeicherung in MESI mTABLET.

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 und dem Patienten kein Schaden zugefügt wird.

12

WICHTIGE
KENNZEICH-
NUNGEN



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



Bedienungsanleitung beachten.



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

CE1304 CE-Zeichen



Angabe von Geräten, die HF-Sender beinhalten.



Siehe Bedienungsanleitung. Die Bedienungsanleitung enthält Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichteinhaltung kann zu Verletzungen von Patienten, Benutzern oder Schäden an Geräten führen.



Anwendungsteil TYP BF

