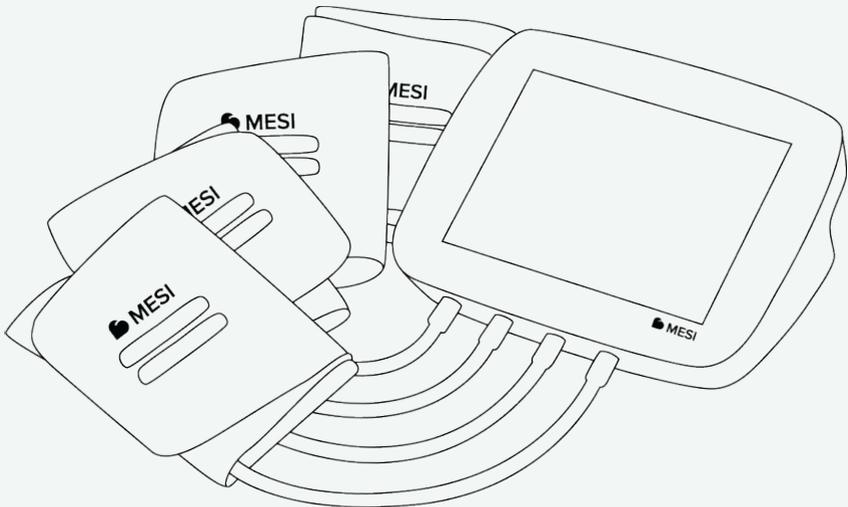


Bedienungsanleitung

MESI ABPI MD

Knöchel-Arm-Index



INFORMATIONEN ZUM VERTRIEBSHÄNDLER

KONTAKTANGABEN

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slowenien, Europäische Union
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-Mail	info@mesimedical.com
Website	www.mesimedical.com

Bedienungsanleitung

MESI ABPI MD

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 IM PAKET.....	7
2.1.1 Zubehör.....	8
2.2 VERWENDUNGSZWECK.....	8

3 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 10

3.1 MESI ABPI MD.....	10
3.1.1 Abmessungen.....	10
3.1.2 Stromversorgung & Akku.....	10
3.1.3 Manschetten.....	10
3.2 KLASSIFIZIERUNG.....	11
3.3 BETRIEBS-, TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN.....	11
3.4 MESSSPEZIFIKATIONEN.....	12
3.5 VERBINDUNG.....	12

4 KURZANLEITUNG ZUR MESSUNG 13

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG.....	14
4.1.1 Aufbau des geräts.....	14
4.1.2 Luftschläuche.....	14
4.1.3 Vorbereitung des patienten.....	14
4.1.4 Durchführung einer ABI-Messung.....	16
4.1.5 Eine Blutdruck Messung durchführent.....	17
4.2 ERGEBNISSE.....	18
4.2.1 Ergebnisse der ABI-Messung.....	18
4.2.2 Ergebnisse der Blutdruckmessung.....	19

5 AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN 20

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME.....	20
5.1.1 Grundfunktionen.....	20
5.1.2 AC/DC-Netzteil und Akku.....	20
5.1.3 Änderung der Geräteeinstellungen.....	22
5.2 PATIENTENPROFIL.....	22
5.3 DURCHFÜHRUNG EINER ABI-MESSUNG.....	23

5.3.1 Manschettenplatzierung.....	23
5.3.2 Durchführung einer ABI-Messung.....	27
5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER ABI-MESSUNG	29
5.4.1 Ergebnisanzeige.....	29
5.4.1.1 ABI-Werte.....	29
5.4.1.2 Parameter.....	29
5.4.1.3 Wellenformen.....	30
5.4.1.4 Kommentare.....	30
5.4.1.5 Patienten hinzufügen.....	31
5.5 AUSWERTUNG EINES ABI-ERGEBNISSES.....	31
5.5.1 Erkennung von schwerem PAVK und Inkompressibilität der Arterien.....	31
5.5.2 Impulswellenform.....	32
5.5.3 Oszilationsdiagramm.....	32

6 WARTUNG

6.1 AUFLADEN DES AKKUS.....	34
6.2 REINIGUNGSANLEITUNG.....	34
6.3 DESINFEKTION	35
6.4 PRODUKTLEBENSDAUER UND LAGERUNG.....	36

7 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

7.1 VORBEUGUNGEN VON PATIENTENVERLETZUNGEN.....	36
7.2 MESSVORGANG.....	37
7.3 WARTUNG.....	38
7.4 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS.....	39

8 FEHLER

9 FEHLERBEHEBUNG

10 HINWEISE ZUR GARANTIE

11 STANDARDKONFORMITÄT

11.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV.....	43
11.2 WESENTLICHE LEISTUNGEN.....	48

12 WICHTIGE KENNZEICHNUNGEN.....



Die Benutzer des MESI ABPI MD müssen für die Bedienung des Gerätes angemessen geschult sein. Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Benutzer die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und die Bedienungsanleitung des angeschlossenen Zubehörs befolgen.

1

SICHERHEITS- EMPFEHLUN- GEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUN- GEN

1.1 RECHTSHINWEISE

Alle Rechte vorbehalten. Diese Publikation darf nicht reproduziert, kopiert oder auf einem Speichergerät gespeichert werden. Darüber hinaus darf diese Veröffentlichung zu keinem anderen Zweck als der Bedienungsanleitung des MESI ABPI MD 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 der Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die neueste Version der Bedienungsanleitung finden Sie unter <https://www.mesimedical.com/support/mesi-abpi-md/bedienungsanleitung/>.

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 ergreift.

1.2.2 ZUGRIFF AUF DAS GERÄT

Der Zugriff ist nur autorisierten Personen erlaubt.

1.2.3 SICHERHEITS- MASSNAHMEN

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.

2

PRODUKT-
BESCHREI-
BUNG

Das MESI ABPI MD (Modellname: ABPIMDD) ist ein automatisiertes Gerät, das für den Einsatz im professionellen Umfeld bestimmt ist. Es bietet eine schnelle, genaue und einfache Methode zur Bestimmung des ABPI. Die Messung kann in zwei Schritten (mit 4 Manschetten – eine an jeder Gliedmaße) oder in einem Schritt (mit 3 Manschetten – eine Manschette am Arm, die anderen beiden an den Beinen) durchgeführt werden.

2.1 WAS IST IM PAKET

Das MESI ABPI MD-Paket enthält folgendes Zubehör:

- MESI ABPI MD-Gerät,
- Set mit 4 farbcodierten Blutdruckmanschetten (Größe M),
- AC/DC-Netzteil,
- USB-Kabel,
- Bedienungsanleitung,
- Kalibrierungsbericht und
- Konformitätserklärung.



2.1.1 ZUBEHÖR

HINWEIS

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



Die Benutzer des MESI ABPI MD müssen für die Bedienung des Gerätes angemessen geschult sein. Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Benutzer die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen, sie vollständig befolgen sowie die Bedienungsanleitung für angeschlossenes Zubehör befolgen.



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

2.2 VERWENDUNGSZWECK

Das MESI ABPI MD ist ein automatisiertes Zehen-Arm-Index-Messgerät (ABI) zur Untersuchung von Patienten auf eine periphere arterielle Verschlusskrankheit/arterielle Verschlusskrankheit der unteren Gliedmaßen (PAVK/LEAD). Das Gerät ist für die Durchführung, Anzeige und Speicherung von ABI-Messungen bei erwachsenen Patienten der Risikogruppe für PAVK vorgesehen.

Das MESI ABPI MD ist ausschließlich für den Einsatz in einer professionellen Klinikumgebung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt, das in der Lage ist, Blutdruckmanschetten korrekt am Körper eines Patienten anzubringen, zu überprüfen, ob sich diese Manschetten normal auf- oder abblasen und den Messvorgang zu starten.

Der MESI ABPI MD misst den ABI mit Hilfe einer Art von Plethysmographie – der oszillometrischen Methode. Das ABI-Ergebnis (zusammen mit den Blutdruckwerten, die bei der Berechnung

des ABI verwendet werden), die Pulswellen und das Oszillationsdiagramm werden erfasst und als numerische und grafische Darstellung auf dem Gerät angezeigt.

Das MESI ABPI MD unterstützt die automatische gleichzeitige Messung des systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdrucks am Oberarm und am Knöchel zur Berechnung des ABI des Patienten. Das Gerät wird über das AC/DC-Netzteil aufgeladen.

Das MESI ABPI MD-Gerät ist nicht für die Verwendung während des Patiententransports und im medizinischen Notfalldienst vorgesehen.



3

TECHNISCHE
SPEZIFIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie die technischen Informationen zum MESI ABPI MD und seine Spezifikationen bei Auslieferung.

3.1 MESI ABPI MD

3.1.1
ABMESSUNGEN

Breite	223 mm / 8,78 in
Höhe	174 mm / 6,85 in
Tiefe	86 mm / 3,38 in
Gewicht	1000 g / 2,2 lbs

3.1.2
STROMVERSOR-
GUNG & AKKU

Akku-Typ	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Leistung	4400 mAh
AC/DC-Adapter	FRIWO FW8030M/05 oder FOX NEO30-XM
Eingang	100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Ausgang	5V DC / 3,0 A
Untersuchungen pro Akkuladung	> 100
Ladedauer des leeren Akkus	2 Stunden

3.1.3
MANSCHETTEN

Mittelgroße Manschetten	ABPIMDACFFBRM, ABPIMDACFFBLM, ABPIMDACFFALM, ABPIMDACFFARM
Umfang	22-32 cm
Große Manschetten	ABPIMDACFFBRL, ABPIMDACFFBLL, ABPIMDACFFFALL, ABPIMDACFFFARL
Umfang	32-42 cm
RIGHT ARM	rot
LEFT ARM	gelb
RIGHT ANKLE	schwarz
LEFT ANKLE	grün

3.2 KLASSIFIZIERUNG

Schutz gegen Stromschlag	Klasse II
Klassifizierung medizinischer Geräte	Klasse IIa
Verwendete Teile (Manschetten für Arme und Knöchel)	Verwendetes Teil Typ BF
Software-Klassifizierung	Klasse A
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1. Klasse A

3.3 BETRIEBS-, TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Temperatur, Betrieb	10° bis 40°C (50° bis 104°F)
Relative Feuchtigkeit	30 bis 80 % (keine Kondensation)
Betriebsdruck	700 bis 1060 hPa
IP-Schutzart	IP2X Bewertung

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	0° bis 40°C (32° bis 104°F)
Relative Feuchtigkeit	15 bis 85 %
Druck während der Lagerung	700 bis 1060 hPa
IP-Schutzart	IP2X Bewertung



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

3.4 MESSSPEZIFIKATIONEN

Messungen mit Oszillometrie und Volumen-Plethysmographie:

- Knöchel-Armdruck-Index
- Systolischer Blutdruck
- Diastolischer Blutdruck
- Durchschnittlicher Blutdruck
- Herzfrequenz

Messbereich:

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

Genauigkeit:

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

3.5 VERBINDUNG

Der USB-Typ-C-Anschluss ist nur für den Anschluss des Geräts an einen PC gedacht (über das in der Verpackung enthaltene USB-Kabel), um die Messdaten zu übertragen.

Der Anschluss ist nicht für die Verbindung mit anderen USB-Typ-C-Kabeln oder Ladegeräten gedacht.

4

KURZANLEITUNG ZUR MESSUNG

HINWEIS

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

HINWEIS

Bei der Durchführung einer ABI-Messungen muss sich der Patient in Rückenlage befinden und sich still verhalten.

HINWEIS

Das MESI ABPI MD ist für den Einsatz im professionellen Umfeld bestimmt, wo die Messungen von entsprechend geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden müssen. Das MESI ABPI MD ist nicht für den Heimgebrauch bestimmt.

HINWEIS

Das MESI ABPI MD kann bei schwangeren Frauen verwendet werden.

HINWEIS

Das MESI ABPI MD 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 Gliedmaße führen.

Das MESI ABPI MD hat zwei Betriebsmodi:

- Der primäre Modus dient der ABI-Messung. Das Ergebnis der Messung ist der linke Knöchel-Armdruck-Index (Linker ABI), der rechte Knöchel-Armdruck-Index (Rechter ABI), der Blutdruck in allen Gliedmaßen (SYS, DIA, MAD) und die Herzfrequenz.
- Der zusätzliche Modus ist für die unabhängige Messung des Blutdrucks am Oberarm bestimmt. Das Ergebnis der Messung ist der Blutdruck am Oberarm (SYS, DIA, MAD) und die Herzfrequenz.

4.1 VORBEREITUNG DER MESSUNG

Die Benutzer des MESI ABPI MD müssen für die Bedienung des Gerätes angemessen geschult sein. Sie müssen vor der ersten Inbetriebnahme die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und befolgen.

4.1.1 AUFBAU DES GERÄTS

Die Betriebsumgebung des Geräts sollte angemessen sein, um genaue Messungen zu gewährleisten. Das Hauptgerät muss auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche stehen. Das Gerät darf während des Betriebs keinen mechanischen Stößen und Vibrationen ausgesetzt werden. Solche Störungen können die Messergebnisse erheblich verändern oder sogar unbrauchbar machen. Wenn Sie das Gerät zum Beispiel während der ABPI-Messung auf das Bett eines Patienten legen, können Sie keine zuverlässigen Ergebnisse erzielen.

Das Gerät muss innerhalb des Temperaturbereichs von +10 C bis +40 C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 80 % betrieben werden.

4.1.2 LUFTSCHLÄUCHE

Wenn das Hauptgerät richtig positioniert ist, kann es an die Manschetten angeschlossen werden. Die Manschetten, Schläuche und Buchsen sind farblich gekennzeichnet, um das Risiko eines falschen Anschlusses zu minimieren.

Die Luftschnäuche werden durch festes Einstecken des Steckers in die entsprechende Buchse angeschlossen. Ziehen Sie den Stecker heraus, um den Schlauch zu trennen. Halten Sie den Stecker und nicht den Schlauch fest, wenn Sie ihn abziehen.

HINWEIS

Zum Einstecken oder Herausziehen des Steckers ist eine angemessene Kraft erforderlich.

HINWEIS

Achten Sie beim Anschließen der Schnäuche darauf, dass der Luftstrom in keiner Weise behindert wird. Die Schnäuche können zum Beispiel leicht blockiert werden, wenn Sie Gegenstände darauf legen.

4.1.3 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Der Patient muss sich in Rückenlage befinden, ruhig liegen und ruhig bleiben. Es wird empfohlen, dass der Patient für mindestens 5 Minuten vor dem Messvorgang still sitzen bleibt. Während der Messung muss der Patient völlig flach liegen, entspannt sein und darf nicht sprechen. Die Beine dürfen nicht gekreuzt werden. Der Bediener wählt zwischen einer 3-Manschetten- und einer 4-Manschetten-Messung (bei der 3-Manschetten-Messung wählt er den rechte oder linken Arm).

Schritt 1 Auswahl der richtigen Farbe

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

Schritt 2 Die Manschetten an den entsprechenden Arm/ Knöchel anlegen.

ARM:

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

KNÖCHEL:

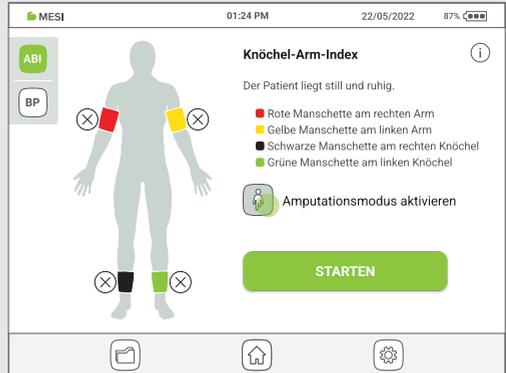
- Positionieren Sie die Manschette 2-3 cm über dem Knöchel. Achten Sie darauf, dass die Markierung MEDIAL ANKLE zur Innenseite des Knöchels zeigt.
- Legen Sie die Manschette so an, dass zwischen Gliedmaße und Manschette zwei Finger Platz bleiben.
- Überprüfen Sie anhand der INDEX-Markierung und des OK-Bereichs der Manschette, ob Sie die richtige Größe gewählt haben.

4.1.4

DURCHFÜHRUNG EINER ABI- MESSUNG

Schritt 1

Amputationsoption: Wenn ein Patient eine amputiertes Gliedmaße hat oder aufgrund schwerer und/oder schmerzhafter Wunden nicht für die ABI-Messung geeignet ist, kann das ABI nur an den vorhandenen Gliedmaßen des Patienten gemessen werden. Vor der Messung können Sie die ausgewählte Manschette deaktivieren, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken und die Gliedmaße auswählen, die nicht für die Messung geeignet ist.



Schritt 2

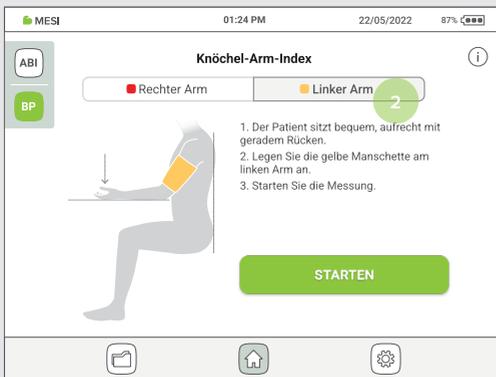
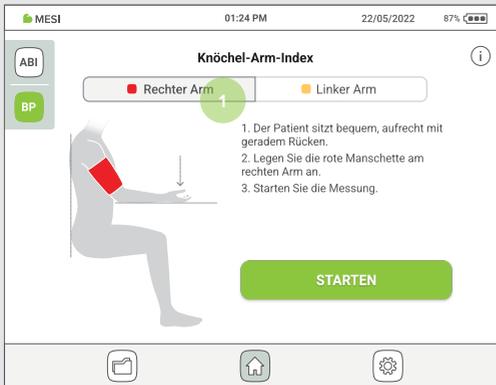
Beachten Sie die Positionsanzeige an den Manschetten und legen Sie sie an den entsprechenden Arm bzw. das entsprechende Bein an. Drücken Sie anschließend STARTEN (1) und warten Sie, bis die Messung abgeschlossen ist.



4.1.5 EINE BLUTDRUCK MESSUNG DURCHFÜHREN

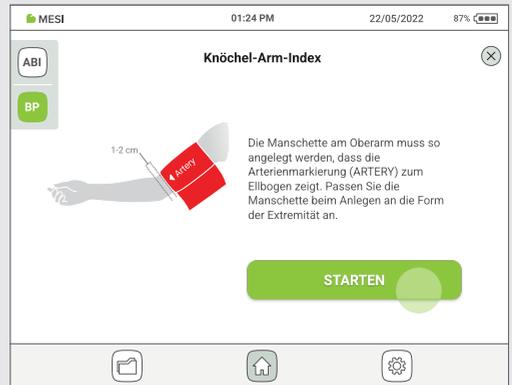
Schritt 1

Wählen Sie je nach rechtem (1) oder linkem (2) Arm die richtige Manschette aus und legen Sie sie an (rot oder gelb).



Schritt 2

Beachten Sie die Position der Markierung auf der Manschette. Drücken Sie anschließend STARTEN und warten Sie, bis die Messung abgeschlossen ist.



4.2 ERGEBNISSE

Sobald die Messung abgeschlossen ist, wechselt das System automatisch zur Ergebnisseite.

4.2.1

ERGEBNISSE DER ABI-MESSUNG

Oben im Navigationsmenü finden Sie die folgenden Handlungen:

ABI

– Überprüfen Sie die ABI-Ergebnisse. Zur leichteren Auswertung sind die Ergebnisse farbkodiert und eine repräsentative Skala wird als Referenz angegeben.

Parameter

– Sie erhalten detailliertere Informationen (Herzfrequenz, SYS, DIA und MAD an den Armen und Beinen).

Wellenformen

– Visuelle Darstellung der Oszillations- und Pulswellenformdiagramme.

Kommentar

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



– Optional kann der Benutzer einen bestehenden Patienten auswählen oder einen neuen Patienten anlegen. Diese Option ist für die Durchführung einer Messung nicht erforderlich.

Unten im Navigationsmenü finden Sie die folgenden Handlungen:



– Zum Archiv.

Home

– Zum Startbildschirm.



– Die Messung wiederholen.

HINWEIS

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

Oben im Navigationsmenü finden Sie die folgenden Handlungen:

4.2.2

ERGEBNISSE DER BLUTDRUCKMES- SUNG

-  – Überprüfen Sie die Blutdruckergebnisse. Zur leichteren Auswertung sind die Ergebnisse farbkodiert und eine repräsentative Skala wird als Referenz angegeben.
-  – Visuelle Darstellung der Oszillations- und Pulswellenformdiagramme.
-  – Ein Kommentar kann zu jeder Messung hinzugefügt werden. Er wird gespeichert und ist immer zusammen mit dem Aufzeichnungsbericht verfügbar.
-  – Optional kann der Benutzer einen bestehenden Patienten auswählen oder einen neuen Patienten anlegen. Diese Option ist für die Durchführung einer Messung nicht erforderlich.

Unten im Navigationsmenü finden Sie die folgenden Handlungen:

-  – Zum Archiv.
-  – Zum Startbildschirm.
-  – Die Messung wiederholen.

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
GRUNDFUNKTI-
ONEN

Das MESI ABPI MD-Paket enthält das MESI ABPI MD-Gerät, ein Set farbkodierter Blutdruckmanschetten (Größe M), ein AC/DC-Netzteil, ein USB-Kabel, eine Bedienungsanleitung, einen Kalibrierungsbericht sowie eine Konformitätserklärung.

5.1.2
AC/DC-NETZTEIL
UND AKKU

Das MESI ABPI MD kann mit folgenden beiden Stromquellen betrieben werden:

- Wechselstromnetz,
- Batteriebetrieb.

Schließen Sie das AC/DC-Netzteil an eine Steckdose an. Stecken Sie den Stecker des AC/DC-Netzteils in die Buchse auf der Rückseite des Geräts.



Verwenden Sie nur Zubehör und andere Teile, die von MESI empfohlen oder geliefert werden. Die Verwendung anderer Teile kann zu Verletzungen, ungenauen Messungen und/oder Schäden am Gerät führen. Dieses Produkt ist nicht zum sterilen Gebrauch vorgesehen.

Das MESI ABPI MD kann auch ohne das AC/DC-Netzteil benutzt werden. Wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, wird es über einen Akku betrieben. Das Gerät ist mit einem leistungsstarken Li-Po-Akku ausgestattet, um die vollständige Mobilität des Messsystems zu gewährleisten. Der Akku ist nicht austauschbar.

HINWEIS

Der Akku ist bei einem neuen Gerät möglicherweise nicht vollständig entladen und liefert genügend Strom, um das Gerät zu starten. Dennoch muss das AC/DC-Netzteil angeschlossen werden, wenn Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen.

Das Ladesystem funktioniert automatisch. Wenn das AC/DC-Netzteil eingesteckt ist, wird der Akku geladen, und während des Ladevorgangs ist die Akkuladeanzeige aktiviert: 87%  .

Das Gerät muss zum Laden des Akkus nicht eingeschaltet werden. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird er automatisch beendet. Die Lade- und Akkuanzeigen werden in der Titelleiste angezeigt.

Der Akkustand wird durch einen Prozentsatz und ein Symbol angezeigt, die immer in der oberen rechten Ecke des Displays zu sehen sind: 87%  .

In der folgenden Tabelle werden die Anzeigen erläutert.

Grün 	Das Gerät ist eingeschaltet.
	Der Ladevorgang hat 100 % erreicht.
Orange 	Das Gerät ist eingeschaltet und wird geladen.
Rot 	Das Gerät ist ausgeschaltet und wird geladen.

Die Akkukapazität beträgt etwa 100 komplette Messzyklen.

5.1.3**ÄNDERUNG DER
GERÄTEEINSTEL-
LUGEN**

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die EIN/AUS-Taste auf der Rückseite des Geräts drücken. Auf dem Display wird der Startbildschirm mit einer Begrüßung angezeigt. Um fortzufahren, wählen Sie die gewünschten Einstellungen.

Halten Sie die EIN/AUS-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät ein- oder auszuschalten.

Halten Sie die EIN/AUS-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zurückzusetzen.

Wenn Sie das MESI ABPI MD-Gerät zum ersten Mal benutzen, müssen Sie die Sprache, die Uhrzeit und das Datum einstellen. Es ist erforderlich, die genaue Uhrzeit und das Datum einzustellen, da die Warnungen und Meldungen den ordnungsgemäßen Betrieb oder die Kalibrierung des MESI ABPI MD-Geräts gewährleisten.

Schritt 1 – Spracheinstellungen

Um die Bediensprache des Geräts auszuwählen, klicken Sie einfach auf eine der angebotenen Sprachoptionen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Schritt 2 – Datumeinstellungen

Um das Datum, das Format und die Art des Trennzeichens einzustellen, klicken Sie auf die Registerkarte und wählen Sie eine der angebotenen Alternativen.

Schritt 3 – Uhrzeiteinstellungen

Um die Zeitanzeige des Geräts einzustellen, wählen Sie eine der angebotenen Alternativen für das Zeitformat (24-Stunden-Format oder 12-Stunden-Format).

5.2 PATIENTENPROFIL

Nach der Messung hat der Benutzer die Möglichkeit, die Messung einem bestehenden Patienten zuzuordnen oder ein neues Patientenprofil zu erstellen. Wenn Sie auf die Schaltfläche



klicken, bietet das Gerät beide Alternativen an.

Das Hinzufügen eines Patienten ist für die Durchführung einer Messung nicht erforderlich.

5.3 DURCHFÜHRUNG EINER ABI-MESSUNG

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

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.

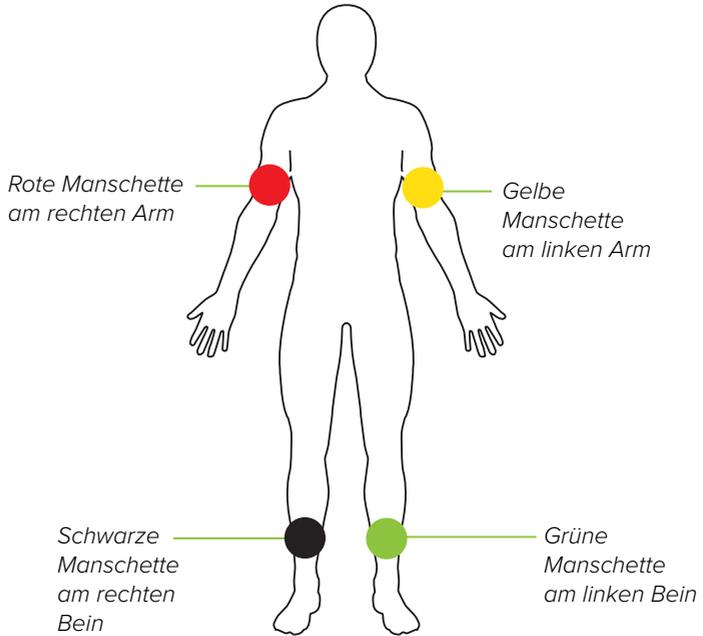
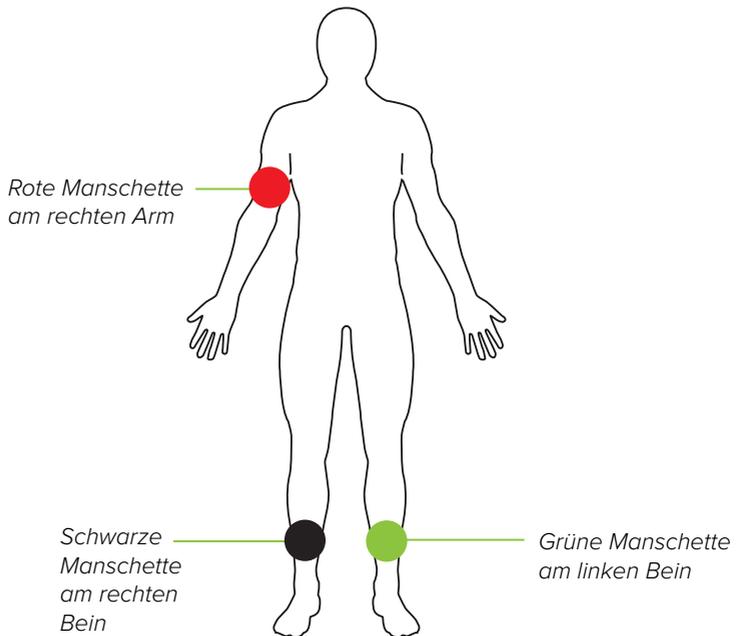
Das MESI ABPI MD-Gerät wird mit 4 Manschetten für alle Gliedmaßen geliefert. Die ABI-Messung kann mit 4 oder 3 Manschetten durchgeführt werden. Bei der Verwendung von 4 Manschetten verwendet das MESI ABPI MD den SmartArm™-Algorithmus, um den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck zu identifizieren, der bei der Berechnung des ABI berücksichtigt wird. Bei Verwendung von nur 3 Manschetten muss der Benutzer den Arm mit dem höheren systolischen Blutdruck manuell identifizieren oder die ABI-Messung mit beiden Armen durchführen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten.

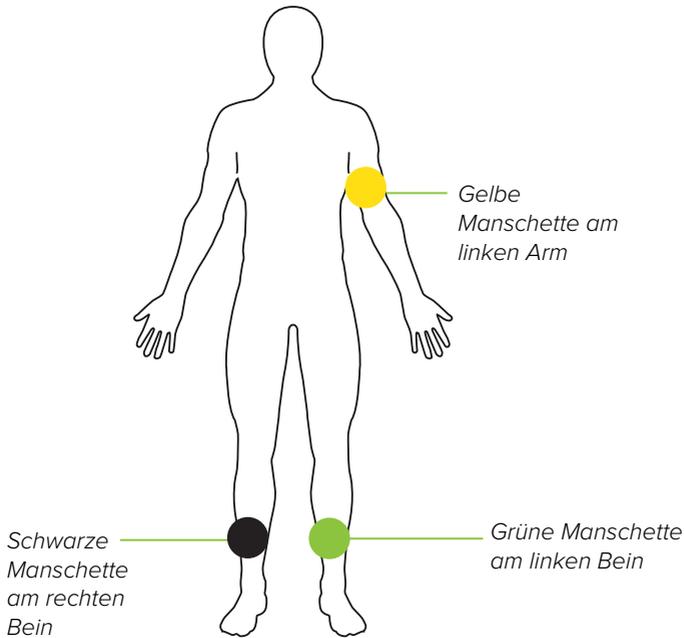
HINWEIS

Die Messung des Knöchel-Arm-Index kann durch die Platzierung und den physischen Zustand der Manschetten sowie durch die Position des Patienten beeinflusst werden. Die Funktion des Gerätes kann auch durch hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und die Meereshöhe beeinflusst werden.

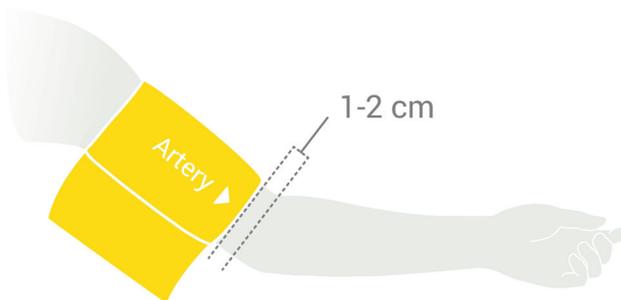
5.3.1

MANSCHETTEN- PLATZIERUNG

Option 1: ABI-Messung mit 4 Manschetten**Option 2.1: ABI-Messung mit 3 Manschetten (rechter Arm)**

**Option 2.2: ABI-Messung mit 3 Manschetten (linker Arm)**

Legen Sie die entsprechende Manschette auf den linken/rechten Arm und positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über dem Ellbogengelenk. Stellen Sie sicher, dass die pfeilförmige Markierung ARTERY an der Arterterie liegt.

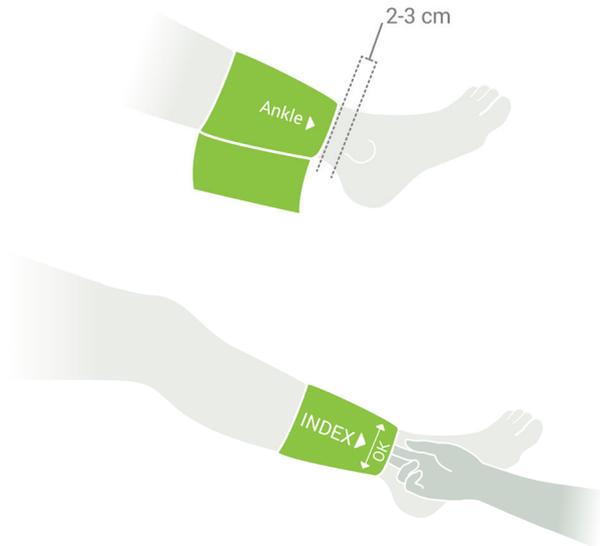
ARMMAN-SCHETTE

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



KNÖCHELM- ANSCHETTE

Legen Sie die entsprechende Manschette auf das linke/rechte Bein 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 Gliedmaße und Manschette zwei Finger Platz bleiben. Überprüfen Sie anhand der SIZE-Markierung und des OK-Bereichs der Manschette, ob Sie die richtige Größe gewählt haben.

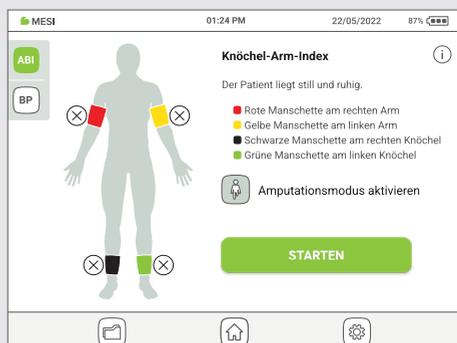
5.3.2

**DURCHFÜHRUNG
EINER ABI-
MESSUNG****Schritt 1**

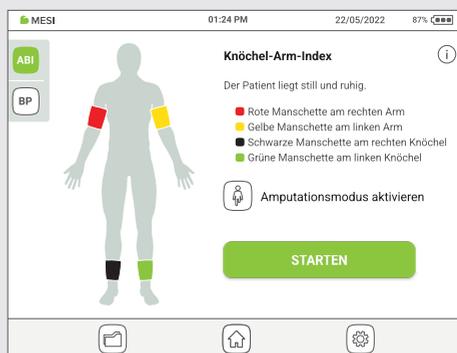
Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die EIN/AUS-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.

Schritt 2

Amputationsoption: Wenn ein Patient eine amputierte Gliedmaße hat oder aufgrund schwerer und/oder schmerzhafter Wunden nicht für die ABI-Messung geeignet ist, kann das ABI nur an den vorhandenen Gliedmaßen des Patienten gemessen werden. Vor der Messung kann der Benutzer die ausgewählte Manschette deaktivieren, indem er auf die Schaltfläche  klickt und die Gliedmaße auswählt, die nicht für die Messung geeignet ist.

**Schritt 3**

Befestigen Sie die Manschetten an den entsprechenden Stellen (Arm/Beine) gemäß **Kapite 5.3.1 Manschettenplatzierung** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Der Patient muss sich in Rückenlage befinden, still liegen und ruhig bleiben. Drücken Sie die STARTEN-Taste, um die Messung zu starten.



Schritt 4

Während der Messung zeigen die Druckwellenformen die Druckoszillation für jede Gliedmaße an, während die Anzeige neben der Oszillation den aktuellen Druck in der entsprechenden Manschette anzeigt.

Fortschrittsanzeige:

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

STOPP-Taste – zum Abbrechen der Messung.



5.4 ÜBERPRÜFUNG EINER ABI-MESSUNG

Wenn der Messvorgang abgeschlossen ist, werden Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisanzeige besteht aus 5 verschiedenen Bereichen: ABI-Werte, Parameter, Wellenformen, Kommentar und Patient hinzufügen.

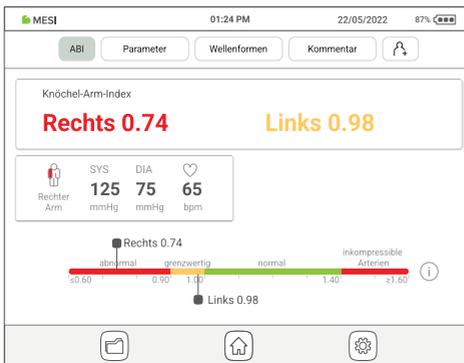
HINWEIS

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

5.4.1 ERGEBNISANZEIGE

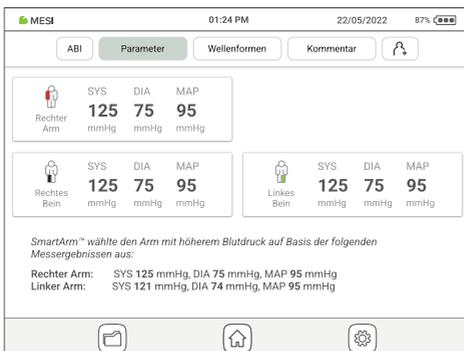
Dieser Bereich zeigt die Ergebnisse des linken und rechten Knöchel-Arm-Index sowie den systolischen und diastolischen Blutdruck des Armes, der für die Berechnung verwendet wurde.

5.4.1.1 ABI-Werte



In diesem Bereich werden ausführliche Informationen über die Pulsfrequenz, den systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdruck (mmHg) an Armen und Beinen angezeigt.

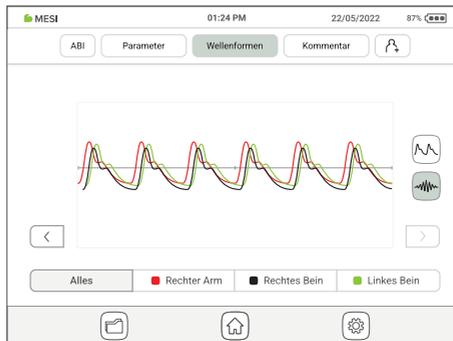
5.4.1.2 Parameter



5.4.1.3

Wellenformen

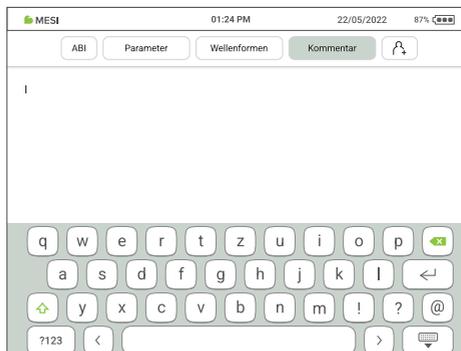
In diesem Bereich erhalten Sie einen detaillierten Überblick über die gemessenen Oszillationsdiagramme und Pulswellenformen.



5.4.1.4

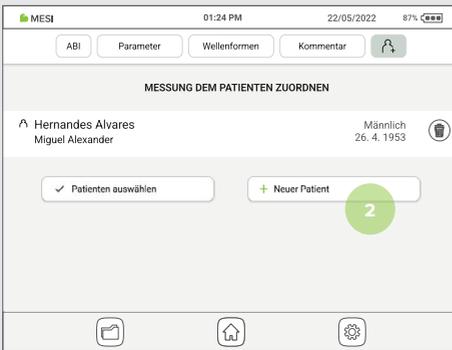
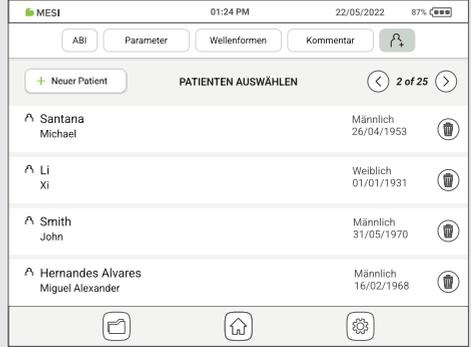
Kommentare

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



Optional ermöglicht das Gerät die Messung einem bestehenden Patienten zuzuordnen (1) oder ein neues Patientenprofil zu erstellen (2). Diese Option ist für die Durchführung einer Messung nicht erforderlich.

5.4.1.5 Patienten hinzufügen



5.5 AUSWERTUNG EINES ABI-ERGEBNISSES

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

- HINWEIS**
Die Mehrheit der Ergebnisse für „Ungewöhnlich schwacher Puls“ beschreibt Patienten mit einem ABI um oder unter 0,5.
- HINWEIS**
Im Fall einer Mediakalzinose können die Arterien aufgrund von steifen Arterienwänden nicht komprimiert werden. Die Messung des Blutdrucks mit Manschetten ist nicht möglich, weshalb das ABI-Ergebnis nicht aussagekräftig ist. Der Patient sollte für eine Zehen-Arm-Indexmessung (TBI) überwiesen werden.

5.5.1 ERKENNUNG VON SCHWEREM PAVK UND INKOMPRESSIBILITÄT DER ARTERIEN

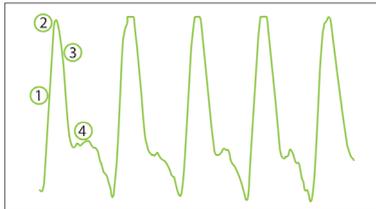
5.5.2

**IMPULSWELLEN-
FORM**

Das MESI ABPI MD nutzt den Mustererkennungs-Algorithmus PADsense™, um die erhaltene Pulswellenform automatisch auszuwerten und das ABI-Ergebnis zu berechnen. Um dem Bediener jedoch zu helfen, eine durchgeführte ABI-Messung besser zu verstehen, ist diese Pulswellenform in der Ergebnisanzeige 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 zeigt Folgendes an:

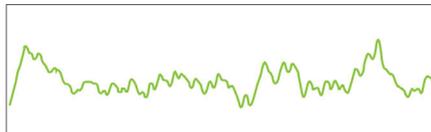
- (1) einen schnellen Anstieg in der Anspannungsphase während der Systole,
- (2) eine sehr scharfe Spitze,
- (3) einen allmählichen Abfall,
- (4) das Vorhandensein einer dikrotischen Kerbe.



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.



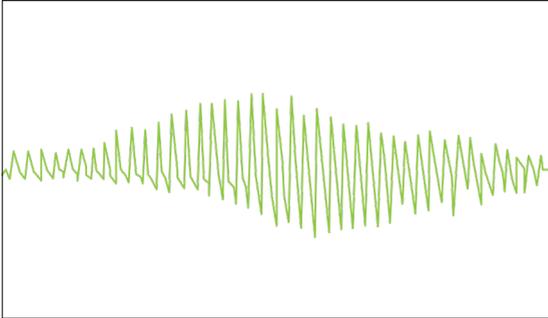
Eine abgeflachte PVR-Wellenform oder ein PVR ohne die typische Form ist ein Indikator für eine starke PAVK. Das Fehlen der durch Verschlüsse in der Arterie verursachten Pulsationen macht es unmöglich, den Knöcheldruck zu berechnen. Anstelle des ABI-Wertes zeigt das Gerät ein „PAVK“-Ergebnis an (PAD),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



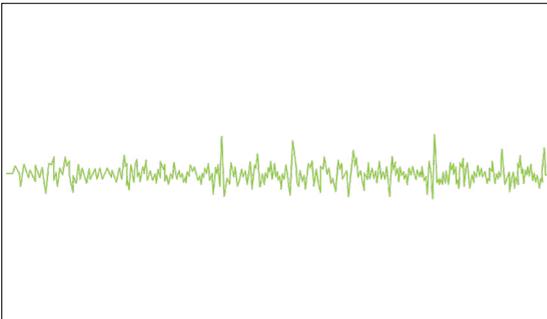
Wie bei der Pulswellenform zeigt die MESI ABPI MD-Ergebnisseite auch Oszillationsdiagramme an, die dem Benutzer eine Analyse der Pulswellenform während der ABI-Messung ermöglichen. Nachfolgend finden Sie einige Beispiele für verschiedene Oszillationsdiagramme:

5.5.3 OSZILLATIONS- DIAGRAMM

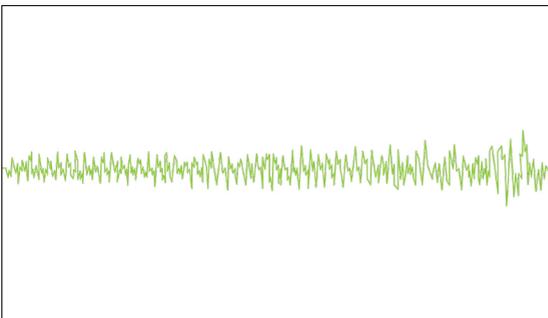
Normales Oszillationsdiagramm



Schweres PAVK-Oszillationsdiagramm



Oszillationsdiagramm bei Inkompressibilität der Arterien



6

WARTUNG

6.1 AUFLADEN DES AKKUS

Wenn Sie das Gerät in Batteriebetrieb nutzen möchten, sollte der Akku regelmäßig aufgeladen werden. Die Akkukapazität beträgt etwa 100 komplette Messzyklen.

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 vom 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.

Das MESI ABPI MD-Gerät und die Manschetten müssen nach jeder Verwendung und vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Die Manschetten können beim selben Patienten wiederverwendet werden. Wenn die Manschetten mit Staub und Schmutz verunreinigt sind, kann dies die Leistung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, flüchtige Flüssigkeiten oder übermäßigen Kraftaufwand zur Reinigung des Geräts. Tauchen Sie die Manschetten nicht in Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel.

Reinigung – MESI ABPI MD-Gerät:

- Bevor Sie das MESI ABPI MD-Gerät reinigen, nehmen Sie die Manschetten vom Gerät ab.
- Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch, das mit einem geeigneten Reinigungsmittel befeuchtet ist, um die Außenseite des MESI ABPI MD-Geräts zu reinigen und zu desinfizieren.
- Wischen Sie alle Rückstände des Reinigungsmittels mit einem trockenen Tuch 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:

- Reinigen Sie die Oberfläche der Manschetten, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch mit mildem Seifenwasser oder mit Reinigungstüchern 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.



Die Manschetten dürfen nicht sterilisiert werden. 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 Belastung muss das Gerät kalibriert werden!

6.3 DESINFEKTION

Verwenden Sie zur Desinfektion handelsübliche Desinfektionsmittel, die für das professionelle Gesundheitsumfeld bestimmt sind. Die Bedienungsanleitung 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 70-prozentigem, medizinischem Alkohol 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. 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,
- Lesbarkeit des Warnhinweises,
- Anzahl der Akkuzyklen.

7

ALLGEMEINE WARNHINWEISE



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



Die Benutzer des MESI ABPI MD müssen für die Bedienung des Geräts angemessen geschult sein. 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 Bedienungsanleitung des angeschlossenen Zubehörs befolgen.

7.1 VORBEUGUNGEN 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 Verletzungen an der betroffenen Gliedmaße verursachen.



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



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



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



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



Ein verdrehter oder abgeknickter Schlauch kann einen hohen Druck in der Manschette verursachen, der beim Patienten Verletzungen hervorrufen kann.

7.2 MESSVORGANG



Das MESI ABPI MD ist für die Knöchel-Armdruck-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 Gerätes mit einem feuchten Tuch bis es getrocknet ist. Benutzen Sie das Gerät nur, wenn es vollständig getrocknet ist.



Das MESI ABPI MD 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 ABPI MD 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 bestätigen, dass es normal funktioniert.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von einem Teil des Geräts, einschließlich vom Hersteller spezifizierter Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.



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



Die Kabel und das Zubehör können die EMV-Leistung beeinträchtigen. Das Gerät sollte während des Betriebs nicht näher als 30 cm von anderen Medizinprodukten aufgestellt werden.



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 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 Umwickeln der Manschetten. Wickeln Sie sie nicht zu fest um.



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 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.



Wenn das Gerät außerhalb des angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereichs benutzt oder gelagert wird, ist die in den technischen Spezifikationen des Geräts angegebene Genauigkeit nicht garantiert.



Achten Sie beim Bewegen des MESI ABPI MD-Ständers darauf, dass Sie den Ständer schieben und nicht das Gerät.



Führen Sie niemals Reparaturen jeglicher Art selbst durch. Wenn ein Fehler auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder Lieferanten.

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 ABPI MD-Gerät an einen anderen Platz zu stellen 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
Nr. des FEHLERS	Fehler		
PAVK	Ungewöhnlich schwacher Puls erkannt. Möglichkeit von schwerer PAVK oder Inkompressibilität der Arterien. Bitte überprüfen Sie die Position der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.	Der Puls ist zu schwach. Platzieren Sie die Manschetten neu und wiederholen Sie die Messung.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 5.3.1 Manschettenplatzierung.
E2	Es wurde eine Anomalie festgestellt. Der Patient hat sich während des Messvorgangs möglicherweise bewegt.	Der Puls ist zu schwach. Platzieren Sie die Manschetten neu und wiederholen Sie die Messung.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 5.3.1 Manschettenplatzierung.
E3	Die Manschette war unzureichend aufgeblasen.	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 der Messreichweite des Geräts.
E5	Während der ABI-Berechnung ist ein Fehler aufgetreten.	Während der ABI-Berechnung ist ein Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Tritt der Fehler erneut auf, liegt der Messwert außerhalb der Messreichweite des Geräts.
E6	Aufblasfehler. Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.	Beim Aufblasen der Manschette ist ein Fehler aufgetreten.	Überprüfen Sie die Platzierung der Manschetten und wiederholen Sie die Messung.
E7	Zu schnelles Abblasen. 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 der Messreichweite 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 der Messreichweite des Geräts.
E10	Während der Berechnung des mittleren arteriellen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Während der Berechnung des mittleren arteriellen Drucks ist ein Fehler aufgetreten.	Den Messvorgang wiederholen. Wenn der Fehler wiederholt auftritt, liegt der gemessene Wert 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.

Unerwartetes Ergebnis.	Falsche Manschettenplatzierung.	Lesen Sie die Bedienungsanleitung noch einmal und legen Sie die Manschetten richtig an.
	Der Patient hat sich während der Messung bewegt.	Wiederholen Sie den Messvorgang.
	Falsche Manschettengröße verwendet.	Verwenden Sie Manschetten in der richtigen Größe.
	Möglicher Luftaustritt.	Überprüfen Sie die Manschetten, Luftschläuche und 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 noch einmal und legen Sie die Manschetten richtig an.
	Falsche Manschettengröße verwendet.	Verwenden Sie Manschetten in der richtigen Größe.
Die Manschetten können nicht aufgeblasen werden. Zischende Geräusche. Unerwartetes Ergebnis.	Möglicher Luftaustritt.	Überprüfen Sie die Manschetten, Luftschläuche und Anschlüsse und ersetzen Sie diese gegebenenfalls. Wenn Sie das Problem nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.
Das Gerät reagiert nicht.	Mögliche EMV-Störungen.	Drücken und halten Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.

HINWEIS

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

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 Bedienungsanleitung beigelegt ist.



11

STANDARD-
KONFORMITÄT

Die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte 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+A1:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests.
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzbarkeit
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Anforderungen an die Grundsicherheit und die grundlegende Leistungsfähigkeit von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN ISO 81060-1:2012	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-3:2000+A2:2010	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen an elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1060-4:2005	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 4: Testverfahren zur Bestimmung der Gesamtsystemgenauigkeit von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Geräte
EN ISO 10993-1:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und zu liefernden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 62304:2006+A1:2015	Software für Medizinprodukte - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Benutzbarkeitstechnik auf medizinische Geräte

Referenznummer (ID:Jahr)	Beschreibung
EN 301 489-1 V2.2.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Standard für Funkgeräte und -dienste. Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen. Harmonisierter Standard für elektromagnetische Verträglichkeit
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkgeräte und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedin- gungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anfor- derungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/ EU abdeckt

11.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV

Das MESI ABPI MD ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder 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 interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das MESI ABPI MD eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Gehäuse-Port		
Phänomen	Störfestigkeitstestpegel	
	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung	Häusliche Pflegeumgebung
Elektronische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
gestrahlte HF-EM-Felder a) IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz b) 80 % AM 1 kHz c)	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz b) 80 % AM 1 kHz c)
Phänomen	Alle Umgebungen	
	Testfrequenz (MHz)	Modulation Testpegel (V/m)
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3 Nennleistungsfrequenz Magnetfelder d) e) IEC 610004-8	385 MHz (18Hz Pulsmodulation) b)	27 V/m
	450 MHz (FM+/-5 KHz Abweichung 1 kHz Sinus) c)	28 V/m
	710 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	745 MHz (217Hz PM) b)	9 V/m
	780 MHz (217Hz PM) b)	9 V/m
	810 MHz (18Hz PM) b)	28 V/m
	870 MHz (18Hz PM) b)	28 V/m
	1720 MHz (217Hz PM) b)	28 V/m
	1720 MHz (217Hz PM) b)	28 V/m
	1845 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	1970 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	2450 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	5240 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	5500 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	5785 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
<p>HINWEIS Falls erforderlich, um den STÖRUNGSFESTIGKEITSTESTPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.</p> <p>b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.</p> <p>c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 % Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.</p>		

Phänomen	Alle Umgebungen		
	Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitstestpegel (A/m)
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder d) e) IEC 610004-8	30 A/m g)		
	50 Hz oder 60 Hz		
Näherungsmagnetfelder IEC 61000-4-39	30 kHz a)	CW	8
	134,2 kHz	PM b) 2,1 kHz	65 c)
	13,56 MHz	PM b) 50 Hz	7,5 c)
	a) Dieser Test gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGE VERWENDET WERDEN. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden. c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.		

Kommentar:

- a) Die Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN, falls verwendet, und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM muss sich innerhalb von 0,1 m der vertikalen Ebene des einheitlichen Feldbereichs in einer Ausrichtung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS befinden.
- b) Das ME-GERÄT und die ME-SYSTEME, die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zum Zweck ihres Betriebs empfangen, müssen mit der Empfangsfrequenz getestet werden. Die Tests können auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgelegt werden. Dieser Test bewertet die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines absichtlichen Empfängers, wenn sich ein Umgebungssignal im Durchlassbereich befindet. Es versteht sich von selbst, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang erreicht.
- c) Die Tests können auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgelegt werden.
- d) Gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Ungültig.
- f) Bevor die Modulation angewendet wird.

Eingang Gleichstromanschluss		
Phänomen	Störfestigkeitstestpegel	
	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung	Häusliche Pflegeumgebung
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 610004-4 (a, g)	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Überspannungen (a, b, g) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV , ± 2 kV Leitung zu Erde	
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen a) c) d) i) IEC 61000-4-6	3 V (h) 150 kHz - 80 MHz 6 V(h) ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)	3 V (h) 150 kHz - 80 MHz 6 V(h) in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)
Elektrische Transiente Leitfähigkeit entlang der Versorgungsleitungen f) ISO 7637-2	Nicht zutreffend	Wie in ISO 7637-2 festgelegt

Kommentar:

- a) Der Test gilt für alle Gleichstromanschlusseingänge, die dauerhaft mit Kabeln von mehr als 3 m Länge verbunden werden sollen.
- b) Alle Kabel von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN müssen während des Tests angeschlossen sein.
- c) ME-GERÄTE mit INTERNER STROMVERSORGUNG sind von diesem Test ausgenommen, wenn sie nicht während des Aufladens der Batterien verwendet werden können, weniger als 0,4 m lang sind, einschließlich der maximalen Länge aller angegebenen Kabel, und keine Verbindung zur Erde, zu Telekommunikationssystemen, zu anderen Geräten oder zu einem PATIENTEN haben.
- d) Der Test kann durchgeführt werden, wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit einer beliebigen NOMINALEN Eingangsspannung betrieben wird.
- e) Die Tests können auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgelegt werden.
- f) Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Einbau in Personenkraftwagen und leichte Nutzfahrzeuge, einschließlich Krankenwagen mit 12-V-Elektrosystemen oder in Nutzfahrzeuge einschließlich Krankenwagen mit 24-V-Elektrosystemen bestimmt sind.
- g) Zu verwenden mit direkter Kopplung.
- h) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.
- i) Wenn der Frequenzsprung ein ISM- oder Amateurfunkband überspringt, muss eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- j) ISM (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) Bänder 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.

Signaleingangs-/Ausgangsteile PORT

Phänomen	Störfestigkeitstestpegel	
	Professionelle Umgebung in einer Gesundheitseinrichtung	Häusliche Pflegeumgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 e)	± 8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 610004-4 b, f)	± 1 kV 100k Hz Wiederholfrequenz	
Überspannungen Leitung zu Erde a) IEC 61000-4-5	± 2 kV (nicht zutreffend)	3 V (h) 150 kHz - 80 MHz 6 V(h) in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 b) d) g)	3 V (h) 150 kHz - 80 MHz 6 V(h) in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)	

Kommentar:

- a) Dieser Test gilt nur für Ausgangsleitungen, die zum direkten Anschluss an Außenkabel bestimmt sind.
- b) SIP/SOPS, deren maximale Kabellänge weniger als 3 m beträgt, sind ausgeschlossen.
- c) Die Tests können auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgelegt werden.
- d) Die Kalibrierung für Stromeinspeiseklemmen muss in einem 150-Ω-System durchgeführt werden.
- e) Steckverbinder müssen gemäß 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 getestet werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen werden Luftentladungstests am Steckverbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung des abgerundeten Fühlers des ESD-Generators durchgeführt, mit der Ausnahme, dass nur die Stifte des Steckverbinders getestet werden, die unter den Bedingungen DES VERWENDUNGS-ZWECKS mit dem in Abbildung 6 der allgemeinen Norm gezeigten Standard-Testfühler in gebogener oder gerader Position kontaktiert oder berührt werden können.
- f) Zu verwenden mit kapazitiver Kopplung.
- g) Wenn der Frequenzsprung ein ISM- oder Amateurfunkband überspringt, muss eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- h) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.
- i) ISM (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) Bänder zwischen 150 kHz 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 LEISTUNGEN

Der wesentliche Verwendungszweck des MESI ABPI MD ist die Durchführung von ABI-Messungen unter festgelegten Betriebsbedingungen. Die Messung ist definiert als Messprozess und Datenspeicherung im MESI ABPI MD-Gerät. Aufgrund seiner hohen Sensitivität, des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Betriebsarten ist das Gerät anfällig für EM-Störungen. Wenn der wesentliche Verwendungszweck des Geräts beeinträchtigt wird, informiert das Gerät den Bediener mit Fehlermeldungen über alle Probleme, während die Luft aus den Manschetten (wenn sie während des unerwünschten Ereignisses in Gebrauch sind) abgelassen wird, um den Patienten vor Schaden zu bewahren.

12

WICHTIGE
KENNZEICH-
NUNGEN

Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten. Nicht über den Hausmüll entsorgen.



Bedienungsanleitung beachten.



Hersteller:
MESI, development of medical devices 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 Nichteinhaltung oder Einhaltung kann zu Verletzungen von Patienten, Benutzern oder Schäden an Geräten führen.



TYP BF ANWENDUNGSTEIL.

IP2X

IP-Schutzart.

SN

Seriennummer.



Latexfreie Materialien verwendet.

LOT

CHARGE-Nummer.



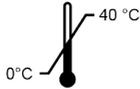
Handelszeichen Grüner Punkt.



Siehe Bedienungsanleitung.



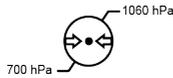
Herstellungsdatum.



Temperaturgrenzbereich.



Grenzbereich der Luftfeuchtigkeit.



Grenzbereich des atmosphärischen Drucks.



Ausrichtung des Kartons, um sicherzustellen, dass er aufrecht steht.



Zerbrechlich.



Wiederverwertbar.



Eindeutige GeräteKennungsnummer.

