



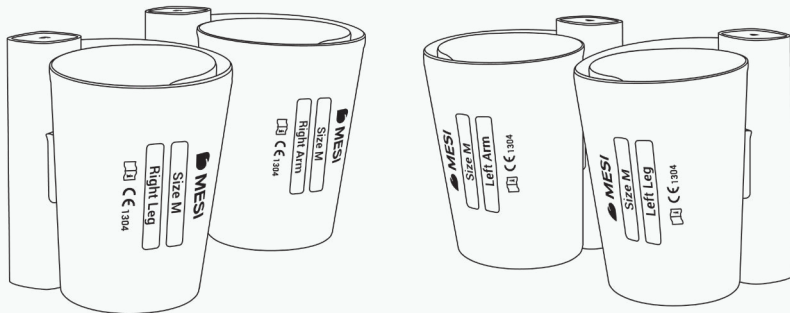
MESI

Simplifying Diagnostics

Használati utasítás

MESI mTABLET ABI

Boka-kar index



MTABSYSABI

CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-046



VISZONTELADÓKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Cím	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Szlovénia, Európai Unió
Telefonszám	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Weboldal	www.mesimedical.com

Használati
utasítás

MESI mTABLET ABI

Boka-kar index

MTABSYSABI

CE1304



1 BIZTONSÁGTECHNIKAI ÉS JOGI AJÁNLÁSOK	6
1.1 JOGI INFORMÁCIÓK.....	6
1.2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	6
1.2.1 Telepítés és műszaki személyzet.....	6
1.2.2 Hozzáférés az eszközhöz.....	6
1.2.3 Biztonsági intézkedések.....	6
2 A TERMÉK LEÍRÁSA	7
2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA.....	7
2.1.1 Tartozékok.....	7
2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT.....	8
3 MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK	10
3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (röv. CUFFMD).....	10
3.1.1 Méretek.....	10
3.1.2 Áramellátás és akkumulátor.....	10
3.1.3 Mandzsetta méretek.....	10
3.1.4 Osztályozás.....	10
3.1.5 Működési feltételek.....	10
3.1.6 Mérési specifikációk.....	11
3.1.7 Csatlakoztathatóság.....	11
3.2 TUBELESS BLOOD PRESSURE CUFF MODULOK.....	12
4 RÖVID MÉRÉSI ÚTMUTATÓ	13
4.1 A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE.....	13
4.1.1 Párosítás a MESI mTABLET UNIT egységgel.....	13
4.1.2 A MESI TUBELESS CUFF UNIT egység összeszerelése.....	14
4.1.3 A beteg előkészítése.....	14
4.1.4 Az ABI mérés elvégzése.....	16
4.2 MÉRÉSI EREDMÉNYEK.....	18
5 RÉSZLETES UTASÍTÁSOK	18
5.1 A LEGELSŐ HASZNÁLAT.....	18
5.1.1 Az eszköz alapvető funkciói.....	18
5.1.2 Váltakozó áramú/egyenáramú tápegység és akkumulátor.....	19
5.1.3 Aktiválás.....	19
5.1.4 Az akkumulátor töltöttségi szintje az első használat előtt.....	19
5.1.5 Párosítás.....	20
5.1.6 A mandzsetták csatlakoztatása.....	22
5.1.7 A mandzsetták leválasztása.....	23

5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA	24
5.2.1 A beteg kiválasztása	24
5.2.2 Beteg hozzáadása	25
5.3 ABI MÉRÉS	25
5.3.1 A mandzsetta felhelyezése	26
5.3.2 Az ABI mérés elvégzése	30
5.4 ABI MÉRÉS ELLENŐRZÉSE	32
5.4.1 A MESI mTABLET eredményjelző képernyője	33
5.5 AZ ABI EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE	34
5.5.1 Súlyos PAD és elmeszesedett erek észlelése	34
5.5.2 Pulzus hullámforma	34
5.5.3 Oszcillációs grafikon	36
5.6 TÖBBFUNKCIÓS GOMB	37
5.6.1 LED-es jelzőfények	38
5.6.2 Az egyes gombok funkciói	38

6 KARBANTARTÁS 39

6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE	39
6.2 TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK	39
6.3 FERTŐTLENÍTÉS	40
6.4 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA	41

7 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK 42

7.1 A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE	42
7.2 MÉRÉSI FOLYAMAT	42
7.3 KARBANTARTÁS	44
7.4 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE	44

8 HIBÁK 45

9 HIBAELHÁRÍTÁS 47

10 JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK 47

11 SZABVÁNYOKNAK VALÓ MEGFELELÉS 48

11.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN	49
11.2 ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY	56

12 FONTOS CÍMKÉK 56



A MESI mTABLET ABI felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. Az eszköz első használata előtt a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a csatlakoztatott eszköz Használati utasítását.

1

BIZTONSÁG- TECHNIKAI ÉS JOGI AJÁNLÁSOK

1.1 JOGI INFORMÁCIÓK

Minden jog fenntartva. Ezt a kiadványt tilos reprodukálni, lemásolni vagy adathordozó eszközön tárolni. Ezenkívül a kiadvány kizárólag a (MESI mTABLET ABI részét képező) MESI TUBELESS CUFF modulok használati utasításában megadott célokra használható. Ezt a kiadványt tilos egyéb nyelvekre lefordítani vagy bármilyen egyéb módon egyéb formátumba átalakítani a MESI Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.

A használati utasítás tartalma előzetes bejelentés nélkül módosítható. A használati utasítás legújabb verziója itt érhető el: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Személyi sérülés és/vagy a készülék vagy annak tartozékai sérülésének elkerülése érdekében kövesse az alábbi biztonsági ajánlásokat.

1.2.1 TELEPÍTÉS ÉS MŰSZAKI SZEMÉLYZET

Az eszközt megfelelő szakmai képzésben részesült és engedéllyel, illetve tapasztalattal rendelkező személyzetnek kell telepítenie, akik ismerik az eszköz telepítésével és használatával kapcsolatos veszélyeket, és akik a saját, a felhasználók, az egyéb személyzet és eszközök biztonsága érdekében megteszik a megfelelő veszélymegelőzési intézkedéseket.

1.2.2 HOZZÁFÉRÉS AZ ESZKÖZHÖZ

Hozzáférés kizárólag az arra jogosult személyeknek adható.

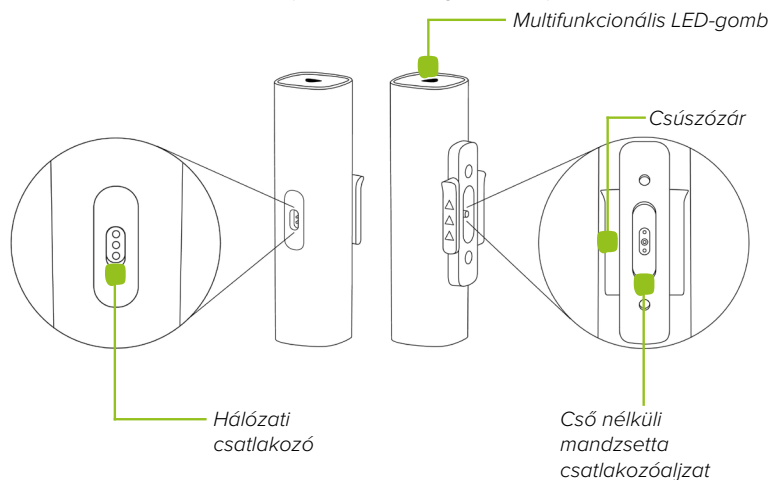
1.2.3 BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

Ha a vonatkozó szabályozások megkövetelik, be kell tartani a helyi biztonsági előírásokat. Amennyiben a jelen dokumentum biztonsági ajánlásai és a helyi előírások által meghatározott ajánlások ellentétesek, a helyi előírások az irányadók.

2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A MESI mTABLET ABI diagnosztikai rendszer csomagolása a következő felszerelést tartalmazza:

- 4 db cső nélküli vérnyomásmérő mandzsetta modul (beleértve a bal karhoz, a jobb karhoz, a bal bokához és a jobb bokához használatos M-es méretű mandzsettákat is),
- egy vezeték nélküli orvosi táblagép-rendszert (külön csomagolásban), és
- egy négy darab töltő-csatlakozóhellyel rendelkező töltőállomás-modult (külön csomagolásban).

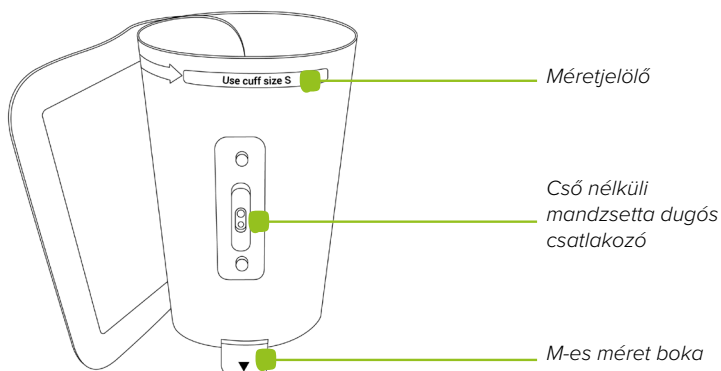


2

A TERMÉK LEÍRÁSA

MESI TUBELESS
CUFF UNIT

CUFFMD
modell



Cső nélküli
mandzsetta -
M-es méret
(LA, RA, LL, RL)

2.1.1

TARTOZÉKOK



A MESI mTABLET ABI felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. Az eszköz első használata előtt a felhasználóknak figyelmesen el kell olvasnia és teljes egészében be kell tartania ezt a Használati utasítást és a csatlakoztatott eszköz használati utasítását.

2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MESI mTABLET ABI egy automatikus vezeték nélküli boka-kar index mérőrendszer a betegek perifériás artériás betegsége (PAD/LEAD) való szűréséhez. A rendszer a felnőtt boka-kar index (ABI) mérésére, illetve a mérési eredmények megtekintésére és tárolására szolgál. Ez egy vezeték nélküli rendszer, amely egy vezeték nélküli orvosi táblagéprendszerből, négy darab cső nélküli mandzsetta modulból és egy négy töltőcsatlakozós töltőállomás modulból áll.

A MESI mTABLET ABI eszközt kizárólag professzionális egészségügyi környezetben használhatják olyan megfelelően képzett egészségügyi szakdolgozók, akik a beteg testére megfelelően fel tudják helyezni a vérnyomásmérő mandzsettáit, képesek ellenőrizni, hogy a mandzsetták szabályosan fűjődnek-e fel és engednek le, illetve el tudják indítani a mérési folyamatot.

A MESI mTABLET ABI a boka-kar index mérésére szolgál oszcillometriás módszert használó pletizmográfia alkalmazásával. A boka-kar index eredményét (az ABI kiszámításához használt vérnyomás értékekkel együtt), a pulzus hullámformát és az oszcillációs grafikont numerikus és grafikus formában rögzíti és jeleníti meg a MESI mTABLET UNIT egység.

Az alapfelszereltséghez tartozó szoftverrel a MESI mTABLET ABI a szisztolés, diasztolés vérnyomás és az artériás vérnyomás közéértékének automatikus kétlépéses mérését támogatja mindkét felkaron és bokán. A mérés első része a két felkaron méri a vérnyomást, míg a mérés második része szimultán ABI mérést végez a két felkaron mért vérnyomás közül a magasabb, illetve a mindkét bokán mért vérnyomás figyelembe vételével.

Az eszköz feltöltése az egyen-/váltóáramú tápegységről történik, azonban a MESI mTABLET ABI-t nem szabad a hálózatról üzemeltetni.



3

MŰSZAKI
SPECIFIKÁ-
CIÓK

Alább található a MESI TUBELESS CUFF MODULE műszaki adatai és az eszköz a kiszállításkor átadott specifikációi.

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (röv. CUFFMD)

3.1.1
MÉRETEK

Szélesség	40 mm (1,57 hüvelyk)
Mélység	40 mm (1,57 hüvelyk)
Magasság	150 mm (5,91 hüvelyk)
Súly	286 g

3.1.2
ÁRAMELLÁTÁS ÉS
AKKUMULÁTOR

Akkumulátor típusa	Újratölthető lítium-polimer akkumulátor
Kapacitás	1240 mAh
Akkumulátortöltéskor elvégzendő ellenőrzések	> 200

3.1.3
MANDZSETTA
MÉRETEK

Közepes méretű mandzsetták	CUFF-RAM, CUFF-LAM, CUFF-RLM, CUFF-LLM
Belső kerület	22-32 cm
Nagy méretű mandzsetták	CUFF-RAL, CUFF-LAL, CUFF-RLL, CUFF-LLL
Belső kerület	32-43 cm

3.1.4
OSZTÁLYOZÁS

Áramütés elleni védelem	II. osztályba sorolt berendezés
Szoftver osztályozása	B osztály
RF-kibocsátás (CIPSR 11)	1. csoport B osztály

3.1.5
MŰKÖDÉSI
FELTÉTELEK

Hőmérséklet, működési	10 ° és 40 °C között
Relatív páratartalom	25 – 85% (nem kondenzálódó)
Nyomás üzemelés közben	700 – 1060 hPa IP42-es besorolás



A MESI mTABLET ABI felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. Az eszköz első használata előtt a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a csatlakoztatott eszköz Használati utasítását.

Oszcillometriát és térfogati pletizmográfiát alkalmazó mérések:

- Boka-kar vérnyomás index
- Szisztolés vérnyomás
- Diasztolés vérnyomás
- Szívfrekvencia

Mérési tartomány:

- Nyomás: 0 – 299 Hgmm
- Szívfrekvencia: 30 – 199 szívverés percenként

Maximális eltérés:

- Nyomás: ± 3 Hgmm
- Szívfrekvencia: és az érték $\pm 5\%$ -a
- Boka-kar vérnyomás index: $\pm 0,1$

Adatkapcsolat a MTABMD-vel (Bluetooth 2.1 + EDR)

Vevő szekció	
Frekvenciatartomány	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Sávszélesség	0,930 MHz

Adókészülék	
Kimeneti teljesítmény	0,5 – 4,5 dBm
Frekvenciatartomány	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Moduláció	GFSK

3.1.6

MÉRÉSI SPECIFIKÁCIÓK

3.1.7

CSATLAKOZTAT- HATÓSÁG

3.2 TUBELESS BLOOD PRESSURE CUFF MODULEK

A MESI mTABLET ABI csomagolása 4 db (M-es méretű) felnőtt Tubeless Blood Pressure Cuff modult tartalmaz automatikus és vezeték nélküli boka-kar index méréshez.

A csomagolásban megtalálható cső nélküli mandzsetták:

- Jobb kar – piros
- Bal kar - sárga
- Jobb boka – fekete
- Bal boka – zöld



MEGJEGYZÉS

Az engedélyezett mandzsettákra és egyéb tartozékokra vonatkozó részletesebb információkért lásd a mandzsetta MESI csomagolásában megtalálható kezelési útmutatóját, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval.

4

RÖVID
MÉRÉSI
ÚTMUTATÓ**MEGJEGYZÉS**

Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Ez a fejezet mindössze rövid utasításokat tartalmaz a MESI mTABLET ABI használatához. Az eszköz rövid utasításainak részletes leírását lásd az 5. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK fejezetben.

MEGJEGYZÉS

A boka-kar index mérésekor a beteg fekjűdjön hanyatt és ne mozogjon.

MEGJEGYZÉS

A MESI mTABLET ABI professzionális környezetben való használatra szolgál, ahol a méréseket megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szak személyzetnek kell elvégeznie. A MESI mTABLET ABI nem alkalmas otthoni használatra.

MEGJEGYZÉS

A MESI mTABLET ABI várandós nőknél is alkalmazható.

MEGJEGYZÉS

A MESI mTABLET ABI nem használható újszülötteknél és 10 év alatti gyermekeknél.

MEGJEGYZÉS

Intravénás kanülök vagy artériás-vénás (AV) sipolyok jelenléte esetén a mandzsetták és a mérés a végtag sérülését okozhatják.

4.1 A MÉRÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A MESI TUBELESS CUFF MODULOK a MESI mTABLET ABI rendszer részét képezik. A mérés elindítása előtt győződjön meg arról, hogy ismeri a rendszer részét képező eszközöket és azok használati utasításait.

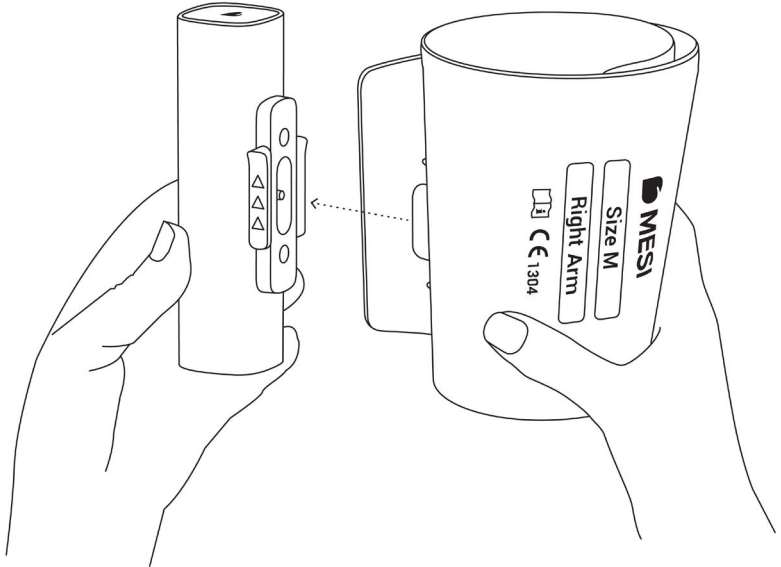
Mielőtt bármilyen mérést el tudna végezni, az összes MESI TUBELESS CUFF UNIT eszközt párosítani kell a MESI mTABLET EGYSÉG-gel. A részletes utasításokért olvassa el az 5.1.5 Párosítás fejezet utasításait.

4.1.1**PÁROSÍTÁS A
MESI mTABLET
UNIT EGYSÉGGEL**

4.1.2

**A MESI
TUBELESS CUFF
UNIT EGYSÉG
ÖSSZESZERELÉSE**

Fuvarozás és szállítás során a kúp alakú mandzsettákat le kell választani a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről. Az első használat előtt csatlakoztassa a mandzsettákat a MESI TUBELESS CUFF UNIT csatlakozóhelyeire, az alábbi ábrának megfelelően. Győződjön meg arról, hogy mindegyik mandzsettát biztosan csatlakoztatta.



4.1.3

**A BETEG
ELŐKÉSZÍTÉSE**

A beteg fekvjön hanyatt, ne mozogjon és ne beszéljen.

1. lépés A megfelelő színű mandzsetta kiválasztása

Válassza ki a megfelelő mandzsettát a leírás és a mandzsetta színe alapján:

POZÍCIÓ	LEÍRÁS a mandzsettán	SZÍN a mandzsettán
Jobb kar	RIGHT ARM	RED
Bal kar	LEFT ARM	YELLOW
Jobb boka	RIGHT ANKLE	BLACK
Bal boka	LEFT ANKLE	GREEN

**MEGJEGYZÉS**

A mandzsetták az egyik MESI TUBELESS CUFF UNIT egységre csatlakoztathatók. A színt, a méretet és a pozíciót a MESI TUBELESS CUFF UNIT automatikusan érzékeli.

2. lépés Helyezze a mandzsettákat a megfelelő karra/lábra**KAR:**

- Helyezze fel a mandzsettát 1-2 cm-rel a könyökízület fölé. Igazítsa az Artéria címkét a kar belső oldalán futó artériához.
- Helyezze el a mandzsettát úgy, hogy legalább két ujjá elérjen a végtag és a mandzsetta között.
- Az INDEX jelölés és a mandzsettán lévő OK jelölés segítségével ellenőrizze, hogy a megfelelő méretet választotta-e.

BOKA:

- Helyezze fel a mandzsettát 2-3 cm-rel a boka fölé. Gondoskodjon arról, hogy a Boka címke a boka belső oldala felé mutasson.
- Helyezze el a mandzsettát úgy, hogy legalább két ujjá elérjen a végtag és a mandzsetta között. Az INDEX jelölés és a mandzsettán lévő OK jelölés segítségével ellenőrizze, hogy a megfelelő méretet választotta-e.

MEGJEGYZÉS

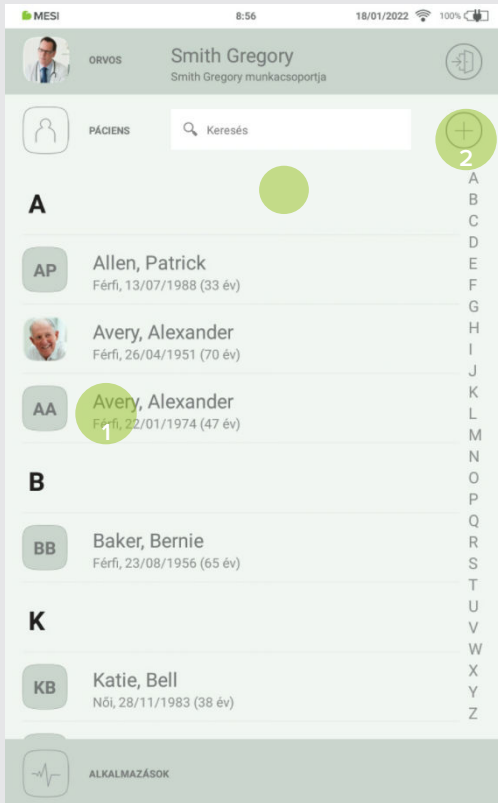
Vegye figyelembe a mandzsettához mellékelt használati útmutatót.

4.1.4

AZ ABI MÉRÉS
ELVÉGZÉSE

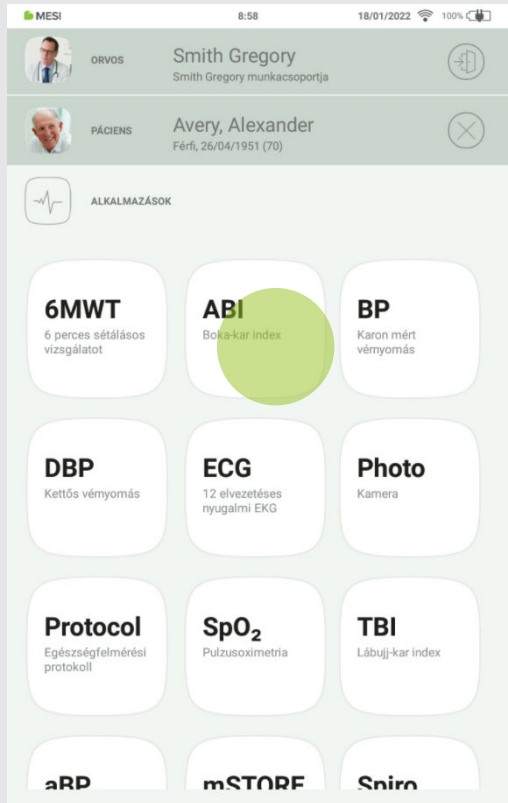
1. lépés

A MESI mTABLET UNIT egységen válasszon ki egy meglévő beteget (1) vagy adjon hozzá egy új beteget (2).




2. lépés

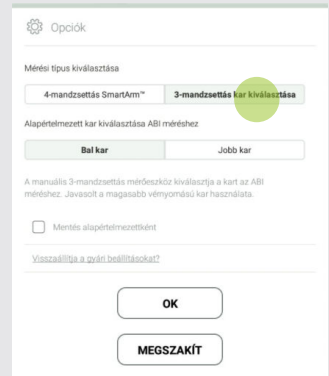
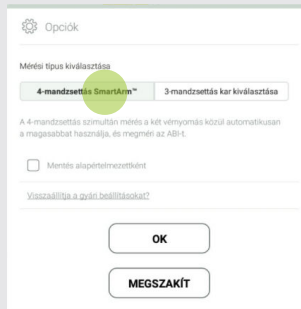
A beteg kiválasztása után válassza ki az ABI mérést az alkalmazás menüben.



3. lépés

Ha először használja az ABI alkalmazást, az alapértelmezett beállításokat a 3-, ill. 4-mandzsettás ABI mérés kiválasztásával és megerősítésével adhatja meg (a 3-mandzsettás mérés kiválasztása esetén, kérjük, válassza ki a jobb vagy a bal kart).

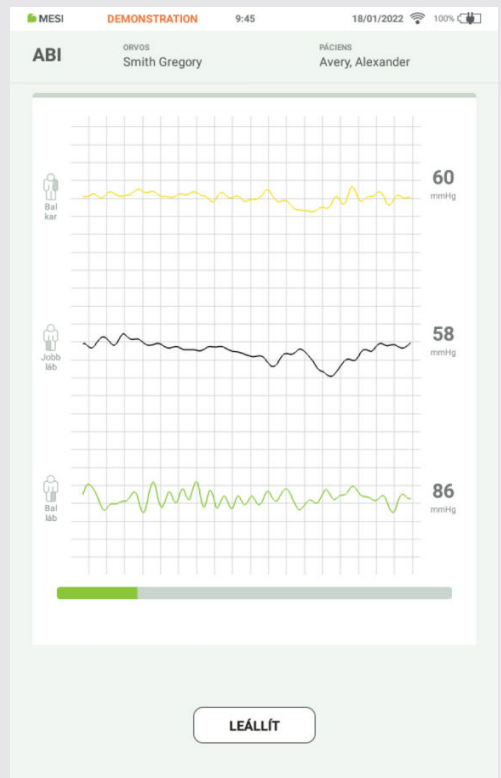
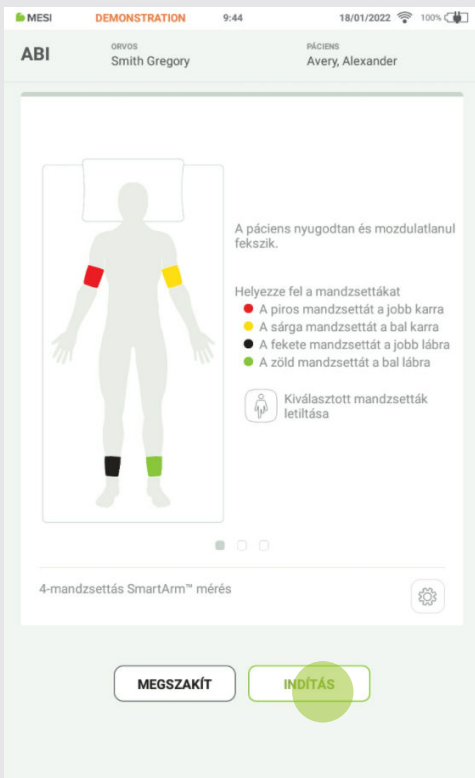
Ezeket a beállításokat bármikor módosíthatja a következő megnyomásával: 



4. lépés

Vegye figyelembe a mandzsettákon megjelölt pozíciókat, és helyezze őket a megfelelő karra vagy lábra.

Majd nyomja meg az INDÍTÁS (1) gombot, és várja meg, amíg a mérés befejeződik (2).



4.2 MÉRÉSI EREDMÉNYEK

Miután a mérést elvégezték, a rendszer automatikusan átkapcsol az eredmények oldalra. Az eredmények képernyőn görgetve megjelenítheti az ABI-t, az oszcillációs grafikont, a pulzus hullámformát és a SmartArm™ kiválasztást.

A navigációs menü felső részében a következő műveleteket hajthatja végre:



- újra elvégezheti a rögzítést



- törölheti a rögzített adatokat



- megoszthatja és másodvéleményt kérhet



- kinyomtathatja az eredményt

MEGJEGYZÉS

Az eredmények képernyővel kapcsolatos részletes információkért lásd az 5.4 AZ ABI MÉRÉS MEGTEKINTÉSE fejezetet

5

RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

Ez a fejezet tartalmazza az összes információt, amelyre az eszköz felhasználóinak a biztonságos, helyes és pontos méréshez szüksége van. Tartalmazza továbbá az eszköz összes funkciójának részletes és teljes körű leírását, a biztonsági utasításokat és minden olyan információt, amely az eszköz működésének megismeréséhez szükséges.

5.1 A LEGELSŐ HASZNÁLAT

5.1.1 AZ ESZKÖZ ALAPVETŐ FUNKCIÓI

A MESI mTABLET ABI csomagolása négy MESI TUBELESS CUFF UNIT diagnosztikai eszközből és 4 darab cső nélküli mandzsettából áll. Az első használat előtt a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységeket párosítani kell a MESI mTABLET UNIT egységgel. Az utasításokat pontosan tartsa be.

A MESI TUBELESS CUFF UNIT egység két áramforrást használ: a hálózatot (amely a töltéshez váltakozó áramú-egyenáramú tápegységet használ), és egy akkumulátort (amelyet az eszköz a mérések közben használ).

Csatlakoztassa az egyenáramú-váltóáramú tápegységet 100-240 V-os, 50-60 Hz-es fali csatlakozóaljzathoz és az eszköz hátulján lévő csatlakozóhoz.

Amikor a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet először állítja fel, azt aktiválni kell. Az eszköz addig nem reagál, amíg azt a MESI LARGE CHARGING PLATE töltőlapra nem helyezi, és a többfunkciós gomb világitani nem kezd. A legelső használat előtt ajánlott a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet teljesen feltölteni.

MEGJEGYZÉS

A teljesen új eszközben lévő akkumulátor nagy valószínűséggel nincs teljesen lemerülve, és elegendő feszültséget biztosít az eszköz elindításához. Ennek ellenére, kérjük, töltsen fel az akkumulátorokat a legelső használat előtt.

MEGJEGYZÉS

Ha az akkumulátort ki kell cserélni, a MESI mTABLET UNIT egység kijelzőjén egy akkumulátorfigyelmeztetés jelenik meg. További információkért lásd a 8. HIBÁK fejezetet.

A MESI TUBELESS CUFF UNIT egység beépített akkumulátorral kerül kiszállításra. Az akkumulátor töltöttségi szintjének ellenőrzéséhez nyomja meg a többfunkciós gombot a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység felső részén. A gomb az akkumulátor töltöttségi szintjétől függően erre zöld vagy piros világitással reagál. Ellenkező esetben az akkumulátor töltésére vonatkozó részletes információkért lásd a 6.1 AZ AKKUMULÁTOR FELTÖLTÉSE részt.

5.1.2

VÁLTAKOZÓ ÁRAMÚ/ EGYENÁRAMÚ TÁPEGYSÉG ÉS AKKUMULÁTOR

5.1.3

AKTIVÁLÁS

5.1.4

AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉGI SZINTJE AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

5.1.5

PÁROSÍTÁS

Mielőtt bármilyen mérést el tudna végezni, az összes MESI TUBELESS CUFF UNIT eszközt párosítani kell a MESI mTABLET UNIT egységgel. Fogja meg a MESI mTABLET UNIT egységet, nyissa meg a felhasználói profilt (a felhasználói fiókokra vonatkozó részletes információkért lásd a MESI mTABLET használati utasításának **FELHASZNÁLÓK KEZELÉSE** fejezetét), és kövesse a következő utasításokat.

1. lépés

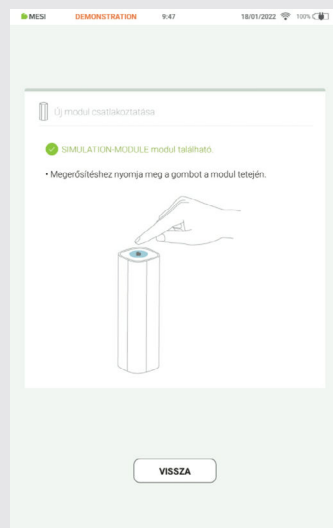
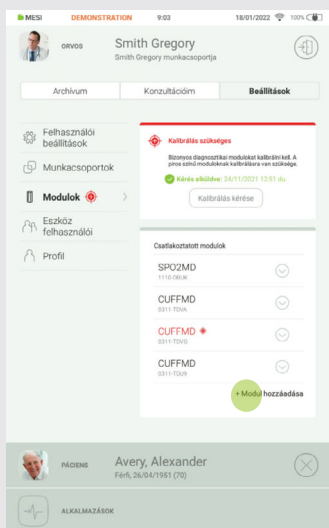
Lépjen a **Felhasználói profil**
> **Beállítások** > **Modulok**
> **+Modul hozzáadása**
menüpontra

2. lépés

Nyomja meg és tartsa lenyomva a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység felső részén található gombot, amíg a többfunkciós gomb fénye kék nem lesz.

3. lépés

Ha a MESI mTABLET UNIT egység és a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység között létrejön a kapcsolat, a modul tetején található fény zöldre vált. Erősítse meg a párosítási folyamatot, és nyomja meg újra a modul tetején található gombot.



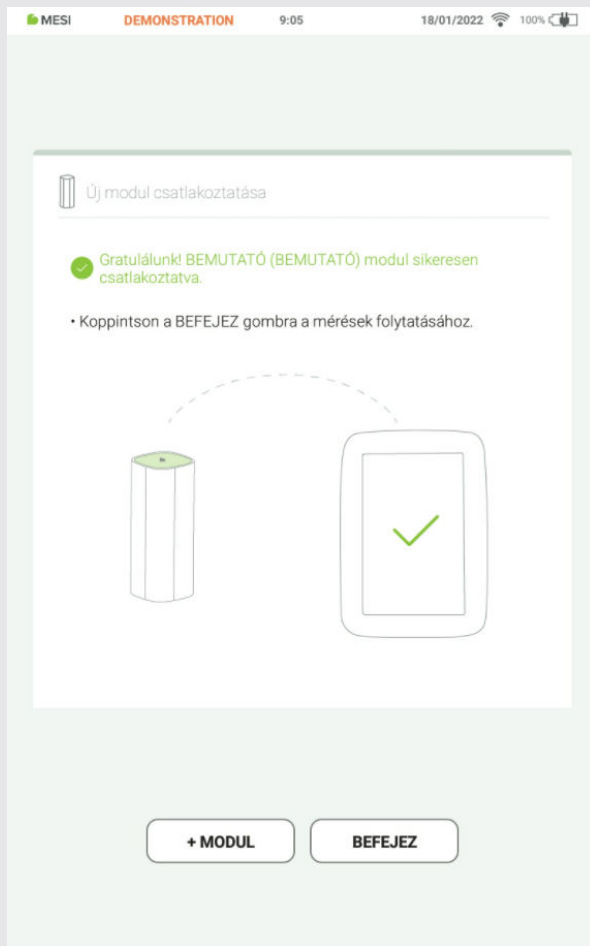
MEGJEGYZÉS

Ha csak egy MESI mTABLET UNIT egységet használ, ezt a műveletet csak egyszer kell elvégezni. Ha egyszerre több MESI mTABLET UNIT egységet használ, ezt a folyamatot mindegyik MESI mTABLET UNIT egységen meg kell ismételni.

4. lépés

Az utolsó képernyő jelzi, hogy a MESI mTABLET UNIT egység és a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység között sikeresen létrejött a kapcsolat. A csatlakoztatott modulokról az összes műszaki információt lekérdezheti itt:

Felhasználói profil > Beállítások > Modulok > Csatlakoztatott modulok

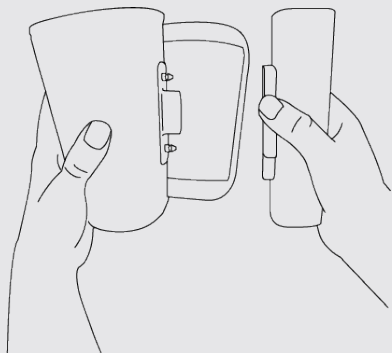


5.1.6 A MANDZSETTÁK CSATLAKOZTA- TÁSA

Első használat előtt a mandzsettákat le kell választani a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről. A kúp alakú mandzsettát bármilyen irányban hozzáillesztheti a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységhez. A mandzsetta csatlakoztatásához kövesse a következő lépéseket:

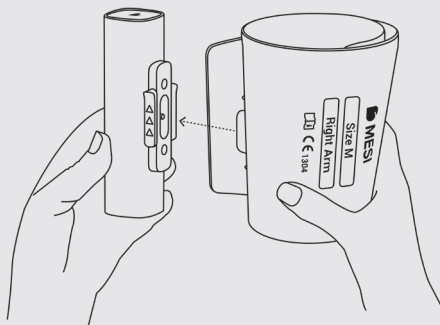
1. lépés

Tartsa a MESI TUBELESS CUFF UNIT-ot erősen a kezében.



2. lépés

Csatlakoztassa a mandzsettát a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységhez.



A szállítás során mindegyik kúp alakú mandzsettát le kell választani a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről. A mandzsetta leválasztásához kövesse a következő lépéseket:

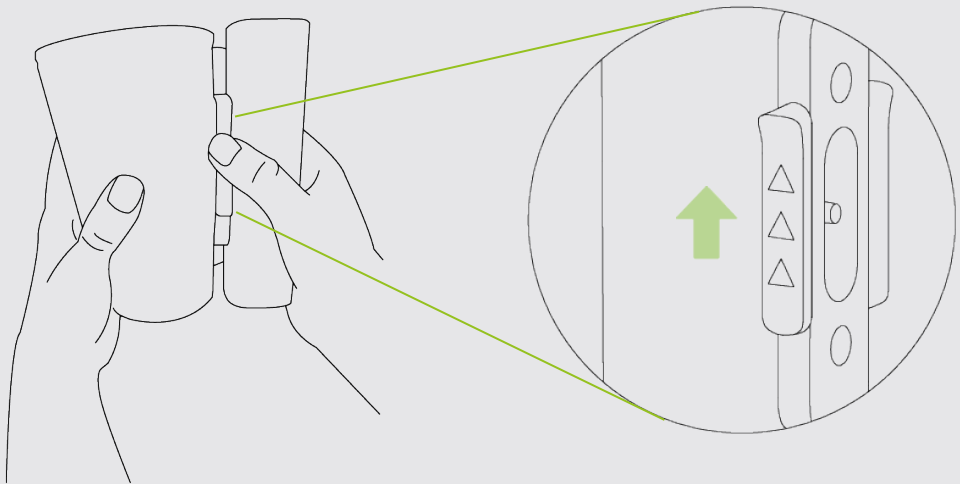
5.1.7 A MANDZSETTÁK LEVÁLASZTÁSA

1. lépés

Tartsa a MESI TUBELESS CUFF UNIT-ot erősen a kezében.

2. lépés

Tolja a csúszózárát a megjelölt irányba, majd válassza le a kúp alakú mandzsettát.



5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA

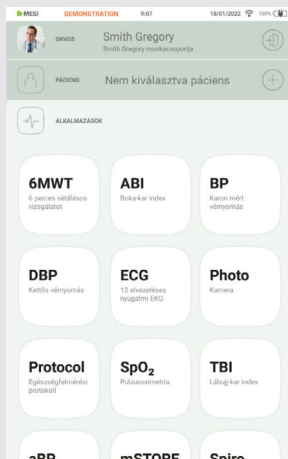
A mérés elvégzése előtt ki kell választani a beteget vagy hozzá kell adnia a munkacsoportjához a beteglistából.

5.2.1

A BETEG KIVÁLASZTÁSA

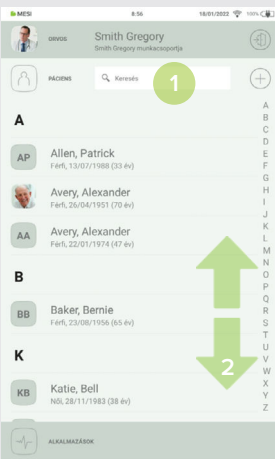
1. lépés

Válassza ki a beteg lap gombot.



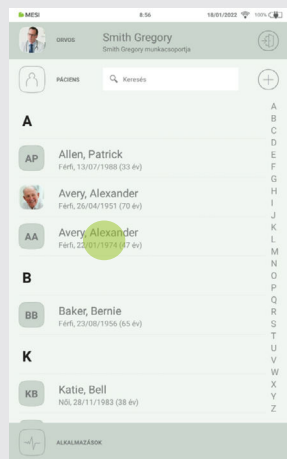
2. lépés

Használja a keresősávot (1), vagy görgessen (2) le addig a betegig, akinél az ABI mérést végzi.




3. lépés

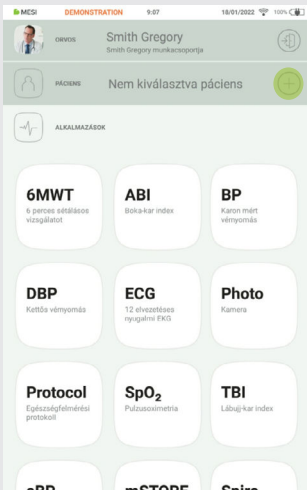
Válassza ki a beteget.



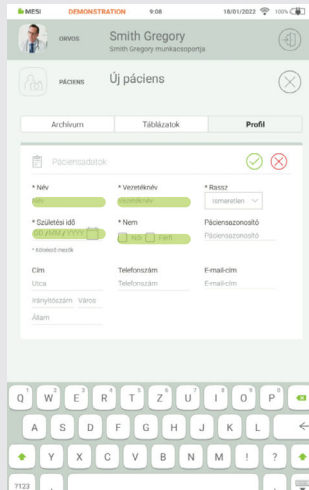
5.2.2


**BETEG
HOZZÁADÁSA****1. lépés**

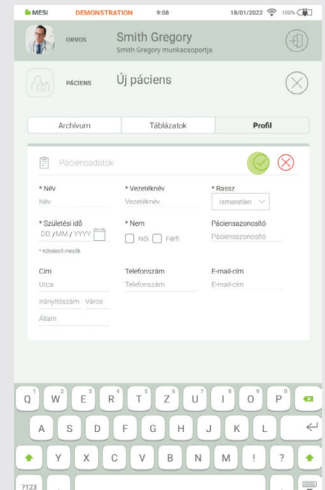
A kezdőképernyőn nyomja meg a(z)  gombot a Beteg fülön.

**2. lépés**

Töltse ki a kötelező mezőket (vezetéknév, keresztnév, születési dátum és nem) és minden kiegészítő, a beteggel kapcsolatos információt.

**3. lépés**

A(z)  gomb megnyomásával mentse el a beteget.

**5.3 ABI MÉRÉS**

A beteg fekdjön hanyatt, ne mozogjon és ne beszéljen.

MEGJEGYZÉS

Javasoljuk, hogy a beteg legalább 5 percig fekdjön nyugodtan a mérési folyamat elindítása előtt.

MEGJEGYZÉS

A mérést végző személynek mindig a beteg mellett kell maradnia és szorosan nyomon kell követnie a mérési folyamatot.

5.3.1

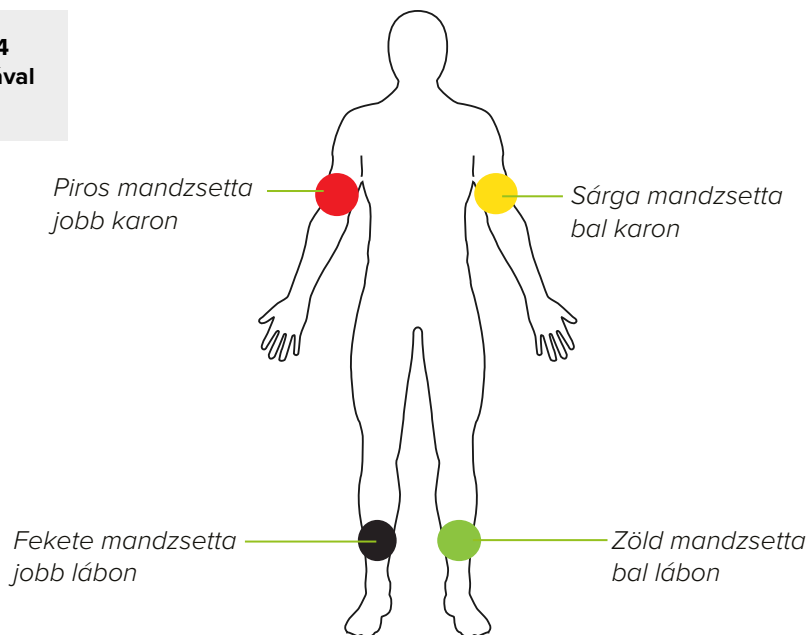
**A MANDZSETTA
FELHELYEZÉSE**

A MESI automatikus vezeték nélküli ABI rendszer 4 mandzsettát tartalmaz a karok és a lábak számára. Az ABI mérés 4 vagy 3 mandzsettával végezhető. 4 mandzsetta használata esetén a MESI mTABLET ABI rendszer a SmartArm™ algoritmust használja a magasabb szisztolés vérnyomással rendelkező kar azonosítására, amelyet az ABI kiszámításához használ fel.

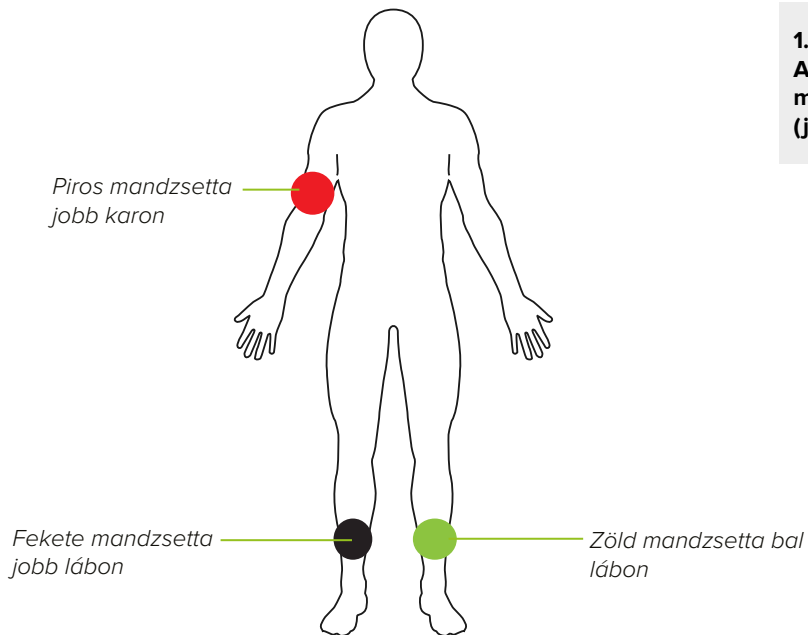
Ha csak 3 mandzsettát használ, a felhasználónak manuálisan kell megállapítania, hogy melyik karon magasabb a szisztolés vérnyomás, vagy mindkét kézen el kell végeznie az ABI mérést, hogy a pontos eredményt kapjon.

MEGJEGYZÉS

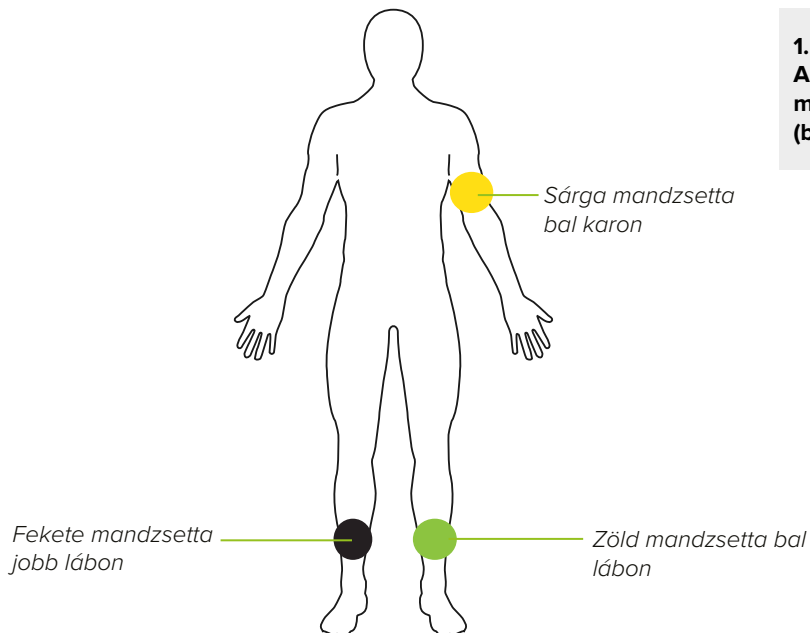
A mandzsetták felhelyezése, a beteg pozíciója és fizikai státusza befolyásolhatja a boka-kar vérnyomás index mérését. Az eszköz működését a magas hőmérséklet, a nedvesség és a tengerszint feletti magasság is befolyásolhatja.

**ABI mérés 4
mandzsettával**

**1. opció:
ABI mérés 3
mandzsettával
(jobb kar)**

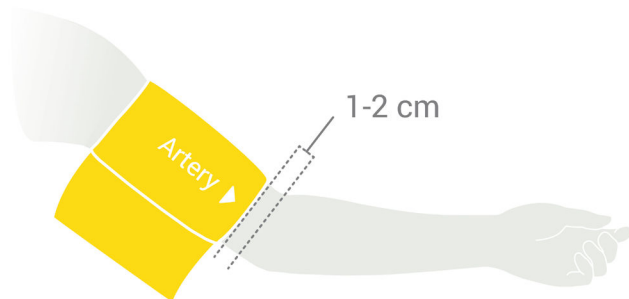


**1. opció:
ABI mérés 3
mandzsettával
(bal kar)**



**KARMAN-
DZSETTA**

Helyezze fel a megfelelő mandzsettát a bal/jobb karra, majd igazítsa be a mandzsettát 1-2 cm-rel a könyökízület fölött. Gondoskodjon arról, hogy a nyíl alakú artéria (Artery) jelölés egy vonalban legyen a felkarverőérrel.

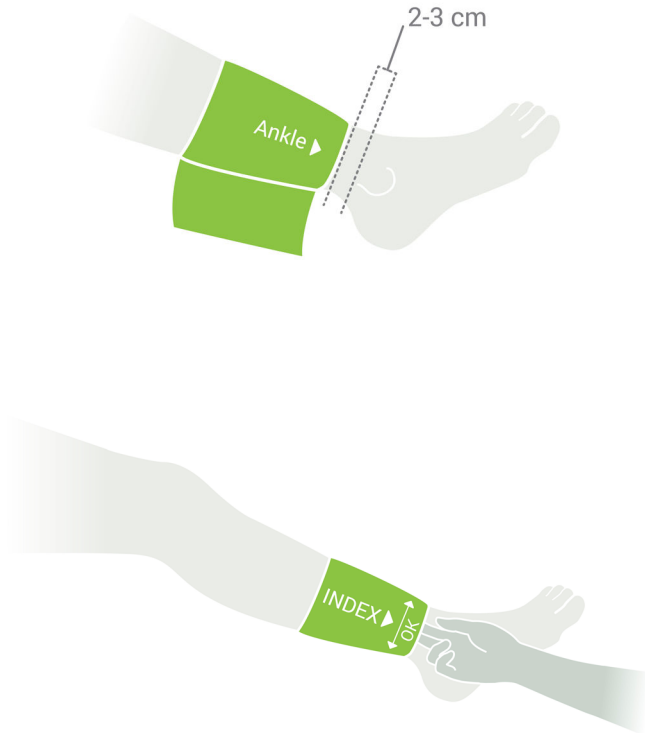


Helyezze el a mandzsettát úgy, hogy legalább két ujjá elférjen a végtag és a mandzsetta között. Az SIZE jelölés és a mandzsettán lévő OK jelölés segítségével ellenőrizze, hogy a megfelelő méretet választotta-e.



**BOKAMAN-
DZSETTA**

Helyezze fel a megfelelő mandzsettát a bal/jobb lábra, majd igazítsa be a mandzsettát 2-3 cm-rel a boka fölött. Gondoskodjon arról, hogy a nyíl alakú MEDIAL ANKLE (boka közepe) jelölés a boka belső oldala felé mutasson.



Helyezze el a mandzsettát úgy, hogy legalább két ujjá elérjen a végtag és a mandzsetta között. Az **SIZE** jelölés és a mandzsettán lévő **OK** jelölés segítségével ellenőrizze, hogy a megfelelő méretet választotta-e.

MEGJEGYZÉS

A további mandzsettákhoz vegye figyelembe a mandzsetta **MESI TUBELESS CUFF MODULE** csomagjában található használati utasítását, vagy a részletes információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval.

5.3.2

AZ ABI MÉRÉS
ELVÉGZÉSE**1. lépés**

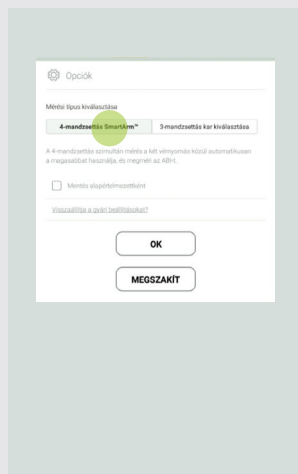
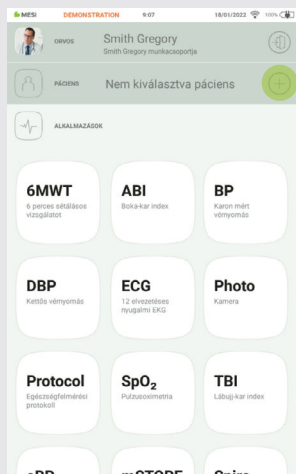
A MESI mTABLET UNIT egységen válasszon ki egy meglévő beteget vagy adjon hozzá egy új beteget. További információkért lásd az 5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA című részt.


2. lépés

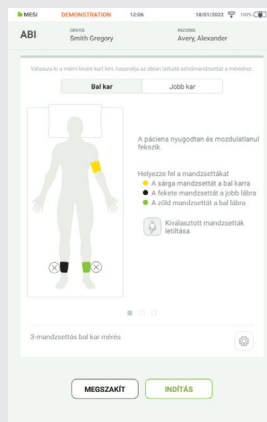
A beteg kiválasztása után válassza ki az ABI alkalmazást az alkalmazás menüben.

3. lépés

Válassza ki a mérés típusát – 4 mandzsettás vagy 3 mandzsettás (ha a 3 mandzsettást választja, ki kell választania a megfelelő kart az ABI kiszámításához – bal/jobbr). Nyomja meg az OK gombot.

**4. lépés**

Amputáció opció – amennyiben a beteg egyik végtagját amputálták vagy a végtagja nem alkalmas az ABI mérésre egy súlyos és/vagy fájdalmas seb miatt, az ABI csak a beteg meglévő végtagjain mérhető. A mérés előtt a felhasználó a  gombra kattintva és a mérésre alkalmatlan végtag kiválasztásával letilthatja a kiválasztott mandzsettát.

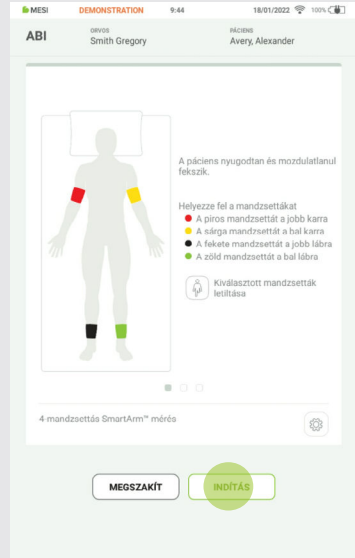


MEGJEGYZÉS

Amennyiben a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység akkumulátor töltöttségi szintje alacsony vagy csatlakozási problémái vannak, az utasítások képernyőn egy figyelmeztetés jelenik meg. Üzemzavarok esetén olvassa el a 8. HIBÁK és 9. HIBAELHÁRÍTÁS fejezeteket.

5. lépés

Helyezze fel a mandzsettákat a megfelelő helyre (kar/láb) az 5.3.1 A mandzsetta felhelyezése fejezet szerint, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. A beteg fekdjön hanyatt, ne mozogjon és ne beszéljen. Nyomja meg az INDÍTÁS gombot a mérés elindításához.

**6. lépés**

Mérés közben a nyomás hullámformák az egyes végtagok nyomásának oszcillációját mutatják, míg az oszcilláció melletti nyomás az adott mandzsettában lévő aktuális nyomást jeleníti meg.

Folyamatjelző sáv:

A folyamatjelző sáv az ABI mérés ütemezését mutatja. Ha a sáv a végéhez ér, az összes vérnyomásmérés befejeződik, és mindegyik mandzsetta leenged. Ezután megjelenik a képernyő a mérés eredményeivel.

Mandzsettanyomás (Hgmm)

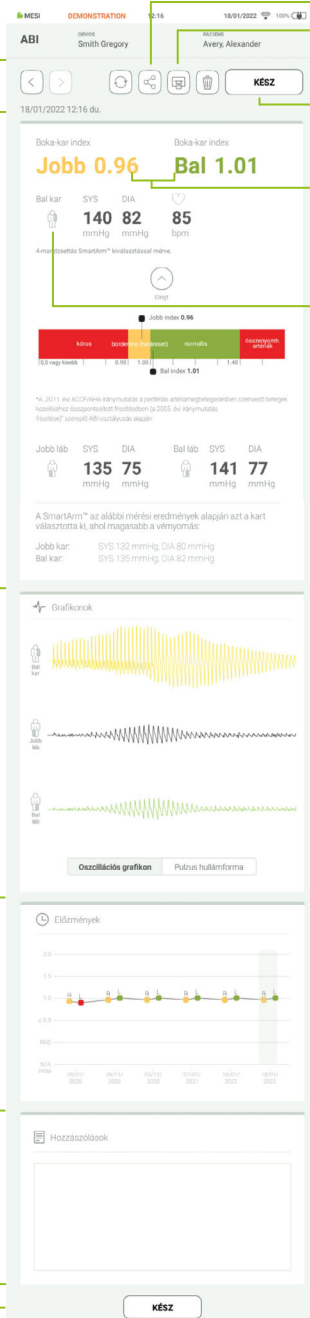
LEÁLLÍT gomb – a mérés megszakításához



5.4 ABI MÉRÉS ELLENŐRZÉSE

Ossza meg és kérjen
másodvéleményt
Eredmény elvetése

Navigációs
terület



Ugrás ide: Alkalmazás
képernyő

Jobb és bal
Boka-kar index

SmartArm™ automatikus
magasabb vérnyomás
eredmény

Mérési
paraméterek

Oszillációs
grafikonok
és pulzus
hullámformák

Páciens ABI
előzményei

Hozzászólások

Navigációs terület

Ha a mérési folyamat befejeződött, a képernyőn megjelennek az eredmények. Ez hét különböző területből áll: úgymint a navigációs terület, az ABI értékek, a SYS/MAP/DIA vérnyomás értékek és a SmartArm™ kiválasztás, az oszcillációs grafikonok és pulzus hullámformák, a beteg mérési előzményei, az eredményekhez fűzött megjegyzések és egy további navigációs terület.

MEGJEGYZÉS

Amennyiben a boka-kar vérnyomás index mérés eredményei nagyon nem jellemzőek, ismétlje meg a mérést háromszor.

A navigációs területen található összes gomb és információ segíti az alkalmazás használatát. Válthat a beteg korábbi eredményei között. Amennyiben bármilyen okból nem elégedett az eredménnyel, gyorsan elvetheti azt, vagy ha bizonytalan, e-mail-címét megadva konzultálhat egy szakemberrel, vagy a nyomtató ikon megnyomásával kinyomtathatja a kiválasztott mérést. A navigációs menü tartalmazza a mérést rögzítő szakorvos és a beteg nevét is.

A mérés paraméterei (jobb/bal boka-kar index)

Ez a rész a bal és a jobb boka-kar index eredményeket jeleníti meg a karon mért szisztolés és diasztolés vérnyomásokkal együtt, amelyeket a rendszer a számításhoz használ.

A „Többet mutat” gomb részletes információkat jelenít meg a karo(ko)n és a láb(ak)on mért szisztolés és diasztolés vérnyomásra (Hgmm) és a szívfrekvenciára vonatkozóan (attól függően, hogy a felhasználó a 3 vagy a 4 mandzsettás mérési opciót választotta-e ki).

Ebben a részben a teljes ABI mérés pulzus hullámforma (oszcillációs grafikon), illetve a részletes nézet (pulzus hullámforma) is megvizsgálható. Az eredmények leolvasásával, az oszcillációs, ill. a pulzus hullámforma grafikon leolvasásával kapcsolatos részletes információkért tekintse meg az 5.5 AZ ABI EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE fejezetet.

5.4.1

A MESI mTABLET eredményjelző képernyője

5.4.1.1

Navigációs terület

5.4.1.2

Mérési információ

5.4.1.3

Oscillációs grafikonok és pulzus hullámformák

5.4.1.4

A beteg mérési előzményei

Az előzményekben megtalálja egy adott orvos egy adott betegen végzett méréseinek áttekintését. A beteg bal és jobb ABI eredményeinek alakulását mutatja egy adott napon.

Minden egyes méréshez hozzáadhat egy megjegyzést. A rendszer tárolja azt, és bármikor hozzáférhető a beteg rögzítési jelentésével együtt.

5.5 AZ ABI EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

5.5.1

SÚLYOS PAD ÉS ELMESZESEDETT EREK ÉSZLELÉSE

Amennyiben a „Kórosan alacsony pulzus” eredmény jelenik meg, nagy a valószínűsége a súlyos perifériás artériás betegségnek (Peripheral Arterial Disease (PAD)) vagy az artéria-meszesedésnek (kalcinózis).

MEGJEGYZÉS

A „kórosan alacsony pulzus” eredmények a 0,5 vagy annál alacsonyabb ABPI-vel rendelkező beteget jelölik.

MEGJEGYZÉS

Kalcinózis esetén az artériákat nem lehet összenyomni a merev artériafalak miatt. A vérnyomást nem lehet mandzsettával megmérni, ezért az ABPI nem tekinthető megbízhatónak. A beteget Lábuji-kar index mérésre kell irányítani.

5.5.2

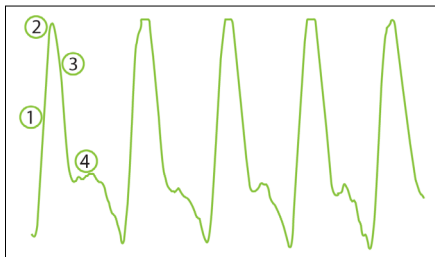
PULZUS HULLÁMFORMA

A MESI mTABLET ABI a PADsense™ mintafelismerő algoritmust alkalmazza a mért pulzus hullámformák automatikus elemzéséhez és az ABI kiszámításához. Az elvégzett ABI mérés jobb megértéséhez azonban ez a pulzus hullámforma az alkalmazáseredmények képernyőn is elérhető.

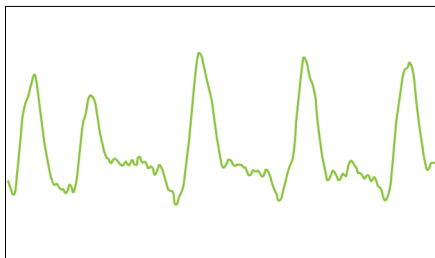
Az ABI eredmény és a pulzus hullámforma kombinálása a legjobb gyakorlat a perifériás artériás betegség (PAD) meglétének és súlyosságának értékelésére.

Normál pulzus hullámforma jelenik meg:

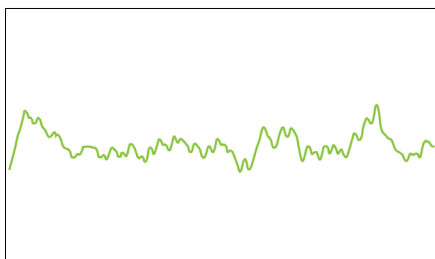
- (1) gyors emelkedés a felszálló fázisban szisztolés alatt,
- (2) meredek csúcs,
- (3) fokozatosan leszálló ág,
- (4) ún. dicrotic notch jelenléte.



A dicrotic notch hiánya, a kisebb amplitúdó, a szisztolés csúcs meredekségének csökkenése és lekerekedése az esetleges rendellenességek kezdeti jelei – a mért ABI érték alacsonyabb, mint a normál pulzus hullámforma értéke.



Az ellaposodott PVR hullámforma, illetve a jellegzetes forma nélküli PVR a súlyos PAD indikátora. A pulzálás az artéria elzáródásai által okozott hiánya lehetetlenné teszi a boka vérnyomások kiszámítását. Az ABI érték helyett az eszköz súlyos betegséget jelezvén a „PAD” eredményt jeleníti meg. Az eredmény nem jellegzetes, ellaposodott PVR hullámformával kerül megerősítésre, az alábbi képhez hasonlóan.

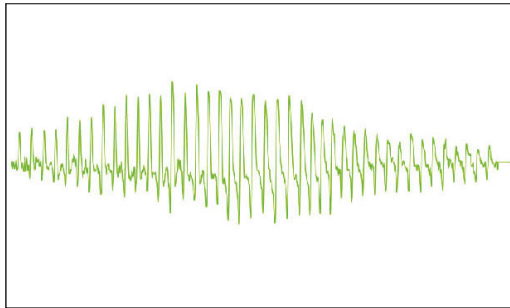


5.5.3 OSZCILLÁCIÓS GRAFIKON

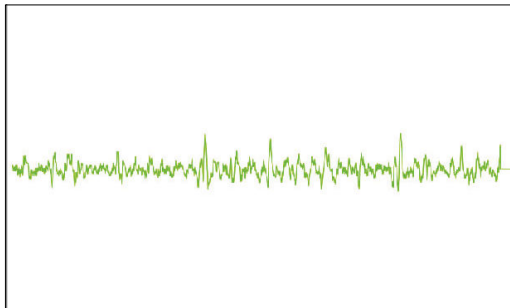
Ahogy a pulzus hullámforma esetében is, a MESI mTABLET ABI az eredmények oldalon az oszcillációs grafikonokat is megjeleníti, ami a felhasználó rendelkezésére bocsátja a pulzus hullámforma elemzését a teljes ABI mérés alatt.

Alább néhány péda látható a különböző oszcillációs grafikonokra:

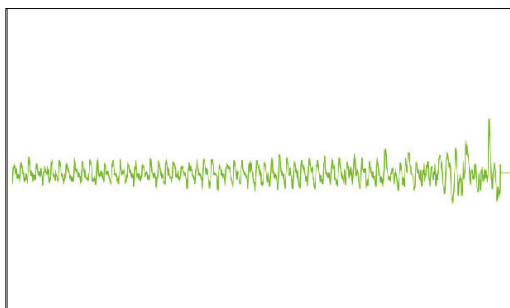
Normál oszcillációs grafikon



Súlyos PAD oszcillációs grafikon



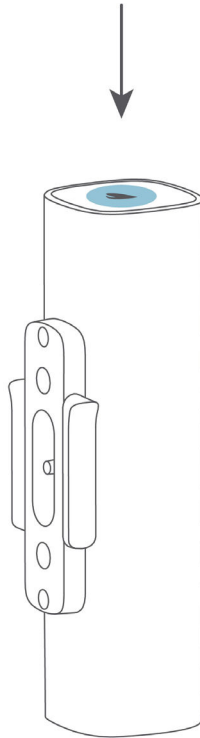
Meszes artériák oszcillációs grafikonja







5.6 TÖBBFUNKCIÓS GOMB


Bár a legtöbb MESI TUBELESS CUFF UNIT egység ellenőrzést a MESI mTABLET UNIT felhasználói felületén kell elvégezni, az eszköz tetején egy többfunkciós gomb is helyet kapott. A gomb alapvető színesfényű értesítési funkciói mellett lehetőség van bizonyos további műveletek elvégzésére is. Ezek a műveletek a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység aktuális állapotára épülnek.

5.6.1 LED-ES JELZŐFÉNYEK



5.6.1.1 Készzenlét	Zöld 	Az akkumulátor töltöttségi szintje nagyobb, mint 25%.
	Piros 	Az akkumulátor töltöttségi szintje kevesebb, mint 25%, kérjük, amint lehetséges, töltsse fel az egységet.

5.6.1.2 Töltés	Zöld 	Az akkumulátor teljesen fel van töltve.
	Narancssárga 	Az egység tölt.

5.6.1.3 Párosítás	Kék 	Az egység megerősítésre vár az mTABLET-től.
------------------------------------	---	---

5.6.2 AZ EGYES GOMBOK FUNKCIÓI

5.6.2.1 Készzenlét	Állapot-ellenőrzés	A gomb készzenléti módban való rövid megnyomásával alapvető állapot-ellenőrzést végezhet a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységen – zöld színű, ha az akkumulátor töltöttségi szintje több, mint 25%, illetve piros színű, ha az akkumulátor töltöttségi szintje kevesebb, mint 25% és a modult fel kell tölteni.
	Párosítási mód	A gombot 4 másodpercig lenyomva a modult párosítási módba kapcsolja, amellyel a MESI mTABLET UNIT egységre csatlakoztatható (részletesebb információkért olvassa el az 5.1.5 Párosítás fejezetet).
	Az ABI egység visszaállítása	A MESI TUBELESS CUFF UNIT egység visszaállításához nyomja le és tartsa 10 másodpercig lenyomva a LED-es gombot, amíg a színe pirosra nem vált. Az egység néhány másodpercen belül készen áll a használatra.

5.6.2.2 Mérési mód	Mérés leállítása	Ha az ABI mérés közben megnyomja a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység tetején lévő gombot, a mérés leáll.
-------------------------------------	------------------	---

6.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

6

KARBANTAR-TÁS

Az eszköz kizárólag akkumulátorról üzemeltethető, ezért gondoskodni kell arról, hogy rendszeresen fel legyen töltve. Egy akkumulátortöltés hozzávetőlegesen 200 mérésre elegendő.

Az akkumulátor feltöltéséhez helyezze a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a MESI NAGYMÉRETŰ TÖLTŐTÁLCA EGYSÉGRE. A töltési folyamat közben a modulon lévő lámpa sárgán villog. Csak akkor villog zölden, ha az eszköz teljesen fel van töltve. További információkért lásd az 5.5 Többfunkciós gomb fejezetet.

Amennyiben intenzív használatot követően az akkumulátor töltöttségi szintje jelentősen csökkent, nagy a valószínűsége, hogy az akkumulátor lemerült, és ki kell cserélni. Mivel az eszköz nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyeket a felhasználó kicserélhet, az akkumulátor cseréjéhez vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval vagy a gyártóval.

6.2 TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK



Figyelmesen olvassa el és kövesse a tisztítási utasításokat.

Tisztítás – MESI TUBELESS CUFF UNIT:

- Tisztítás előtt vegye le a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a töltőállomásról, és válassza le a mandzsettát a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről.
- Az egység külső/belső részének tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon puha, nem szálazó, megfelelő tisztítószerrel benedvesített törlőkendőt.
- A tisztítószeres oldat maradványait egy száraz törlőkendővel távolítsa el.
- A következő használat előtt szárítsa meg az eszközt.
- Ajánlott tisztítószerek:
 - Hidrogén-peroxid (3%)
 - Etanol (70%)
 - Izopropanol (70%)
 - Enyhe szappan (hígított)
 - Ammónia (hígított)
 - Nátrium-hipoklorit fehérítőszer (hígított)

A mandzsetta tisztítása:

- A mandzsetta felületét egy enyhe szappanos vízzel benedvesített törülközővel tisztítsa meg.
- Ne mossa ki a mandzsettákat, és ne merítse őket vízbe. A mandzsetták megtisztításához ne használjon benzint, hígítót vagy ehhez hasonló oldószereket.



Ne sterilizálja a mandzsettákat. Ne használjon fehérítőszereket.



A mosási és öblítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 40 °C-t.

MEGJEGYZÉS

Ne mossa ki mosógéppel a mandzsettákat, és ne vasalja ki azokat.

MEGJEGYZÉS

Az eszközt mechanikai hatások esetén kalibrálni kell!

6.3 FERTŐTLENÍTÉS**A MESI TUBELESS CUFF UNIT fertőtlenítése:**

Használjon a professzionális egészségügyi létesítmények tisztítására alkalmas, a kereskedelmi forgalomban elérhető fertőtlenítőszereket. Olvassa el a gyártó használati utasítását.

Tisztításhoz használható fertőtlenítőszer:

- Izopropil-alkohol 70%
- Propanol (70-80%)
- Etil-hexánál
- Aldehyd (2-4%)
- Etanol (70-80%)

Tisztításhoz nem használható fertőtlenítőszer:

- Szerves oldószerek
- Ammónia bázisú tisztítószer
- Dörzsölő hatású tisztítószer
- 100%-os alkohol, aceton, klór stb.

A mandzsetták fertőtlenítése:

- A tisztításhoz 70%-os orvosi tisztaságú alkohol használható.
- Fertőtlenítést követően a mandzsetta borítását hagyja a levegőn megszáradni.

6.4 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA

Amennyiben előírászerűen használják és tartják karban, az eszköz minimális élettartama 5 év. Az eszköz megfelelő körülmények között legfeljebb 5 évig tárolható. Tárolás esetén az akkumulátort háromhavonta újra fel kell tölteni az akkumulátorok véletlen túlzott lemerülésének elkerülése érdekében. Ha az eszközt a tárolás után újra használatba veszi, javasoljuk, hogy vesse alá alapos karbantartási ellenőrzésnek.

Az eszközt képzett szervizmérnöknek kell ellenőriznie legalább 12 havonta a következő biztonsági ellenőrzések elvégzése érdekében:

- Bármilyen jellegű mechanikai vagy funkcionális sérülés az eszközön vagy annak tartozékain,
- Az eszköz teljesítménye a használati utasításnak megfelelően,
- A figyelmeztető címkék olvashatósága és
- Az akkumulátorciklusok száma.

7

ÁLTALÁNOS
FIGYELMEZTE-
TÉSEK

Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a Használati utasítást, és kövesse az abban foglalt ajánlásokat.



A MESI ABI eszköz felhasználóinak megfelelően meg kell tanulniuk az eszköz használatát. A betanítást a MESI szakképzett képviselőjének kell végeznie. Az eszköz első használata előtt a felhasználóknak figyelmesen el kell olvasniuk a teljes Használati utasítást, és követniük kell a csatlakoztatott eszköz használati utasítását.

7.1 A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE



Ne helyezze a mandzsettát sebekre, mert további sérüléseket okozhat. Kizárólag a felkarra vagy az alsó lábszárra helyezze a mandzsettákat.



Amennyiben a végtagokon intravénás kanülök vagy artériás-vénás (AV) sipolyok találhatók, a mandzsetták és a mérés végtagsérülést okozhatnak.



Amennyiben a beteg emlőműtéten esett át, ne helyezze a karmandzsettát az operált oldalra.



Ne használja az eszközt a betegen, ha az betegmegfigyelő monitorra van csatlakoztatva.



A mérés során többször is ellenőrizze a nyomást a mandzsettában. Ha a mandzsetta túl sokáig fejt ki nyomást a végtagra, az hátrányosan befolyásolhatja a vérkeringést.



Amennyiben egymást követően túl sok mérést végeznek el a betegen, az a beteg sérülését okozhatja.

7.2 MÉRÉSI FOLYAMAT



A MESI ABI a boka-kar vérnyomás index mérésére szolgál. A felkari vérnyomásmérések kizárólag tájékoztatási célokat szolgálnak.



Ne használja az eszközt, ha az nedves. Miután az eszközt megtisztította egy benedvesített törlőkendővel, várjon amíg az megszárad. Csak akkor használja az eszközt, ha az teljesen megszáradt.



A MESI ABI nem alkalmazható magasfrekvenciás sebészeti készülékekkel egyidejűleg.



Az egyen- és váltóáramú tápegységet egy könnyen hozzáférhető csatlakozóaljzatra kell csatlakoztatni (az egyen- és váltóáramú tápegység galvanikus szigeteléseként is szolgálnak).



Az egyen- és váltóáramú tápegységet egy könnyen hozzáférhető csatlakozójelzatra kell csatlakoztatni (az egyen- és váltóáramú tápegység galvanikus szigetelésként is szolgálhat).



A MESI ABI-t tilos oxigéndús környezetben használni.



A boka-kar vérnyomás index mérésének vagy a vérnyomásmérés többszöri megisméltlésekor enyhe fájdalom jelentkezhet a mérés helyén. Egyéb mellékhatásai kizárhatók.



FIGYELMEZTETÉS: Nem a készülék gyártója által meghatározott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékok és kábelek használata a készülék elektromágneses kibocsátásának megemelkedését vagy elektromágneses védettségének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.



A hordozható rádiófrekvenciás kommunikáció berendezések, beleértve a perifériákat is, úgymint az antennakábelek és a külső antennák, nem lehetnek 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb az eszköz bármely részéhez, a gyártó által megadott kábeleket is ideértve. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye csökkenhet.



A készülék más berendezések mellett vagy arra ráhelyezve való használatát kerülni kell, mert az nem megfelelő működéshez vezethet. Ha mégis erre van szükség, a berendezést megfelelően ellenőrizni kell, hogy megbizonyosodjon annak szabályos működéséről.



Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó fontos információk. Az elektronikus eszközök, így a számítógépek és mobiltelefonok számának helyiségben való növekedésével az orvosi eszközök érzékenyebbé válhatnak az egyéb eszközök elektromágneses sugárzására. Az elektromágneses interferencia megzavarhatja az orvosi eszközök működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet. Ezenkívül az orvosi eszközök sem zavarhatják más eszközök működését. Az IEC/EN 60601-1-2 szabványt az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó követelmények kialakításának szükségessége miatt vezették be az orvosi eszközök használata során fellépő veszélyes helyzetek megelőzésére. A szabvány az orvosi eszközök esetében meghatározza az elektromágneses zavartűrés szintjét. Ez az orvosi eszköz az elektromágneses zavarokkal és az elektromágneses sugárzással szembeni ellenállóképesség tekintetében megfelel az IEC/EN 60601-1-2 szabválynak. Ennek ellenére ne használjon mobiltelefont vagy ehhez hasonló eszközt, amelyek erős elektromágneses mezőket hoznak létre az eszköz közelében. Ezek megzavarhatják az eszköz működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet.

7.3. KARBANTARTÁS



Az eszközt nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! Készítse elő újrahasonosításra vagy szelektív hulladékgyűjtésre a hulladék elektromos és elektronikus berendezésekből (WEEE) szóló 2002/96/EK irányelv szerint.



A szivárgó áram miatt bekövetkező áramütesveszély kiküszöbölésére kizárólag olyan egyen- és váltóáramú tápegységet használjon, amely megfelel az eszköz műszaki specifikációjának.



Kizárólag nem agresszív tisztítószeret használjon az eszköz tisztítására. Az eszköz benedvesített törlőkendővel tisztítható.



A mandzsetta felcsatolásakor fokozott körültekintéssel járjon el. Ne húzza meg túl szorosan.



Biztosítsa, hogy az eszköz tisztítása közben ne érintkezzen elektromos árammal.



Ne nyissa fel az eszközt. Az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető alkatrészeket. Ne módosítsa vagy alakítsa át az eszközt.



Az eszközt meg kell óvni a nedvességtől és a rendkívül alacsony/ magas hőmérsékletektől. Ezenkívül az eszközt mechanikus igénybevételtől is meg kell védeni, és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kitenni, mivel az zavart okozhat az eszköz működésében.

7.4 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE



A megfelelő működés és pontosság érdekében az eszközt évente egyszer kötelező kalibrálni. Az eszköz kalibrálásával kapcsolatos információkért forduljon a viszonteladóhoz vagy a gyártóhoz.



Az eszközt kizárólag hivatásos egészségügyi szakdolgozók használhatják.

Az eszköz A osztályú berendezés, és zavart okozhat a rádiófrekvenciában, illetve a közelben lévő eszközök működését is zavarhatja. Szükség lehet a MESI ABI eszköz áthelyezésére, illetve az eszköznek helyet adó helyiségnek az elektromágneses sugárzással szembeni védelmére.

HIBÁK	Leírás	Megoldás
Hiba		
E1: Nem észlelhető oszcilláció.	Nem volt észlelhető oszcilláció.	Ha a hiba megismétlődik, fennáll az életveszélyes ischaemia lehetősége. Ellenőrizze, hogy a mandzsetták megfelelően lettek-e felhelyezve, és ismétlje meg a mérést.
E2: A rendszer eltérést észlelt. A páciens valószínűleg megmozdult mérés közben.	A rendszer eltérést észlelt.	Emléktesse a beteget, hogy mérés közben nem szabad mozognia, és ismétlje meg a mérést.
E3: Felfújási hiba. Ellenőrizze, hogy a mandzsetták megfelelően lettek-e felhelyezve, és ismétlje meg a mérést.	A mandzsetta nem lett megfelelően felfújva.	Ellenőrizze, hogy a mandzsetták megfelelően lettek-e felhelyezve, és ismétlje meg a mérést.
E4: Hiba következett be a pulzus kiszámításakor.	Hiba következett be a pulzus kiszámításakor.	Ha a hiba újra jelentkezik, vagy a mért érték a készülék mérési tartományán kívül esik, ismétlje meg a mérést.
E5: Hiba következett be a boka-kar nyomásindex kiszámításakor.	Hiba következett be a boka-kar index kiszámításakor.	Ha a hiba újra jelentkezik, vagy a mért érték a készülék mérési tartományán kívül esik, ismétlje meg a mérést.
E6: Felfújási hiba.	Hiba következett be a mandzsetta felfújásakor.	Ellenőrizze, hogy a mandzsetták megfelelően lettek-e felhelyezve, és ismétlje meg a mérést.
E7: Leengedési hiba. Ellenőrizze, hogy a mandzsetták megfelelően lettek-e felhelyezve, és ismétlje meg a mérést.	A mandzsetta nem engedett le megfelelően.	A mandzsetta nincs vagy helytelenül van csatlakoztatva. Helyezze fel helyesen a mandzsettát, és ismétlje meg a mérést!
E8: Hiba következett be a szisztolés vérnyomás kiszámításakor.	Hiba következett be a szisztolés vérnyomás kiszámításakor.	Ha a hiba újra jelentkezik, vagy a mért érték a készülék mérési tartományán kívül esik, ismétlje meg a mérést.
E9: Hiba következett be a diasztolés vérnyomás kiszámításakor.	Hiba következett be a diasztolés vérnyomás kiszámításakor.	Ha a hiba újra jelentkezik, vagy a mért érték a készülék mérési tartományán kívül esik, ismétlje meg a mérést.
E11: Nagy nyomásingadozás észlelve. A páciens valószínűleg megmozdult.	Nagy nyomásingadozás észlelve. A páciens valószínűleg megmozdult.	Az eredmények helytelenek lehetnek. Ismétlje meg a mérést.

8

HIBÁK

HIBÁK	Leírás	Megoldás
Hiba		
N21: A MESI TUBELESS CUFF modul nincs tartományban.	A MESI TUBELESS CUFF UNIT mérési tartományon kívül van (időtúllépés).	Vigye közelebb a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a táblagéphez, és indítsa újra az ABI alkalmazást.
	A kapcsolat a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység és a MESI mTABLET UNIT egység között nem megfelelő.	Távolítsa el a mobilkészülöket a MESI TUBELESS CUFF UNIT egység közeléből, vagy vigye közelebb a MESI mTABLET UNIT egységet a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységhez.
	Az akkumulátor lemerült.	Helyezze a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a töltőállomásra.
N22: A modul nincs párosítva a MESI mTABLET UNIT egységgel.	A MESI TUBELESS CUFF UNIT egység nincs párosítva a MESI mTABLET UNIT egységgel.	Párosítsa a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a MESI mTABLET UNIT egységgel. A párosításra vonatkozó információkért lásd a 5.1.5 Párosítás fejezet utasításait.
N23: Cserélje ki az akkumulátort.	Magas akkumulátorciklus-szám	Az akkumulátort rövid időn belül ki kell cserélni. Kérjük, a cseréhez vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.
N24: Az akkumulátor lemerült. A mérés véget ért.	Az akkumulátor lemerült.	Helyezze vissza a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a töltőállomásra.
N41: Nincs csatlakoztatva mandzsetta a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységre.	A mandzsetta le lett választva a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről.	Válassza le a mandzsettát a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységről, fordítsa fejjel lefelé, majd csatlakoztassa újra az eszközre.
N42: A kiválasztott mandzsetta nem található.	A kiválasztott mandzsetta nem megfelelő.	Kövesse az 5.3.1 A mandzsetta felhelyezése fejezetet, és helyezze fel helyesen a mandzsettát.

MEGJEGYZÉS

A „Kórosan gyenge pulzus észelve” üzenetre vonatkozóan lásd a 8. Hibák fejezetet.

9

HIBAEHÁRÍTÁS

Váratlan eredmény.	Helytelenül felhelyezett mandzsetta.	Olvassa el újra a használati utasítást, és helyezze fel helyesen a mandzsettákat.
	A beteg mozgott a mérés közben.	Ismételje meg a mérési folyamatot.
	Nem megfelelő mandzsettaméret használata.	A megfelelő méretű mandzsettákat használja.
	Lehetséges levegőszivárgás.	Ellenőrizze a mandzsettákat, a levegőtömlőket és a csatlakozókat, és szükség esetén cserélje ki őket. Ha egyedül nem képes elhárítani a hibát, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóival vagy a gyártóval.
A rögzítő tépőzár hallható szétválása.	Helytelenül felhelyezett mandzsetta.	Olvassa el újra a használati utasítást, és helyezze fel helyesen a mandzsettákat.
	Nem megfelelő mandzsettaméret használata.	A megfelelő méretű mandzsettákat használja.
Folyamatosan világít a lila vagy a piros jelzőfény a CUFFMD egységen	A diagnosztikai modul nem megfelelő állapota.	Újraindításhoz nyomja meg és 15 másodpercig tartsa lenyomva a MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD) egység felső részén található gombot.
Nincs fényjelzés a CUFFMD többfunkciós gomb megnyomásakor.	Az akkumulátor lemerült.	Helyezze a MESI TUBELESS CUFF UNIT egységet a töltőállomásra, és hagyja töltődni másfél órán keresztül, mielőtt újra próbálkozna.
A mandzsetták nem fújódnak fel. Sziszegő hang.	Lehetséges levegőszivárgás.	Ellenőrizze a mandzsettákat, a levegőtömlőket és a csatlakozókat, és szükség esetén cserélje ki őket.

MEGJEGYZÉS

Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

Az eszközre jótállási időszak vonatkozik, amely a vásárlás napjától érvényes (a kézbesítés időpontja a számlán található). A jótállási igények kizárólag abban az esetben érvényesíthetők, ha a vásárlást igazoló nyugtát is csatolják. A jótállásra vonatkozó részletes információk az adott használati utasításhoz mellékelt jótállási füzetben találhatók.

10

JÓTÁLLÁSI
INFORMÁCIÓK

11

SZABVÁNYOK-
NAK VALÓ
MEGFELELÉS

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv rendelkezései betartásra kerültek. Az alábbi táblázatban szereplő szabványok betartásra kerültek.

Hivatkozási szám	Leírás
MSZ EN 60601-1:2006/A1:2013	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
MSZ EN 60601-1-2:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
MSZ EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság
MSZ EN 80601-2-30:2010/A1:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelményei
MSZ EN 1060-3:1997+A2:2009	Nem invazív vérnyomásmérők. Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei
MSZ EN 1060-4:2004	Nem invazív vérnyomásmérők. Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására
MSZ EN ISO 15223-1:2016	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények
MSZ EN 303 446-1:2017	Kombinált és/vagy integrált rádió- és nem rádióberendezések elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) szabványa. 1. rész: Lakó-, kereskedelmi és könnyűipari helyeken való használatra szánt berendezésekre vonatkozó követelmények.
MSZ EN 62366:2008	Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága
MSZ EN 62304:2006/A1:2015	Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok

Hivatkozási szám	Leírás
MSZ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
MSZ EN ISO 14971:2012	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
MSZ EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

11.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A fent felsorolt modellek a rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső funkciókhoz használják fel. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzásuk nagyon alacsony, és valószínűsíthetően nem zavarja a közelben lévő elektronikus berendezéseket.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A MESI mTABLET ABI bármilyen környezetben használható, így háztartási létesítményekben és közvetlenül a kisfeszültségű táphálózatra csatlakoztatott azon létesítményekben, amelyek háztartási célú ingatlanokat látnak el.
Felharmonikus áramok kibocsátási határértékei IEC 61000-3-2	N/A	
Feszültségingadozások / villogó fény kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Beteg csatlakoztató port

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Levegő	± 8 kV kontakt kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő kisülés	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Vezetett RF RF-mezők által indukált IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz- 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	Kivételt képez a követelmény alól – 3 m-nél rövidebb kábelhossz	

Megjegyzés: *Nem alkalmazható, egység, jelbemeneti/jelkimeneti részek nélkül PORT

a) kizártak azok a SIP/SOPS eszközök, amelyek maximális kábelhossza kevesebb, mint 3 m.

b) Ez a teszt kizárólag olyan kimeneti vezetékekre vonatkozik, amelyek közvetlenül kültéri kábelekre való csatlakoztatásra szolgálnak.

c) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz.

A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Enclosure port (burkolati kapu)			
Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Levegő	±8 kV kontakt ± 15 kV Levegő*	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Sugárzott RF EM mezők és közelségi mezők rádiófrekvenciából vezeték nélküli kommunikációs berendezés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz 385 MHz (18 Hz impulzusmoduláció) 450 MHz (FM+/-5 kHz eltérés 1 kHz-es szinuszzel vagy 18 Hz-es impulzusmodulációval) 710 MHz (217 Hz PM) 745 MHz (217 Hz PM) 780 MHz (217 Hz PM) 810 MHz (18 Hz PM) 870 MHz (18 Hz PM) 930 MHz (18 Hz PM) 1720 MHz (217 Hz PM) 1845 MHz (217 Hz PM) 1970 MHz (217 Hz PM) 2450 MHz (217 Hz PM) 5240 MHz (217 Hz PM) 5500 MHz (217 Hz PM) 5785 MHz (217 Hz PM)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Névleges teljesítmény frekvenciájú mágnes mezők IEC 61000-4-8	50 Hz, ill. 60 Hz	30 A/m	A mágneses mező teljesítményfrekvenciája feleljen meg egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő helyiségre jellemző szintnek.

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásáról.

Bemeneti váltóáram

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfeleléségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Gyors elektromos transziens/burst zavarok IEC 61000-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 2 kV	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Ingadozás IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől padlóig (a)	± 1 kV Differenciál mód	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Vezetett RF RF-mezők által indukált IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Feszültségesés, rövid áramkimaradás és feszültség-ingadozás a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 ciklus 1 ciklus 25/30 ciklus (50/60 Hz) 250/300 ciklus (50/60 Hz) (5 s)	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének. Amennyiben a fent felsorolt modellek felhasználója folyamatos üzemelést igényel hálózatkimaradás esetén is, ajánlott a MESI mTABLET ABI-t szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

Megjegyzés:

a) Nem alkalmazható II. OSZTÁLYBA SOROLT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE és GYÓGYÁSZATI RENDSZEREKRE.

b) Az ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz.

A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz -

21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz-ig terjednek.

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent sorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Jelbemeneti/kimeneti részek PORT

Védettségi vizsgálat	Vizsgálati feltételek	IEC 60601 Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Levegő	±8 kV kontakt ± 15 kV Levegő	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/burst zavarok IEC 610004-4 (a)	± 1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 1 kV	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Ingadozás IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV vezetéktől a padlóig	Nem alkalmazható.	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Vezetett RF RF-mezők által indukált IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c) 80% AM 1 kHz	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.

Megjegyzés:

a) Nem alkalmazható II. OSZTÁLYBA SOROLT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE és GYÓGYÁSZATI RENDSZEREKRE.

b) A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz-ig terjednek. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség

A MESI mTABLET ABI az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Védettségi vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőség szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF RF-mezők által indukált IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz- 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban c)	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a fent felsorolt modellek bármely részéhez, a kábeleket is beleértve, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyetlen alapján kiszámított ajánlott elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság d = 1,2 √P
Sugárzott RF EM mezők és Közelségi mezők rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz Ahol P az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott télerősségnek minden frekvenciatartományban a megfelelő ségi szintnél kisebbnek kell lennie. (b) Zavar jelentkezhet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz-en, a magasabb frekvencia tartomány alkalmazandó.
2. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatók nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelés.

a) A telepített adók, úgymint a (mobil és vezeték) telefonok, rádiók bázisállomásai, földi rádiók bázisállomásai, amatőr rádióadók, AM és FM rádiós sugárzás, TV-s műsorszórás) tereje elméletileg nem határozható meg pontosan. A telepített rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának értékeléséhez helyszíni mérésekre lehet szükség. Ha a MESI mTABLET ABI használatának környezetében a mért télerősség meghaladja a rádiófrekvenciás határértékeket, a fent említett modellek működését meg kell figyelni, hogy a normál működés biztosítható legyen. Ha rendellenes teljesítményt tapasztal, további intézkedésekre lehet szükség, úgymint a fent felsorolt modellek elfordítására vagy áthelyezésére.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a mezőerősségnek kevesebbnek kell lennie 3 V/m-nél.

c) A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ipari, tudományos és orvosi (ISM) sávok 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz-ig terjednek. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-ig terjednek.

A MESI mTABLET ABI olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzés alatt állnak. A fent felsorolt modellek vásárlói és felhasználói segíthetnek megakadályozni az

elektromágneses interferenciát azáltal, hogy betartják a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a fent felsorolt modellek között az alább javasoltak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében esetében az ajánlott elkülönítési távolságot méterben (m) lehet meghatározni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz-en, a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó elkülönítési távolság alkalmazandó.

4. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelés.

11.2 ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY

A MESI ABI MODULE a MESI mTABLET ABI része, amelynek alapvető teljesítménye az ABI mérés elvégzése bizonyos működési feltételek mellett. A mérés magából a mérési folyamatból és az adatok a MESI mTABLET-re való mentéséből áll.

Az eszközök nagy érzékenysége miatt az eszköz javasolt felhasználásai és üzemmodjai fogékonyak az elektromágneses interferenciára. Ha az eszköz alapteljesítménye csökken, az eszköz értesíti a kezelőt egy-egy hibaüzenet formájában minden egyes problémáról, miközben a mandzsetták (ha az esemény közben használatban vannak) leengednek, és nem okoznak sérülést a betegnek.

12

FONTOS
CÍMKÉK

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát szelektíven kell összegyűjteni, és nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.



Tartsa be a kezelési útmutatóban foglaltakat.



Gyártó:

*MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Szlovénia*

CE1304 CE-jelölés



Rádiófrekvenciás adókészüléket tartalmazó berendezések jelzése.



Olvassa el a Kezelési utasítást. A Kezelési utasítás Figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. Ezek be nem tartása, illetve a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.



BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ



Olvassa el a használati utasítást.

