



Table of Contents

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALINGER	4
PRODUKTBESKRIVELSE	4
2.1.1 TILBEHØR	5
2.2 TILSIGTET BRUG	5
TEKNISKE SPECIFIKATIONER	6
3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)	6
3.1.1 DIMENSIONER	7
3.1.2 STRØM OG BATTERI	7
3.1.3 MANCHETSTØRRELSER	7
3.1.4 KLASSIFIKATION	7
3.1.5 DRIFTSBETINGELSER	7

3.1.6 MÅLSPECIFIKATIONER	7
3.1.7 TILSLUTNING	8
3.2 MODULER MED SLANGELØSE BLODTRYKSMANCHETTER	8
LYNVEJLEDNING TIL MÅLING	9
4.1.3 PATIENTFORBEREDELSE	10
4.1.4 UDFØRELSE AF ABI-MÅLING	11
4.2 RESULTATER	14
DETALJEREDE INSTRUKTIONER	15
5.1.3 AKTIVERING	15
5.1.4 BATTERISTATUS VED FØRSTE BRUG	15
5.1.5 PARRING	15
5.1.6 PÅSÆTNING AF MANCHETTERNE	18
5.1.7 FRAKOBLING AF MANCHETTERNE	19
5.2 PATIENTVALG	20
5.2.1 VALG AF PATIENT	20
5.2.2 TILFØJELSE AF EN PATIENT	22
5.3 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING	24
5.3.1 MANCHETPLACERING	24
5.3.2 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING	27
5.4 GENNEMGANG AF EN ABI-MÅLING	32
5.4.1 RESULTATSKÆRM FOR MESI mTABLET	32
5.5 TOLKNING AF ET ABI-RESULTAT	33
5.5.1 PÅVISNING AF SVÆR PAD OG UKOMPRIMERBARE ARTERIER	33
5.5.2 PULSBØLGEFORM	33
5.5.3 SVINGNINGSGRAF	35
5.6 MULTIFUNKTIONSKNAP	37
5.6.1 LED-INDIKATORER	37
5.6.2 KNAPFUNKTIONER	38
VEDLIGEHODELSE	39
6.1 OPLADNING AF BATTERIET	39
6.2 RENGØRINGVEJLEDNING	39
6.3 DESINFEKTION	40
6.4 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING	40
ALMINDELIGE ADVARSLER	41
7.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER	41
7.2 MÅLINGSPROCEDURE	41
7.3 VEDLIGEHODELSE	42
7.4 ENHEDSFUNKTIONER	43
FEJL	43
FEJLFINDING	44
GARANTIOPLYSNINGER	45
STANDARDOVERHOLDELSE	45

11.1. FABRIKANTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	46
11.2 ESSENTEL YDEEVNE	52
VIGTIG MÆRKNING	52

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALINGER



Brugerne af MESI mTABLET ABI skal være tilstrækkeligt trænet i at bruge enheden. Før enheden bruges første gang, skal brugerne nøje læse hele brugsanvisningen og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.

1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER

Alle rettigheder forbeholdes. Denne publikation må ikke gengives, kopieres eller gemmes på en hukommelsesenhed. Desuden må denne publikation ikke bruges til andet formål end som brugsanvisning til MESI TUBELESS CUFF-moduler (del af MESI mTABLET ABI). Denne publikation må ikke oversættes til andre sprog eller konverteres til andre formater på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra MESI Ltd.

Indholdet i brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig på www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 SIKKERHEDSINFORMATION

For at undgå personskade og/eller beskadigelse af enheden eller tilbehøret skal nedenstående sikkerhedsanbefalinger følges.

1.2.1 OPSÆTNING OG TEKNISK PERSONALE

Enheden skal indstilles af autoriseret personale med tilstrækkelig faglig uddannelse og erfaring, der er opmærksomme på alle farerne i forbindelse med opsætningen af enheden og dens anvendelse, og som vil tage passende risikoforebyggende foranstaltninger for sig selv, brugerne, andet personale og enheder.

1.2.2 ADGANG TIL ENHEDEN

Kun autoriserede personer må gives adgang til enheden.

1.2.3 SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Lokale sikkerhedskrav skal overholdes, hvis dette kræves af gældende regulativer. Hvis det er fastsat i regulativer, skal lokale sikkerhedskrav overholdes. Hvis der er en konflikt mellem sikkerhedsanbefalingerne i dette dokument og de henstillinger, der er fastsat i lokaleregulativer har de lokale regulativer forrang.

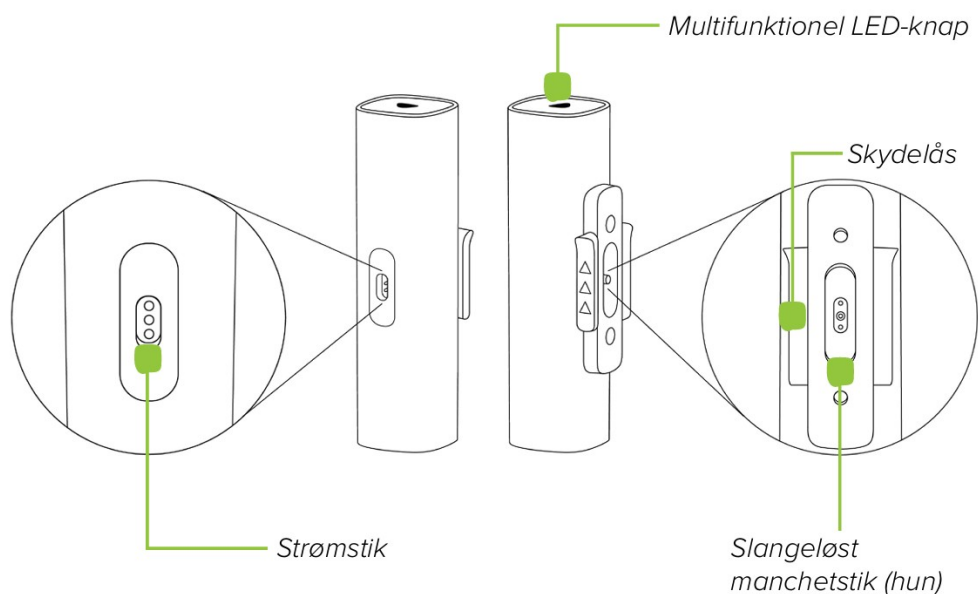
PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 ÆSKENS INDHOLD

MESI mTABLET ABI-diagnosesystempakken indeholder følgende udstyr:

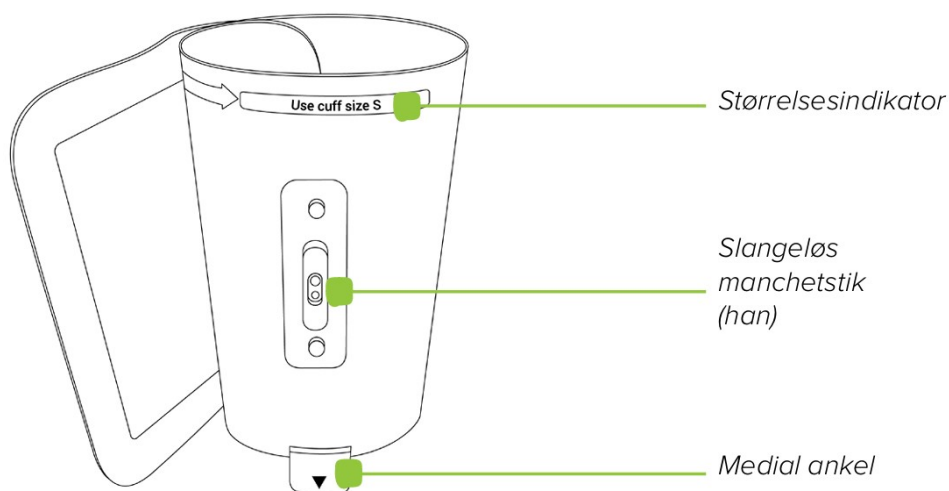
- 4x slangeløst blodtryksmanchetmodul (inkl. manchetter af størrelsen M til venstre arm, højre arm, venstre ankel og højre ankel),
- Et trådløst medicinsk tabletsystem (separat emballage)

- Et ladestationsmodul med fire moduler(separat emballage).



MESI tubeless
cuff unit

Model
CUFFMD



Slangeløs
manchet -
Medium
(LA, RA, LL, RL)

2.1.1 TILBEHØR



Brugerne af MESI mTABLET ABI skal være tilstrækkeligt uddannet i at bruge enheden. Før enheden bruges første gang, skal brugerne nøje læse hele brugsanvisningen og følge brugsanvisningen fuldt ud og følge brugsanvisningen til tilsluttet udstyr.

2.2 TILSIGTET BRUG

MESI mTABLET ABI er et automatisk trådløst ankel-brachial indeksmålesystem til screening af patienter for perifer arteriel sygdom (PAD/LEAD). Systemet er beregnet til at udføre (og foretage synlig og lagringsbar) ankel-brachialisindeksmåling (ABI) hos voksne. Det er et trådløst system, der består af et trådløst medicinsk tablet-system, fire slangeløse blodtryksmanchetmoduler og et ladestationsmodul med fire porte.

MESI mTABLET ABI er beregnet til at blive brugt udelukkende i et professionelt sundhedsmiljø af uddannet sundhedspersonale, der korrekt kan placere blodtryksmanchetter på en patients krop, kontrollere, at disse manchetter oppustes eller tømmes normalt og starte måleprocessen.

MESI mTABLET ABI er beregnet til at måle ankel-brachial-indekset ved hjælp af en type af oscillometrisk metode for plethysmografi. Resultatet af ankel-brachial-indekset (sammen med blodtryksværdier, der bruges til beregning af ABI), pulsølge og svingningsgraf, registreres og vises som en numerisk og grafisk repræsentation på MESI mTABLET UNIT.

Med standardsoftware understøtter MESI mTABLET ABI en automatisk tottrinsmåling af systolisk, diastolisk og gennemsnitligt arterielt blodtryk på både overarms- og ankelpositioner. Den første del af målingen udfører en dobbelt blodtryksmåling på armene, mens den anden del af målingen udfører en samtidig ABI-måling under hensyntagen til det højeste af de to armbloodtryk og begge ankelbloodtryk.

Enheden genoplades via AC/DC-strømforsyningen, MESI mTABLET ABI er dog ikke beregnet til at blive brugt, mens den er tilsluttet lysnettet.



TEKNISKE SPECIFIKATIONER

I det følgende vises oplysninger om MESI TUBELESS CUFF-MODULE og dets leveringsspecifikationer.

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)

3.1.1 DIMENSIONER

Bredde: 40 mm

Dybde: 40 mm

Højde: 150 mm

Vægt: 286 g

3.1.2 STRØM OG BATTERI

Column A	Column B
Batteritype	Genopladeligt lithium-polymerbatteri
Kapacitet	1240 mAh
Undersøgelser pr. batteriladning	> 200

3.1.3 MANCHETSTØRRELSER

Column A	Column B
Manchetter i størrelsen Medium	CUFF-RAM, CUFF-LAM, CUFF-RLM, CUFF-LLM
Omkreds	22-32 cm
Manchetter i størrelsen Large	CUFF-RAL, CUFF-LAL, CUFF-RLL, CUFF-LLL
Omkreds	32-43 cm

3.1.4 KLASSIFIKATION

Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II-udstyr

Software- klassifikation: klasse B

RF-emissioner (CISPR 11): Gruppe 1. Klasse B

3.1.5 DRIFTSBETINGELSER

Column A	Column B
Temperatur, drift	10 ° til 40 °C
Relativ luftfugtighed	25 til 85% (ingen kondens)
Tryk under drift	700 til 1060 hPa IP42-vurdering



Brugerne af MESI mTABLET ABI skal være tilstrækkeligt uddannet i at bruge enheden. Før enheden bruges første gang, skal brugerne nøje læse hele brugsanvisningen og følge brugsanvisninger til tilsluttet udstyr.

3.1.6 MÅLSPECIFIKATIONER

Målinger ved hjælp af oscillometri og volumenplethysmografi:

- Indeks for ankel-brachialt tryk

- Systolisk blodtryk
- Diastolisk blodtryk
- Hjerterefrekvens

Måleområde:

- Tryk: 0 til 299 mmHg
- Puls 30 til 199 slag pr. minut

Maks. afvigelse:

- Tryk: ± 3 mmHg
- Puls: ± 5 % af værdien
- Indeks for ankel-brachialt tryk: $\pm 0,1$

3.1.7 TILSLUTNING

Dataforbindelse med MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Column A	Column B
Modtagelsesafsnit	
Frekvensområde	2401.3 MHz – 2480.7 MHz
Båndbredde	0.930 MHz

Column A	Column B
Sender	
Udgangseffekt	0.5 - 4.5 dBm
Frekvensområde	2401.3 MHz – 2480.7 MHz
Modulation	GFSK

3.2 MODULER MED SLANGELØSE BLODTRYKSMANCHETTER

MESI mTABLET ABI-pakken inkluderer 4 slangeløse blodtryksmanchetter til voksne (af størrelsen Medium) til automatisk trådløs måling af ankel-brachialt indeks.

Leverede slangeløse manchetter:

- Højre arm - rød
- Venstre arm - gul
- Højre ankel - sort

- Venstre ankel - grøn



BEMÆRK: For yderligere oplysninger om godkendte manchetter og andet tilbehør henvises til manchettens instruktionsbog, der er tilgængelig i MESI-pakken. eller du kan kontakte din lokale distributør.

LYNVEJLEDNING TIL MÅLING

BEMÆRK: Før du bruger enheden første gang, skal du læse brugsanvisningen omhyggeligt og følge anbefalingerne og forslagene. Dette kapitel indeholder kun korte instruktioner til brug af MESI mTABLET ABI. For en detaljeret beskrivelse af korte instruktioner på enheden henvises til kapitel 5 DETALJEREDE INSTRUKTIONER.

BEMÆRK: Ved måling af ankel-brachial-indeks skal patienten være i liggende stilling og holde sig i ro.

BEMÆRK: MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i professionelle miljøer, hvor målinger skal udføres af tilstrækkeligt uddannet medicinsk personale. MESI mTABLET ABI er ikke beregnet til hjemmebrug.

BEMÆRK: MESI mTABLET ABI kan bruges på gravide kvinder.

BEMÆRK: MESI mTABLET ABI er ikke beregnet til brug på nyfødte eller børn under 10 år.

BEMÆRK: I tilfælde af tilstedeværelse af intravenøse kanyler eller arteriovenøse (AV) fistler kan manchetterne og målingen forårsage skade på lemmet.

4.1 FORBEREDELSE TIL MÅLING



MESI TUBELESS CUFF MODULES er en del af MESI mTABLET ABIsystemet. Før du starter en måling, skal

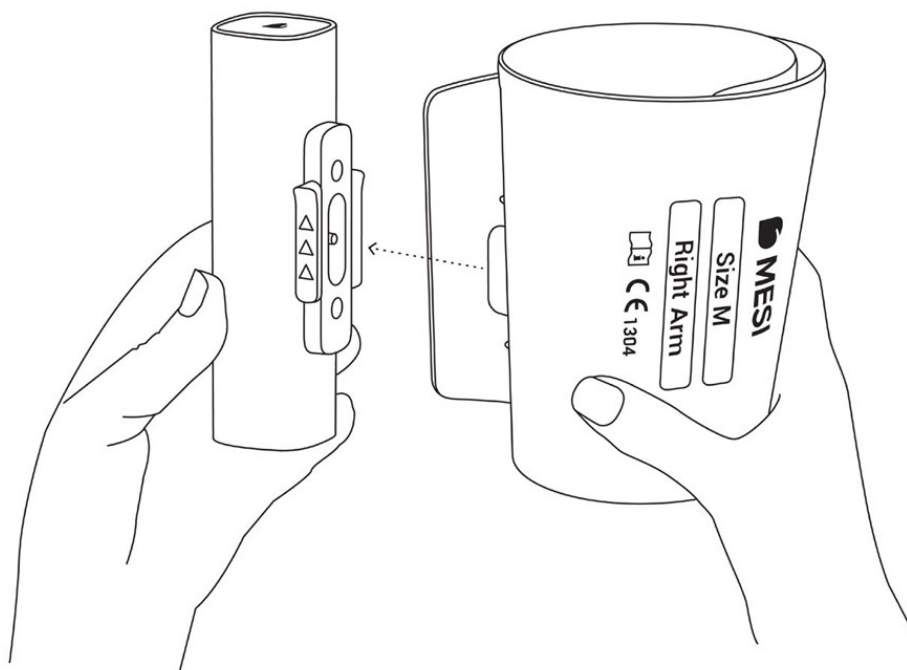
du sørge for, at du er bekendt med alle enheder og deres instruktioner, der er en del af systemet.

4.1.1 PARRING MED EN MESI mTABLET UNIT

Inden der kan udføres målinger, skal alle MESI TUBELESS CUFF UNIT-enheder parres med MESI mTABLET UNIT. Følg de detaljerede instruktioner i Kapitel 5.1.5 Parring.

4.1.2 MONTERING AF MESI TUBELESS CUFF UNIT

Under forsendelse og transport kobles de koniske manchetter fra MESI TUBELESS CUFF UNIT-enheder. Før manchetterne bruges første gang, skal de forbindes til porten på MESI TUBELESS CUFF UNIT som vist på billedet nedenunder. Sørg for, at alle manchetter er ordentligt fastgjort.



4.1.3 PATIENTFORBEREDELSE

Patienten skal være i liggende stilling, ligge stille og forblive rolig.

Trin 1 Vælg den rigtige manchetfarve

Vælg den passende manchet, afhængigt af beskrivelsen og farven på manchetten:

POSITION	BESKRIVELSE På manchetten	FARVE På manchetten
Højre arm	RIGHT ARM	RØD
Venstre arm	LEFT ARM	GUL
Højre ankel	RIGHT ANKLE	SORT
Venstre ankel	LEFT ANKLE	GRØN



BEMÆRK: Manchetterne kan forbindes til en MESI TUBELESS CUFF UNIT. Farve, størrelse og placering registreres automatisk af MESI TUBELESS CUFF UNIT.

Trin 2 Anbring manchetterne på den/det relevante arm/ben

ARM:

- Placer manchetten 1-2 cm over albueleddet. Få etiketten Artery til at flugte med arterien på indersiden af en arm.
- Placer manchetten, så der er to fingres bredde mellem armen og manchetten.
- Kontrollér, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen INDEX og området OK på manchetten.

ANKEL:

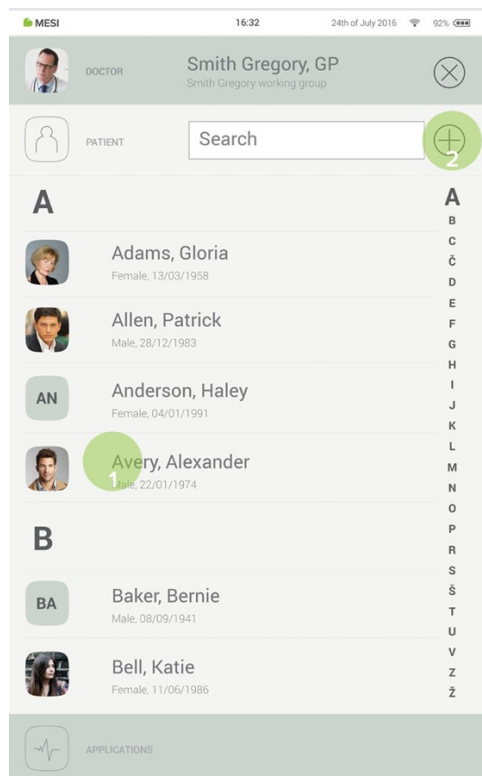
- Placer manchetten 2-3 cm over anklen. Sørg for, at etiketten Ankle peger mod indersiden af en ankel.
- Placer manchetten, så der er to fingres bredde mellem anklen og manchetten. Kontrollér, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen INDEX og området OK på manchetten.

BEMÆRK: Overhold brugsanvisningen, der følger med manchetten.

4.1.4 UDFØRELSE AF ABI-MÅLING

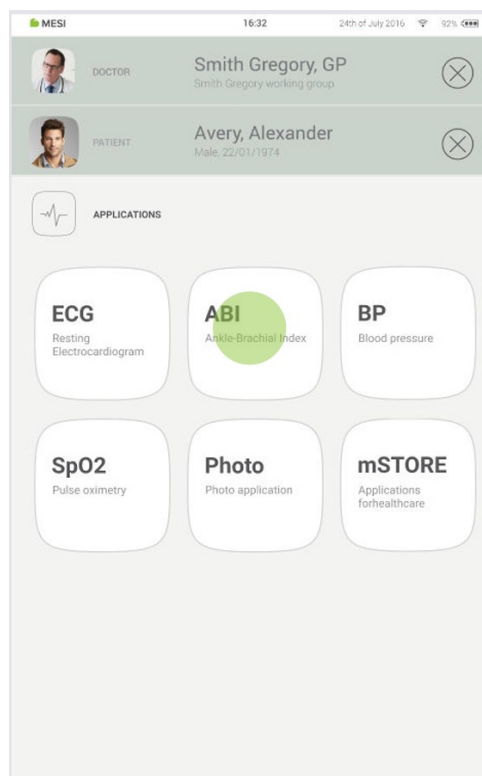
Trin 1

Vælg en eksisterende patient (1) på MESImTABLET UNIT, eller tilføj en ny (2).



Trin 2

Når du har valgt patienten, skal du vælge ABImålingen i programmenuen.



Trin 3

Når du starter ABI-programmet for første gang, kan standardindstillingerne indstilles ved at vælge mellem

ABI-måling med 3 eller 4 manchetter (når du vælger en måling med 3 manchetter, skal du vælge højre eller venstre arm) og bekræfte. Disse indstillinger kan ændres når som helst ved at trykke på dem Indstillinger.

The image displays two side-by-side screenshots of the 'Indstillinger' (Settings) screen for ABI measurement. Both screens have a gear icon and the title 'Indstillinger' at the top.

Left Screenshot:

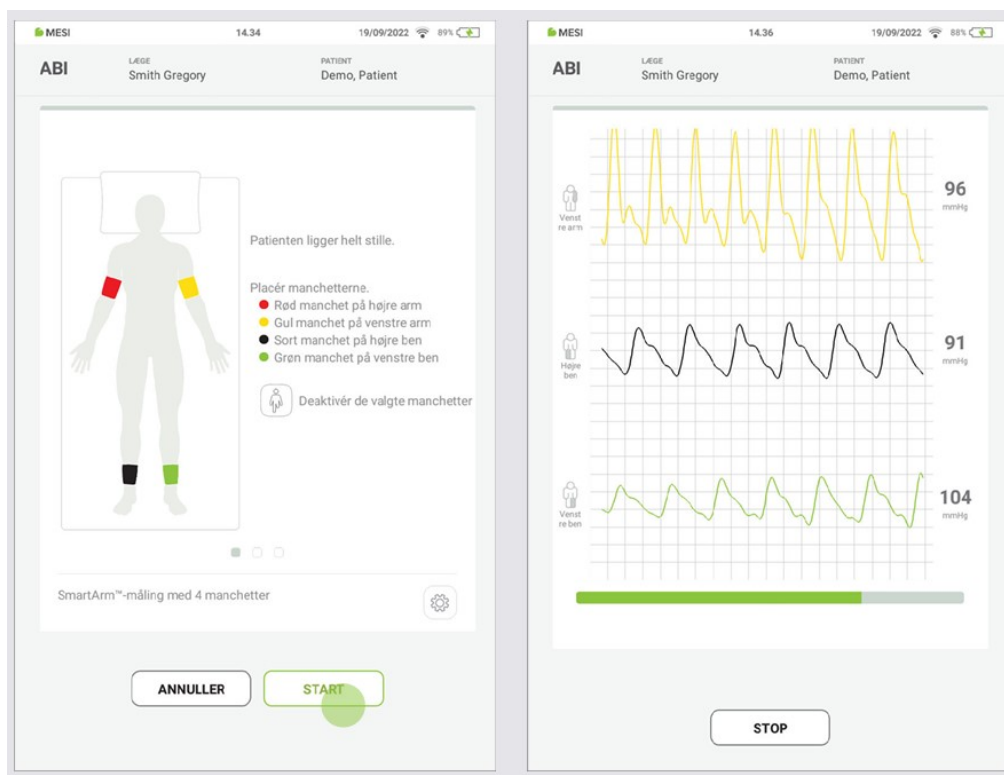
- Vælg målingstype:** Two buttons are shown: 'SmartArm™ med 4 manchetter' (highlighted with a green circle) and 'Valg af arm til 3 manchetter'.
- Simultan måling med 4 manchetter anvender automatisk det højere af to armbloodtryk og måler ABI.**
- ☒ **Gem som standardindstilling**
- [Nulstil til fabriksindstillingerne?](#)
- OK** and **ANNULLER** buttons at the bottom.

Right Screenshot:

- Vælg målingstype:** Two buttons are shown: 'SmartArm™ med 4 manchetter' and 'Valg af arm til 3 manchetter' (highlighted with a green circle).
- Vælg standardarm til måling af ABI**
- Two buttons: 'Venstre arm' and 'Højre arm' (highlighted with a green circle).
- Person, der udfører manuel måling med 3 manchetter, vælger en arm til måling af ABI. Det anbefales at bruge en arm med højere blodtryk.**
- ☐ **Gem som standardindstilling**
- [Nulstil til fabriksindstillingerne?](#)
- OK** and **ANNULLER** buttons at the bottom.

Trin 4

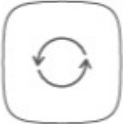
Overhold positionsangivelsen på manchetterne, og anbring dem på den passende arm eller ben. Tryk derefter på START (1) og vent, indtil målingen er afsluttet (2).



4.2 RESULTATER

Når målingen er foretaget, skifter systemet automatisk til resultatsiden. Ved at rulle på resultatskærmen kan man gennemgå ABI, svingningsgraf, pulsølgeform og SmartArm™-valg.

Øverst indeholder navigationsmenuen følgende handlinger:

-  - Gentag optagelsen
-  - Slet optagelsen
-  - Del for anden vurdering
-  - Udskriv resultatet

BEMÆRK: For yderligere oplysninger om resultatskærm billedet henvises til kapitel 5.4 GENNEMGANG AF

DETALJEREDE INSTRUKTIONER

Dette kapitel indeholder alle de oplysninger, som brugere af enheden behøver for en sikker, korrekt og nøjagtig måling. Det inkluderer en detaljeret og komplet beskrivelse af alle enhedsfunktioner, sikkerhedsinstruktioner og alle de nødvendige oplysninger for at forstå enhedens funktion.

5.1 BRUG FOR FØRSTE GANG

5.1.1 GRUNDLÆGGENDE FUNKTIONER

MESI mTABLET ABI-pakken består af fire diagnostiske enheder til MESI TUBELESS CUFF UNIT og 4 slangeløse manchetter. Før første brug skal MESI TUBELESS CUFF UNITS parres med MESI mTABLET UNIT. Følg instruktionerne omhyggeligt.

5.1.2 AC/DC-STRØMFORSYNING OG BATTERI

MESI TUBELESS CUFF UNIT bruger to strømkilder: lysnet (som bruger en AC /DC-strømforsyning til opladning) og batteristrøm (som bruges under udførelsen af målinger).

Tilslut AC/DC-strømforsyningen til en stikkontakt med en netspænding på 100-240 V ved 50-60 Hz og til stikket på bagsiden af enheden.

5.1.3 AKTIVERING

Når du indstiller MESI TUBELESS CUFF UNIT for første gang, skal den aktiveres. Enheden reagerer ikke, før den er placeret på MESI LARGE CHARGING PLATE, og en multifunktionel knap lyser. Det anbefales at oplade MESI TUBELESS CUFF UNIT helt før brug.

BEMÆRK: Batteriet i en helt ny enhed er sandsynligvis ikke helt tomt og kan give nok strøm til at starte enheden op. Ikke desto mindre skal du genoplade batterierne, før enheden bruges første gang.

BEMÆRK: Når batteriet skal udskiftes, viser MESI mTABLET UNIT en batteriadvarel. For yderligere oplysninger henvises til kapitel 8 FEJL.

5.1.4 BATTERISTATUS VED FØRSTE BRUG

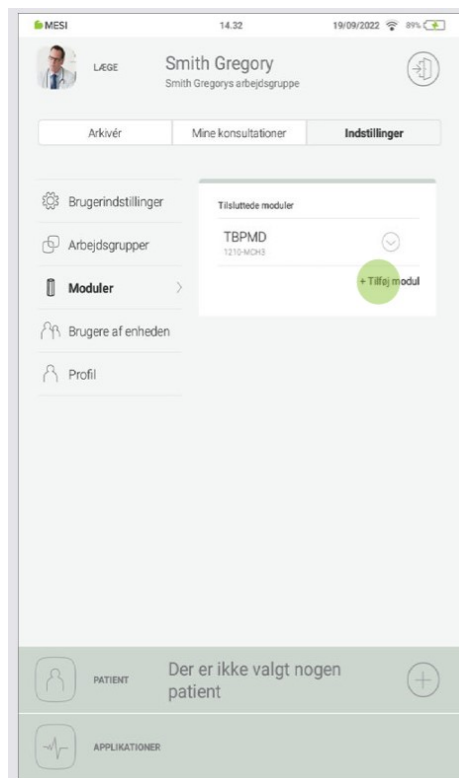
MESI TUBELESS CUFF UNIT leveres med et internt batteri. For at kontrollere batteriets status skal du trykke på multifunktionsknappen øverst på hver MESI TUBELESS CUFF UNIT. Knappen reagerer ved at lyse grønt eller rødt afhængigt af batteriets tilstand. Se eventuelt kapitel 6.1 OPLADNING AF BATTERIET for flere oplysninger om batteriopladning.

5.1.5 PARRING

Inden der kan udføres en måling, skal MESI TUBELESS CUFF UNIT parres med MESI mTABLET UNIT. Start MESI mTABLET UNIT, åbn brugerprofil (for yderligere oplysninger om brugerkonti henvises til MESI mTABLET, kapitlet BRUGERADMINISTRATION), og følg nedenstående instruktioner.

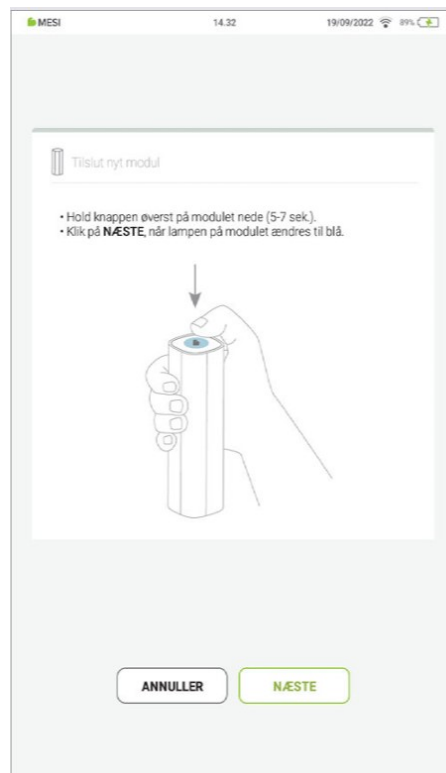
Trin 1

Gå til Brugerprofil > Indstillinger > Moduler > +Tilføj modul



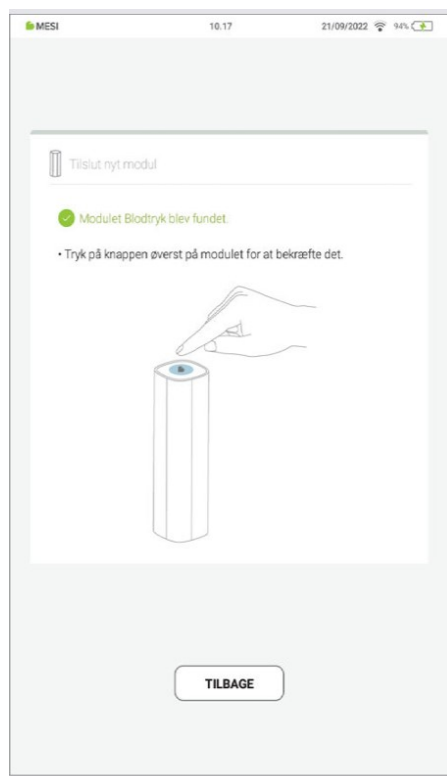
Trin 2

Tryk og hold knappen nede øverst på MESI TUBELESS CUFF UNIT, indtil multifunktionsknappens lampe lyser blå.



Trin 3

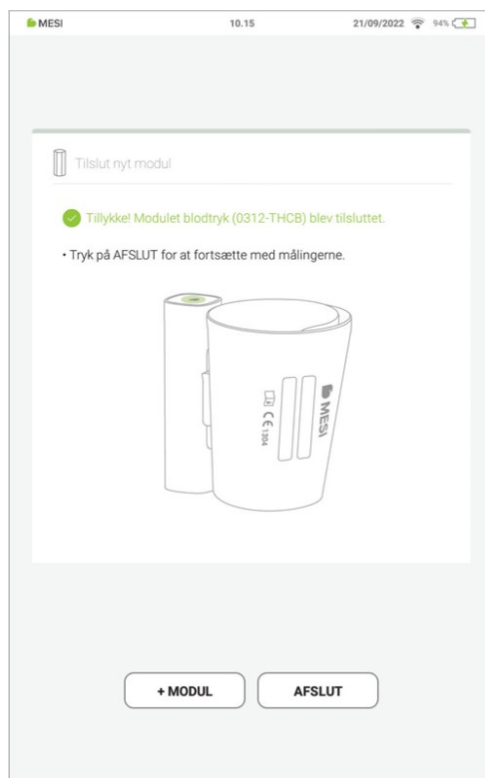
Når MESI mTABLET UNIT opretter en forbindelse med MESI TUBELESS CUFF UNIT, skifter lyset på toppen af modulet til grønt. Bekræft parringsprocessen ved at trykke på knappen øverst på modulet igen.



BEMÆRK: Når der kun bruges én MESI mTABLET UNIT, er det kun nødvendigt at udføre denne handling én gang. Hvis der bruges flere MESI-mTABLET UNITS, skal denne proces gentages på hver MESI-mTABLET UNIT.

Trin 4

Den sidste skærm viser en vellykket forbindelse mellem MESI mTABLET UNIT og MESI TUBELESS CUFF UNIT. Det er muligt at få adgang til alle tekniske oplysninger om de tilsluttede moduler i Brugerprofil > Indstillinger > Moduler > Tilsluttede moduler

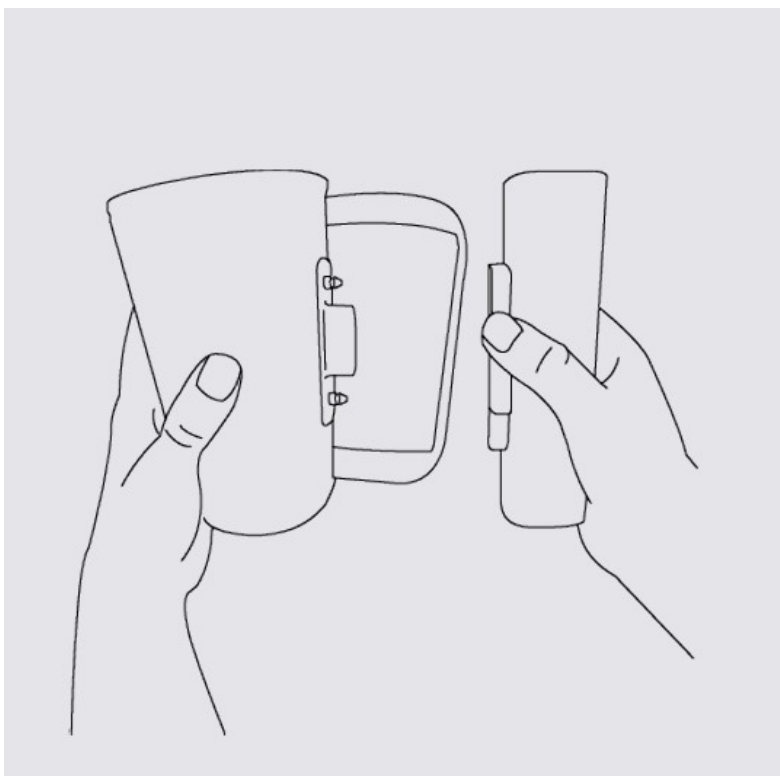


5.1.6 PÅSÆTNING AF MANCHETTERNE

Før første brug skal manchetterne kobles fra MESI TUBELESS CUFF UNIT. Den koniske manchet kan orienteres på enhver måde til MESI TUBELESS CUFF UNIT. Følg de næste trin for at forbinde manchetten:

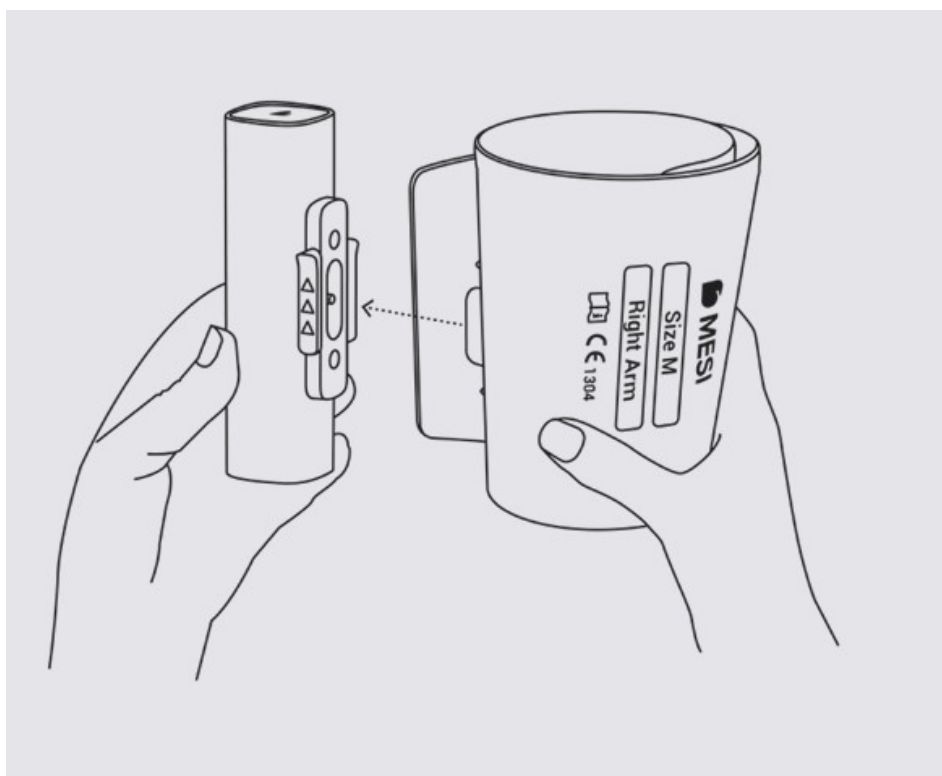
Trin 1

Hold MESI TUBELESS CUFF UNIT fast med hænderne.



Trin 2

Sæt manchetten på MESI TUBELESS CUFF UNIT.



5.1.7 FRAKOBLING AF MANCHETTERNE

Under transport skal samtlige koniske manchetter kobles fra MESI TUBELESS CUFF UNIT. Følg de næste

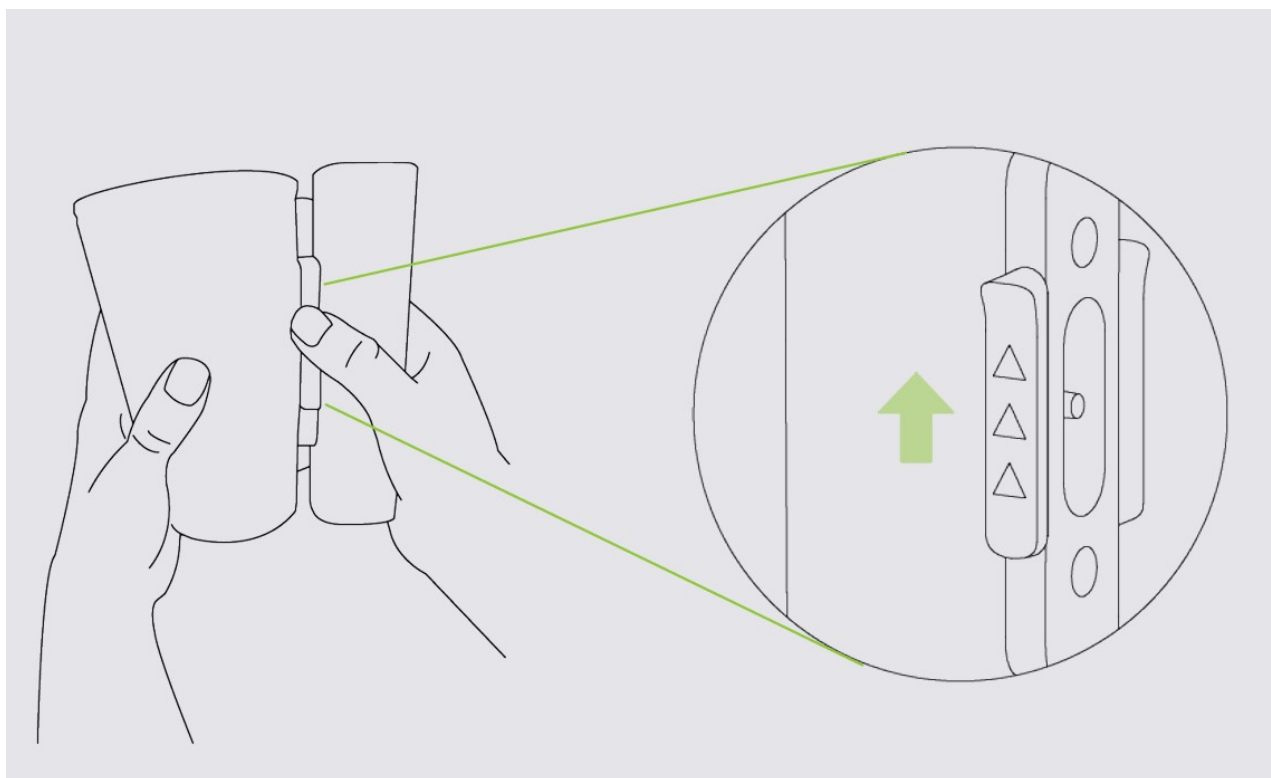
trin for at fjerne manchetten:

Trin 1

Hold MESI TUBELESS CUFF UNIT fast med hænderne.

Trin 2

Skub skydelåsen i den retning, der er angivet på den, og frakobl den koniske manchet.



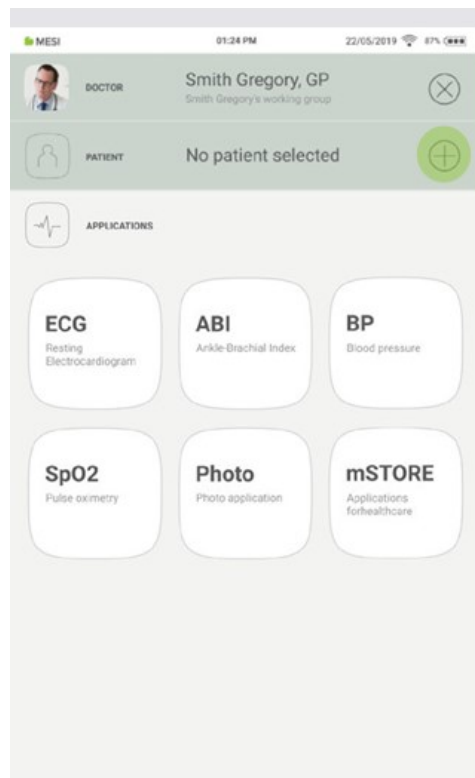
5.2 PATIENTVALG

Inden der udføres en måling, skal patienten vælges eller tilføjes på en patientliste i dine arbejdsgrupper.

5.2.1 VALG AF PATIENT

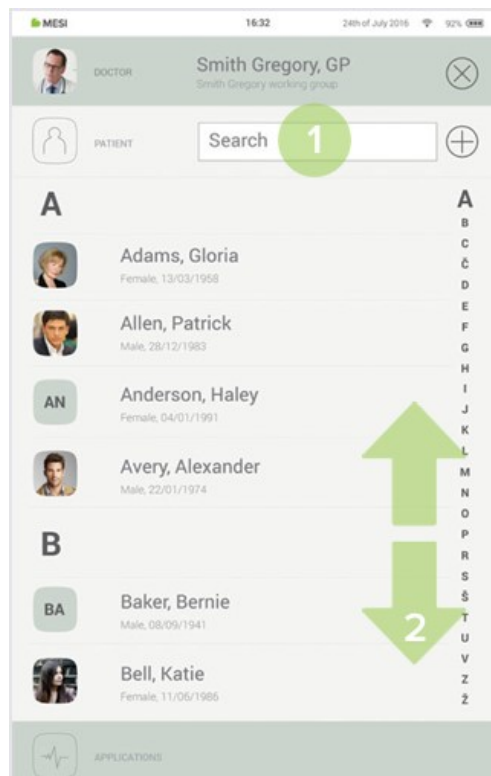
Trin 1

Vælg faneknappen Patient.



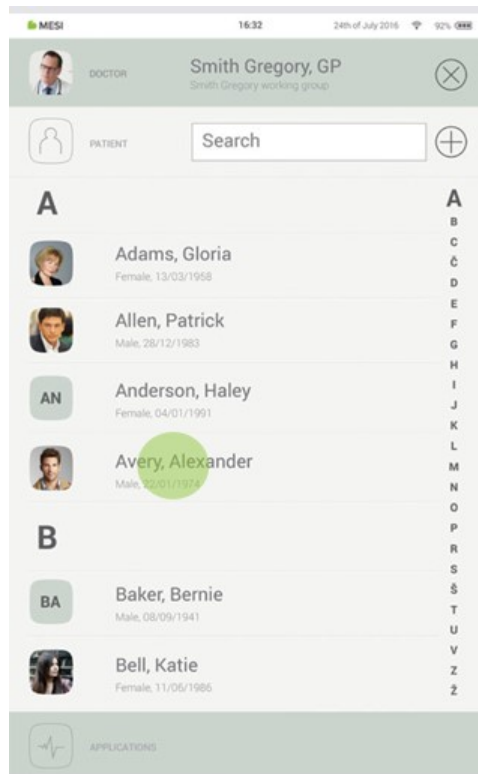
Trin 2

Brug søgefeltet (1), eller rul (2) til den patient, der skal have målt sit ABI.



Trin 3

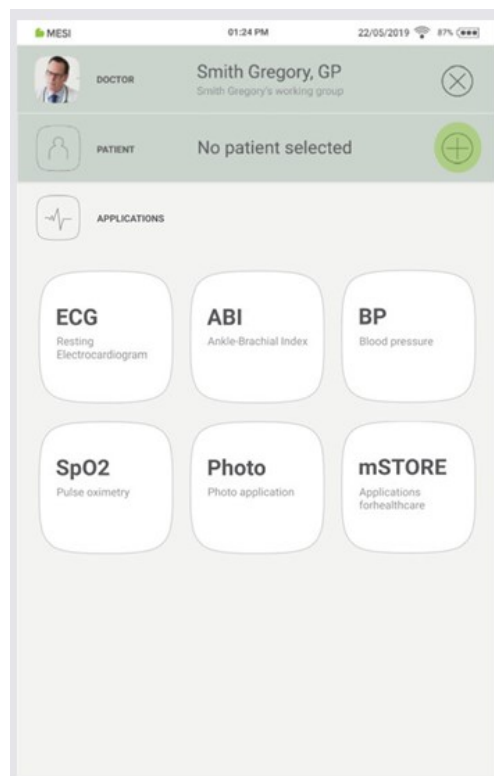
Vælg patienten.



5.2.2 TILFØJELSE AF EN PATIENT

Trin 1

Tryk på knappen på knappen + på fanen Patient på din startskærm.



Trin 2

Udfyld de påkrævede felter (fornavn, efternavn, fødselsdato og køn) og eventuelle yderligere oplysninger om patienten.

The screenshot shows the MESI mTABLET ABI interface. At the top, there's a header with the MESI logo, a user profile for 'Smith Gregory' (LÆGE), and the date '21/09/2022'. Below the header, there's a 'PATIENT' tab and a 'Ny patient' button. A navigation bar contains 'Arkivér', 'Journaler', and 'Profil'. The main form is titled 'Patientdata' and includes fields for: * Navn (first name), * Efternavn (last name), * Race (dropdown menu), * Fødselsdato (date of birth), * Køn (gender), Patient-id, Adresse (address), Telefonnummer (phone number), and E-mailadresse (email address). There are also checkboxes for 'Obligatoriske felter' (mandatory fields) and 'Kvinde' (female) and 'Mand' (male). A green checkmark icon is visible next to the 'Patientdata' title.

Trin 3

Gem patienten ved at trykke på knappen  .

This screenshot is identical to the one above, showing the 'Ny patient' form. The save button, represented by a green checkmark icon, is highlighted with a red circle. The form fields and navigation elements are the same as in the previous image.

5.3 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING

Patienten skal være i liggende stilling, ligge stille og forblive rolig.

BEMÆRK: Det anbefales, at patienten ligger stille i mindst 5 minutter, inden målingen påbegyndes.

BEMÆRK: Den person, der udfører målingen, skal altid forblive ved patientens side og overvåge måleprocessen nøje.

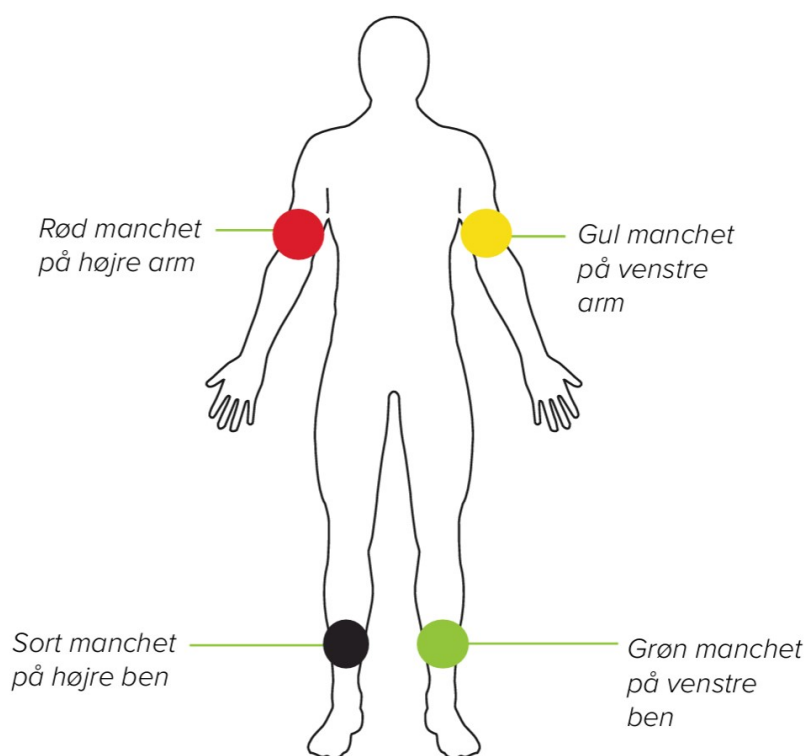
5.3.1 MANCHETPLACERING

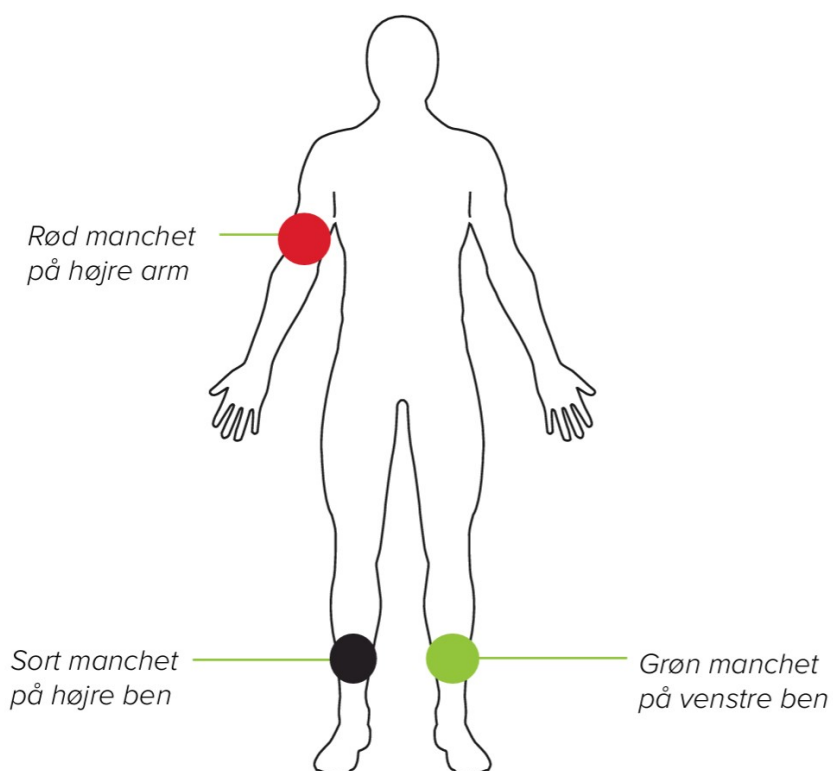
Det automatiserede trådløse MESI ABI-system inkluderer 4 manchetter til arme/ben. ABI-målingen kan udføres med 4 eller 3 manchetter. Når der bruges 4 manchetter, bruger MESI mTABLET ABI-systemet SmartArm™-algoritmen til at identificere armen med det højeste systoliske blodtryk, som vil blive brugt til beregning af ABI.

Når der kun bruges 3 manchetter, skal brugeren identificere armen med det højere systoliske blodtryk manuelt eller udføre ABI-måling med begge arme for at opnå et nøjagtigt resultat.

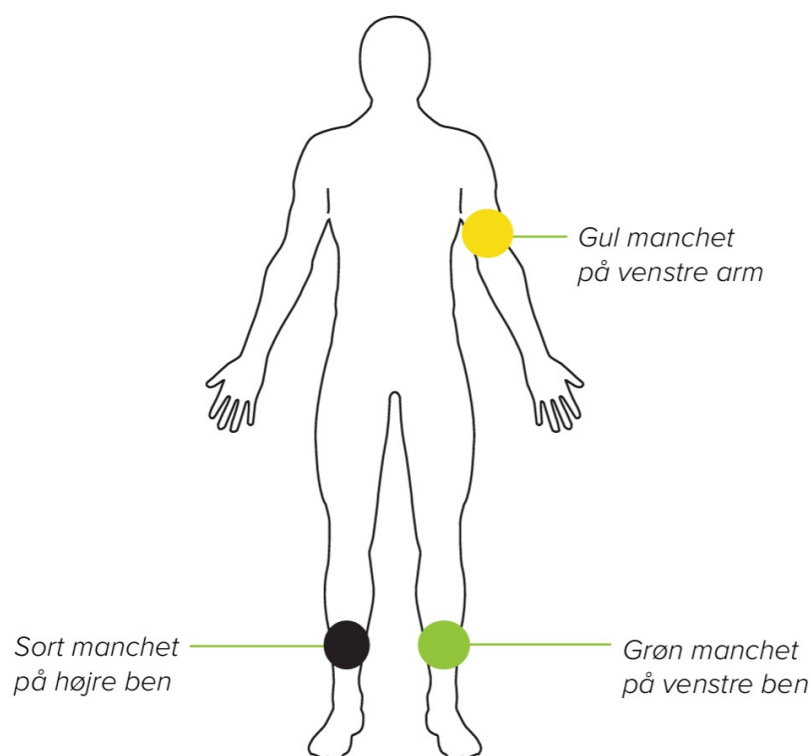
BEMÆRK: Måling af ankel-brachialt trykindex kan påvirkes af manchetternes placering, patientens position og dennes fysiske tilstand. Enhedens funktion kan også påvirkes af høje temperaturer, fugtighed og højder.

ABI-måling med 4 manchetter





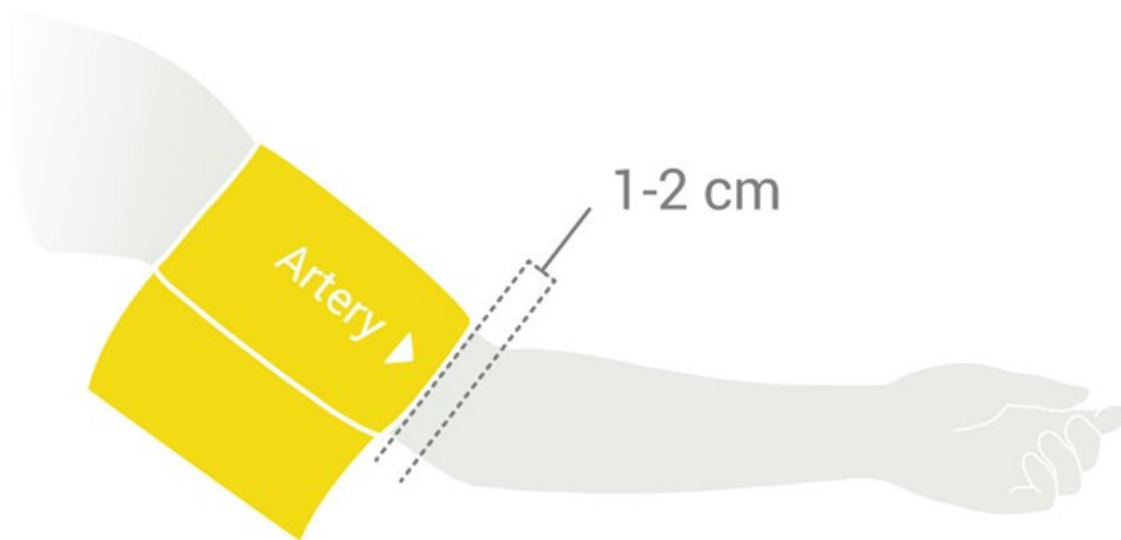
**Mulighed 1:
ABI-måling med
3 manchetter
(højre arm)**



**Mulighed 1: ABI-
måling med 3
manchetter
(venstre arm)**

ARMMANCHET

Anbring den passende manchet på venstre/højre arm, og placer manchetten 1-2 cm over albueleddet. Sørg for, at den pileformede arteriemarkering f lugter med brachialarterien.

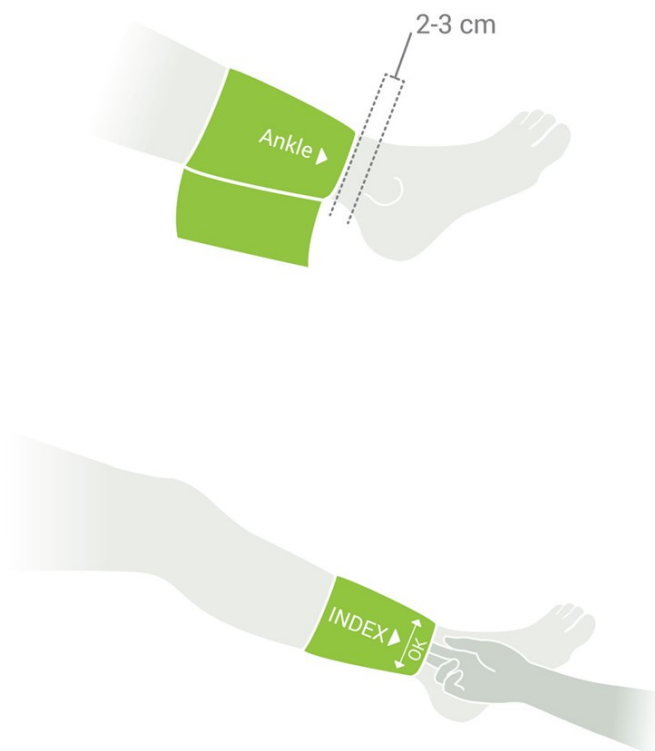


Placer manchetten, så der er to fingres bredde mellem armen og manchetten. Kontrollér, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen SIZE og området OK på manchetten.



ANKELMANCHET

Anbring den passende manchet på venstre/højre ben, og placer manchetten 2-3 cm over anklen. Sørg for, at den pileformede markering MEDIAL ANKLE peger mod indersiden af anklen.



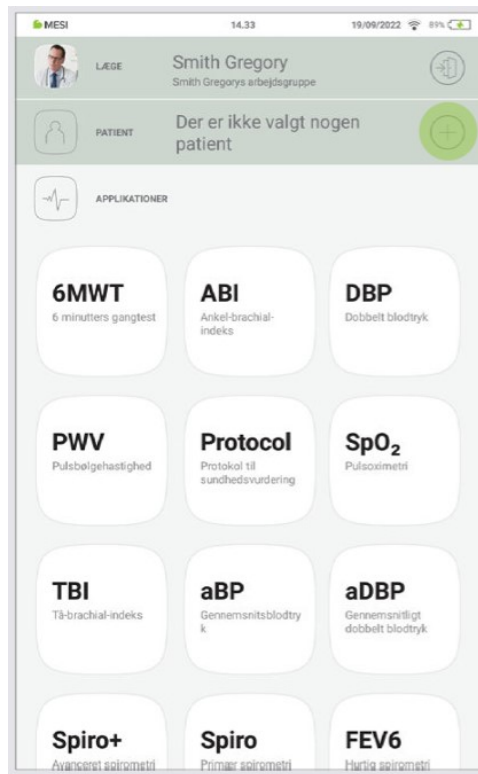
Placer manchetten, så der er to fingres bredde mellem anklen og manchetten. Kontrollér, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen SIZE og området OK på manchetten.

BEMÆRK: For andre manchetter skal du følge manchettens vejledning, der er tilgængelig i MESI TUBELESS CUFF MODULE-pakken, eller kontakte din lokale forhandler for at få yderligere oplysninger.

5.3.2 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING

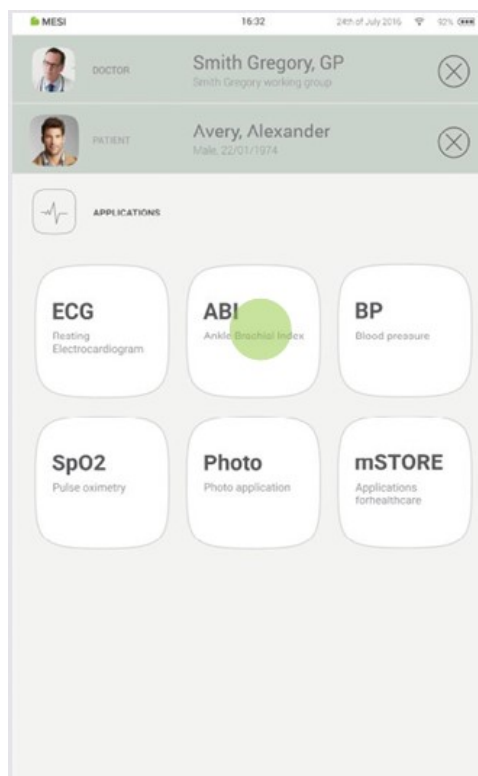
Trin 1

Vælg en eksisterende patient på MESI mTABLET UNIT, eller tilføj en ny. For yderligere oplysninger henvises til kapitel 5.2 PATIENTVALG.



Trin 2

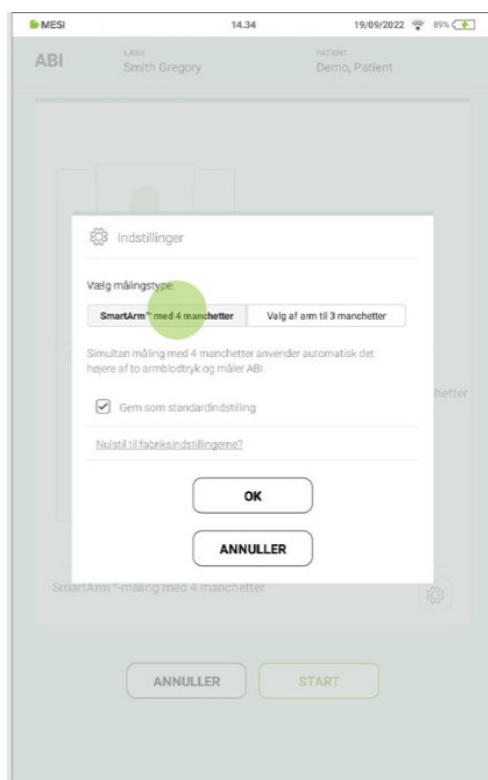
Når du har valgt en patient, skal du vælge ABI-programmet i programmenuen.



Trin 3

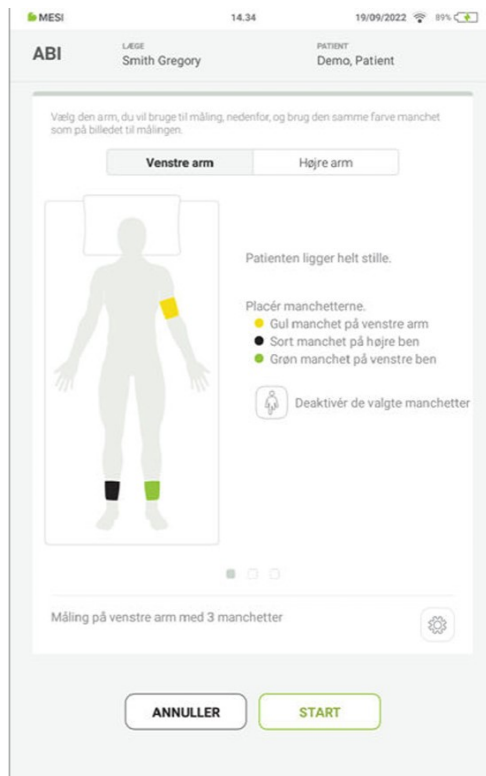
Vælg målingstype - 4 manchetter eller 3 manchetter (når du vælger 3 manchetter, skal du vælge den

rigtige arm til beregning af ABI - venstre/højre). Tryk på OK.



Trin 4

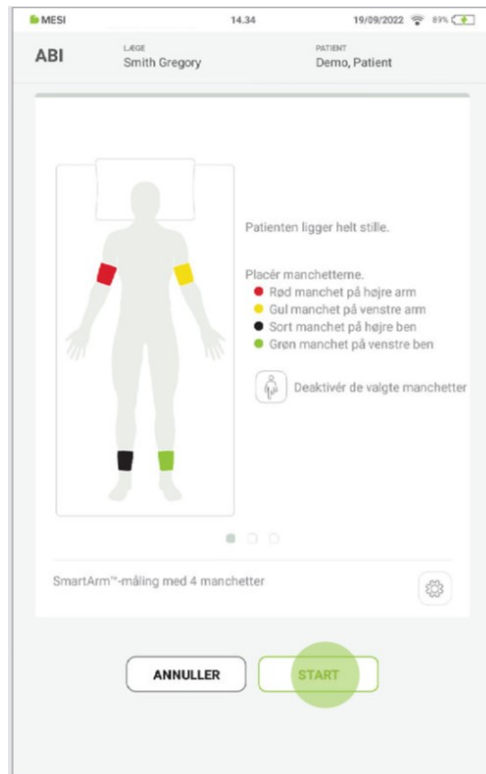
Amputationsindstilling - hvis en patient har et amputeret lem eller ikke er egnet til ABI-måling på grund af alvorlige og/eller smertefulde sår, kan ABI kun måles på patientens eksisterende lemmer. Før målingen kan brugeren deaktivere den valgte manchet ved at klikke på knappen og vælge det lem, der ikke er kompatibelt til måling.



BEMÆRK: Hvis MESI TUBELESS CUFF UNIT har problemer med lavt batteri eller tilslutning, vises en advarsel på instruktionsskærmen. I tilfælde af fejl henvises til kapitel 8 FEJL og 9 FEJLFINDING.

Trin 5

Anbring manchetterne på de passende placeringer (arm/ben) i henhold til kapitel 5.3.1 Manchetplacering, og følg instruktionerne på skærmen. Patienten skal være i liggende stilling, ligge stille og forblive rolig. Tryk på START-knappen for at begynde målingen.



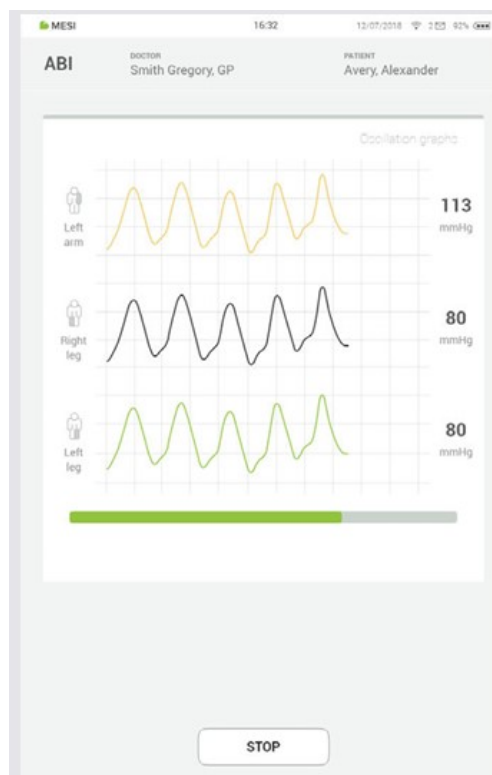
Trin 6

Under målingen viser trykbølgeformerne trykssvingningen for hvert lem, mens trykket ved siden af svingningen viser det aktuelle tryk i den tilsvarende manchet.

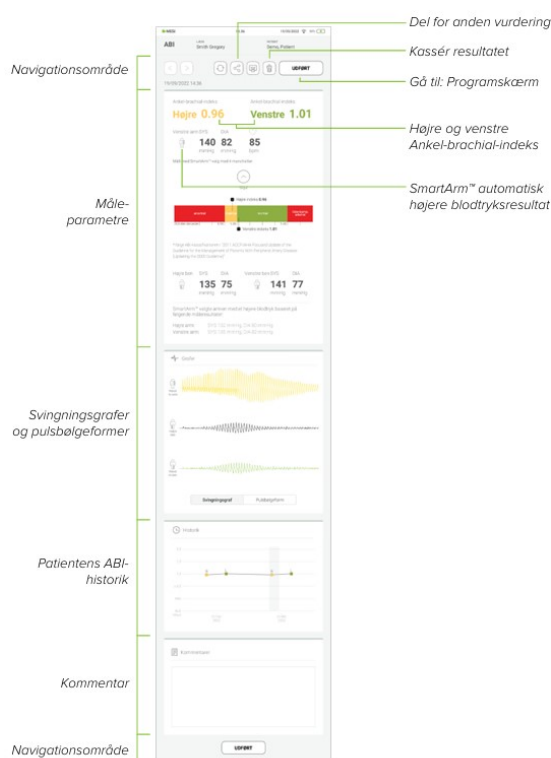
Statuslinje: Statuslinjen viser tidslinjen for ABI-målingen. Når linjen når frem til enden, afsluttes målingen af alle blodtryk, og alle manchetter tømmes. Resultatskærm billedet følger.

Manchettryk (mmHg)

STOP-knap - til annullering af målingen



5.4 GENNEMGANG AF EN ABI-MÅLING



5.4.1 RESULTATSKÆRM FOR MESI mTABLET

Når måleprocessen er afsluttet, vises resultaterne på skærmen. Dette består af syv forskellige områder: navigationsområde, ABI-værdier, SYS/ MAP/DIA-blodtryksværdier og SmartArm™-valg, svingningsgrafer og puls-bølgeformer, patientens målehistorik, kommentarer til resultatet og et andet navigationsområde.

BEMÆRK: Hvis resultaterne af målingen af ankel-brachialt trykindeks er meget usædvanlige, gentages målingen tre gange.

5.4.1.1 Navigationsområde

Alle knapper og oplysninger, der er placeret i navigationsområdet, er der for at hjælpe dig med at navigere i programmet. Du kan skifte mellem tidligere patientresultater. Hvis du ikke er tilfreds med resultatet af en eller anden grund, kan du hurtigt kassere det eller, i tilfælde af usikkerhed, kan du konsultere en specialist ved at indtaste dennes e-mailadresse eller ved at trykke på printerikonet, der giver dig en udskrift af en valgt måling. Navigationsmenuen indeholder også navnene på både den læge, der udfører optagelsen, og på patienten.

5.4.1.2 Måleinformation

Parametre fra målingen (højre/venstre ankel-brachialt indeks) Denne sektion viser resultaterne af venstre og højre ankel-brachialt-indeks sammen med det systoliske og diastoliske blodtryk i armen, der blev anvendt til beregningen.

Ved at trykke på knappen "Show more" (vis mere) vises mere detaljerede oplysninger om målingen af systolisk og diastolisk blodtryk (mmHg) på arm(e) og ben samt pulsfrekvensen (afhængigt af hvilken indstillingsmulighed brugeren har valgt - måling med 3 eller 4 manchetter).

5.4.1.3 Svingningsgrafer og pulsbølgeformer

I dette afsnit kan hele ABI-målepulsbølgeformen (svingningsgraf) eller en detaljeret oversigt (pulsbølgeform) undersøges. For yderligere oplysninger om aflæsning af svingnings- eller pulsbølgeformgraf henvises til kapitel 5.5 TOLKNING AF ET ABI-RESULTAT.

5.4.1.4 Patientens målehistorik

Historikken indeholder en oversigt over målinger, der er foretaget af den samme læge på den samme patient. Den viser udviklingen i patientens resultater for venstre og højre ABI på en bestemt dato.

Der kan tilføjes en kommentar til hver måling. Den vil blive gemt og er altid tilgængelig sammen med optagelsesrapporten.

5.5 TOLKNING AF ET ABI-RESULTAT

5.5.1 PÅVISNING AF SVÆR PAD OG UKOMPRIMERBARE ARTERIER

Når resultatet "Abnormally weak pulse" (abnormalt svag puls) vises, er der en stor sandsynlighed for svær perifer arteriel sygdom (PAD) eller ukomprimerbare arterier (medial calcinose).

BEMÆRK: Størstedelen af resultaterne med "Abnormally weak pulse" (abnormalt svag puls) beskriver patienter med en ABPI på omkring eller under 0,5.

BEMÆRK: I tilfælde af medial calcinose kan arterierne ikke komprimeres på grund af stive arterievægge. Blodtryksmåling med manchetter er ikke muligt, og ABPI kan derfor ikke være pålidelig. Patienten skal henvises til en måling af tåbrachialt indeks.

5.5.2 PULSBØLGEFORM

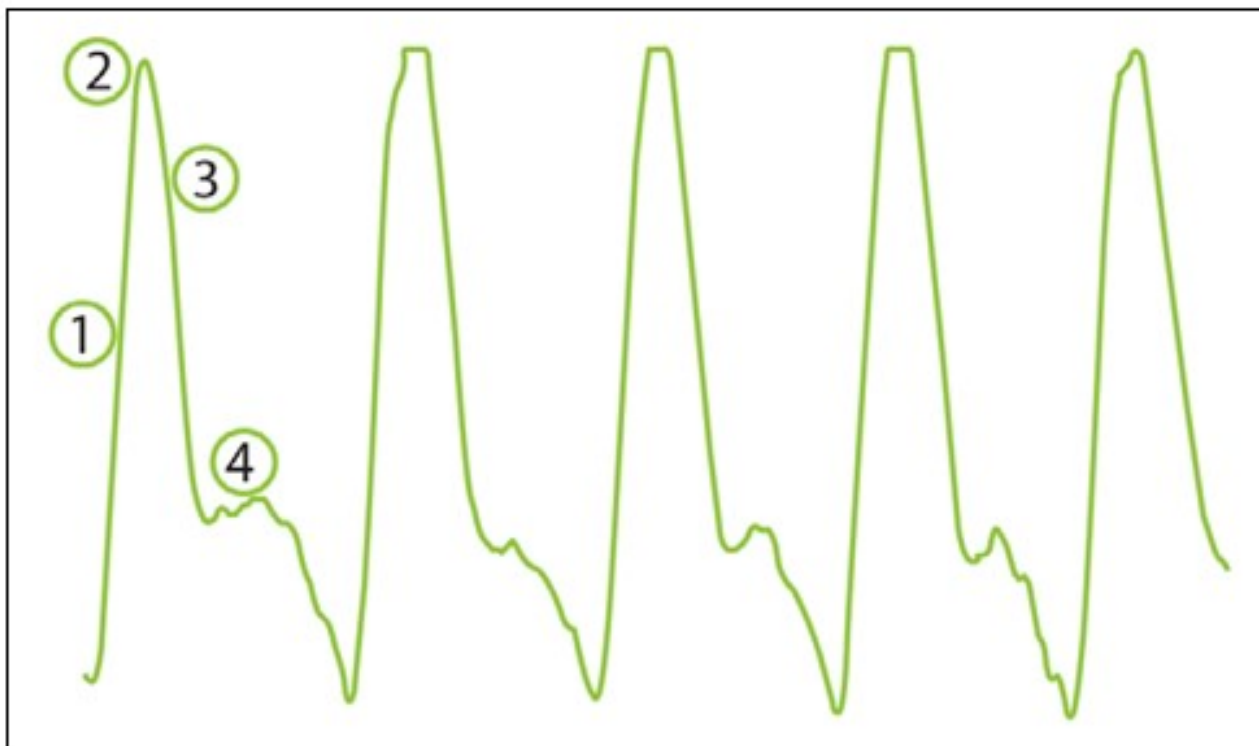
MESI mTABLET ABI bruger PADsense™-mønstergenkendelses- algoritmen til automatisk at tolke den

optagede pulsbølgeform og beregne ABI med resultatet. For at hjælpe en operatør med bedre at forstå en udført ABI-måling er denne pulsbølgeform tilgængelig på programresultatskærmen.

Kombinationen af både ABI-resultat og pulsbølgeform repræsenterer den bedste praksis til evaluering af tilstedeværelsen og sværhedsgraden af perifer arteriel sygdom (PAD).

Normal pulsbølgeform viser:

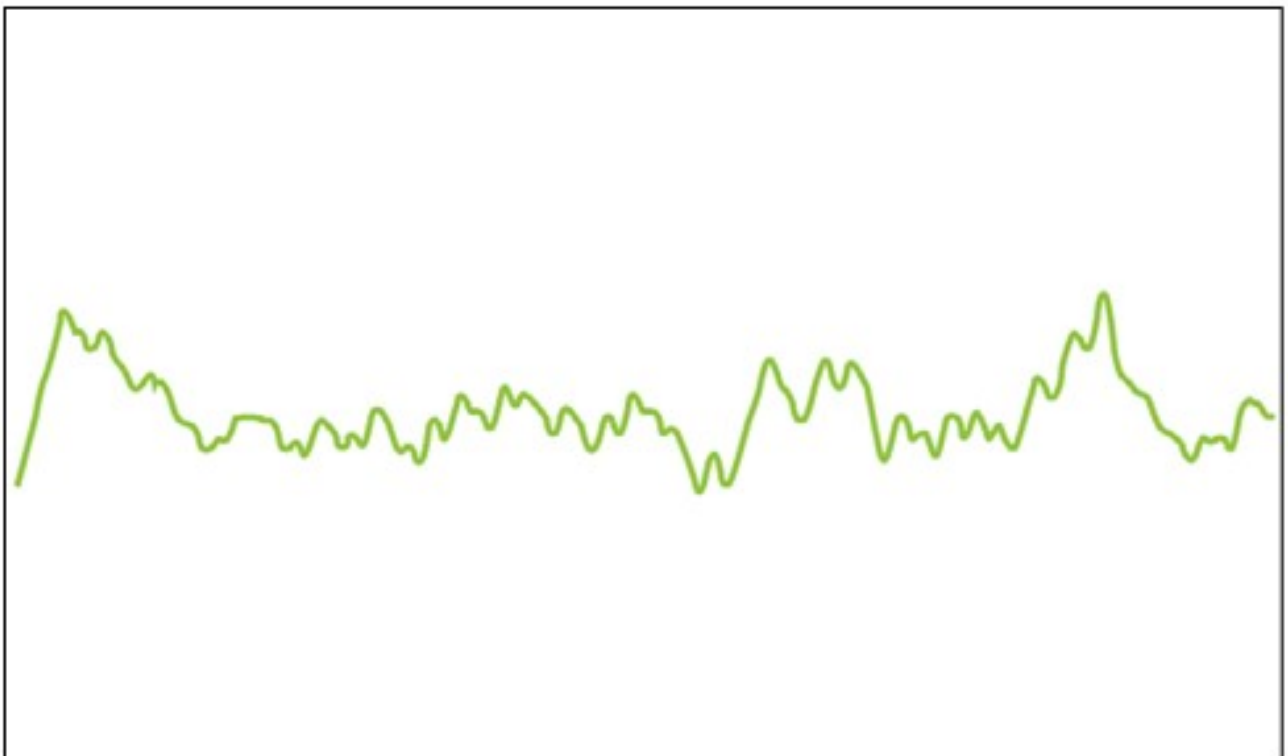
- (1) En hurtig stigning i det opadgående slag under systole
- (2) Et meget skarpt peak
- (3) Et gradvist nedadgående slag
- (4) En tilstedeværelse af dikrotisk hak.



Fraværet af det dikrotiske hak, en mindre amplitude, formindsket hældning og afrunding af den systoliske peakvædi er de første tegn på en mulig abnormitet - den målte ABI-værdi er lavere end den med normal pulsbølgeform.



En udfladet PVR-bølgeform eller en PVR uden den typiske form er en indikator for svær PAD. Fraværet af pulsationer forårsaget af okklusioner i arterien gør det umuligt at beregne ankeltrykket. I stedet for ABI-værdi, viser enheden et "PAD"-resultatet, der indikerer alvorlig sygdom. Resultatet bekræftes med ikke-typisk, udfladet PVR-bølgeform, svarende til billedet nedenunder.



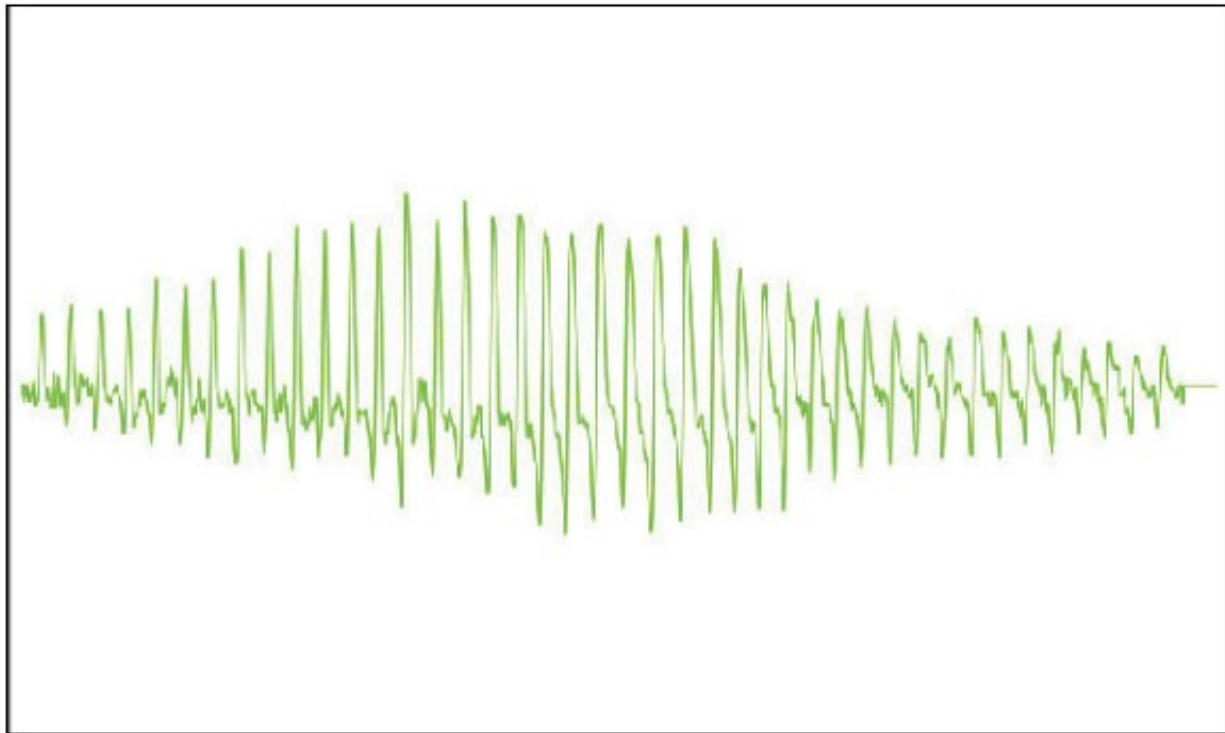
5.5.3 SVINGNINGSGRAF

Som med puls-bølgeformen viser MESI mTABLET ABI på resultatsiden også svingningsgrafer, som giver

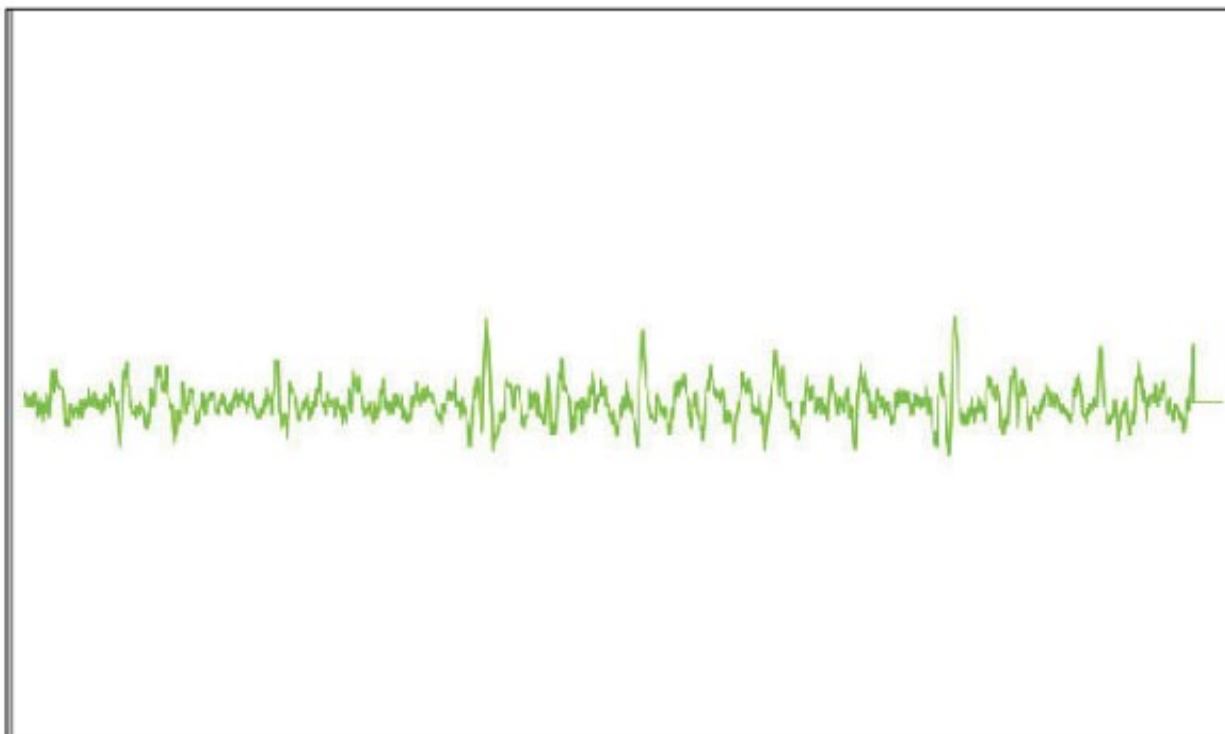
operatøren en pulsbølgeformanalyse gennem hele ABI-målingen.

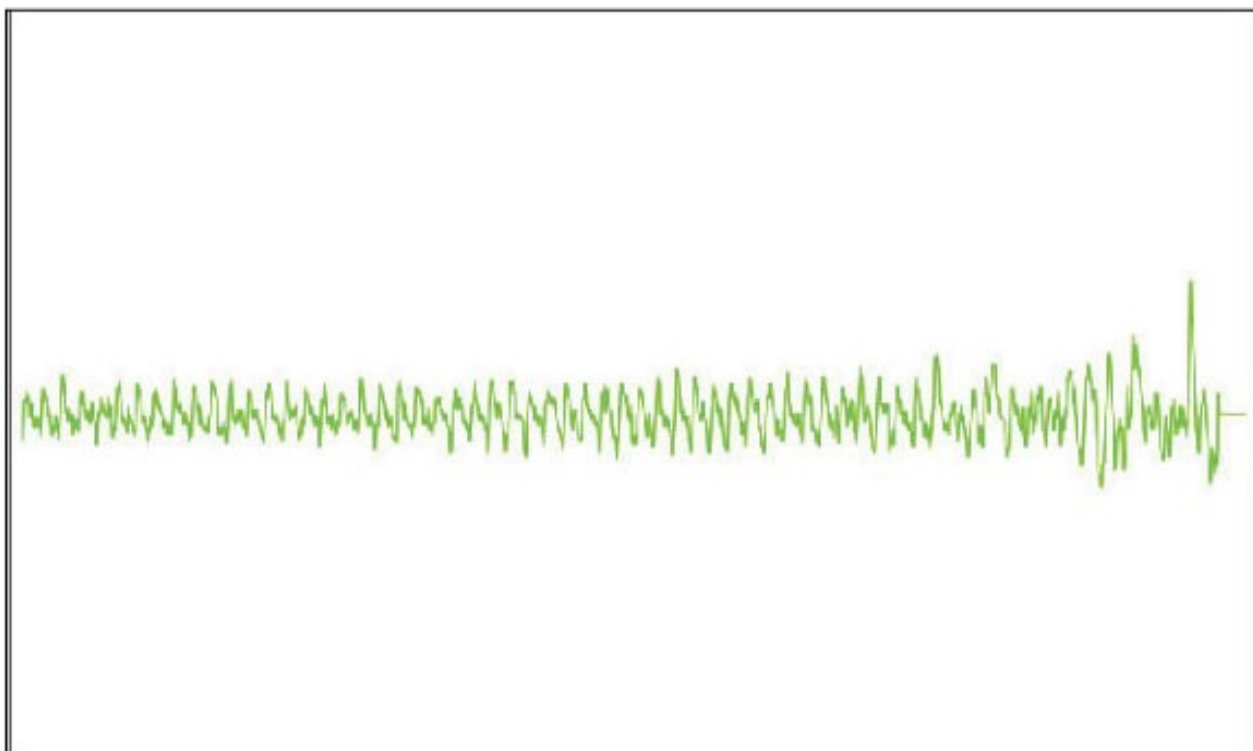
Nedenfor vises et par eksempler på forskellige svingningsgrafer:

Normal svingningsgraf



Alvorlig PAD-svingningsgraf

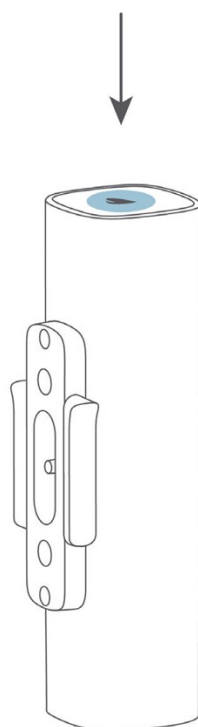




5.6 MULTIFUNKTIONSKNAP

5.6.1 LED-INDIKATORER

Selvom det meste af MESI TUBELESS CUFF UNIT-styringen udføres via MESI mTABLET UNIT-grænsefladen, er der også en multifunktionsknap på toppen af enheden. I tillæg til grundlæggende farvelysmeddelelsesfunktioner på denne knap er der også en mulighed for at udføre nogle ekstra handlinger. Disse handlinger er baseret på den aktuelle status for MESI TUBELESS CUFF UNIT.



5.6.1.1 Standby

Grøn: Batterikapaciteten er mere end 25 %.

Rød: Enhedens batteri er mindre end 25 %, du skal oplade enheden så hurtigt som muligt.

5.6.1.2 Opladning

Grøn: Batteriet er fuldt opladet.

Orange: Enheden oplades.

5.6.1.3 Parring

Blå: Enheden venter på bekræftelse fra mTABLET.

5.6.2 KNAPFUNKTIONER

5.6.2.1 Standby

Column A	Column B
Statuskontrol	Hvis du hurtigt trykker på onknappen i standbytilstand, udføres en grundlæggende statuskontrol af MESI TUBELESS CUFF UNIT - grønt, mere end 25 % batterikapacitet, mens rødt betyder mindre end 25 % resterende kapacitet, og modulet skal oplades.
Parringstilstand	Ved at holde knappen nede i 4 sekunder sættes modulet i parringstilstand, hvor det kan tilsluttes MESI mTABLET UNIT (for yderligere oplysninger henvises til kapitel 5.1.5 Parring)
Nulstiller ABI-enheden	For at udføre en nulstilling af MESI TUBELESS CUFF UNIT skal du holde LED-knappen nede i 10 sekunder, indtil den skifter farve til rød. Enheden er klar til brug i løbet af få sekunder.

5.6.2.2 Måletilstand

Column A	Column B
Stop måling	Hvis du trykker på den øverste knap på MESI TUBELESS CUFF UNIT, mens du udfører ABI-målingen, stoppes målingen.

VEDLIGEHOLDELSE

6.1 OPLADNING AF BATTERIET

Enheden kan kun bruges på batteristrøm. Derfor skal det sikres, at batteriet oplades regelmæssigt. Én batteriopladning er nok til cirka 200 målinger.

For at oplade batteriet skal du placere MESI TUBELESS CUFF UNIT på MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT. Under opladningsprocessen blinker lampen på modulet gult. Først når enheden er fuldt opladet, begynder den at blinke grønt. Se flere oplysninger i kapitlet 5.5 Multifunktionsknap.

Hvis batteriets kapacitet mindskes markant efter en bestemt periode med intensiv brug, er batteriet sandsynligvis opbrugt og skal udskiftes. Da enheden ikke indeholder dele, der kan udskiftes af en bruger, skal du kontakte din lokale forhandler eller producenten for udskiftning af batteriet.

6.2 RENGØRINGVEJLEDNING



Læs og følg rengøringsvejledningen omhyggeligt.

Rengøring – MESI TUBELESS CUFF UNIT:

- Før rengøringen skal du fjerne MESI TUBELESS CUFF UNIT fra ladestationen og koble manchetten fra MESI TUBELESS CUFF UNIT.
- Brug en blød fnugfri klud, der er fugtet med et passende rengøringsmiddel til at rengøre og desinficere enhedens yder-/ inderside.
- Aftør alle rester af rengøringsopløsningen med en tør klud.
- Tør udstyret inden næste brug.
- Anbefalede rengøringsmidler: Hydrogenperoxid (3 %), Ethanol (70 %), Isopropanol (70 %), Mild sæbe (fortyndet), Ammoniak (fortyndet), Natriumhypochlorit blegemiddel (fortyndet)

Rengøring - manchet:

- Rengør manchettens overflade med en fugtet klud opvredet i mildt sæbevand.
- Manchetterne må ikke vaskes eller nedsænkes vand. Brug heller ikke benzin, fortyndingsmidler eller lignende opløsningsmidler til rengøring af manchetterne.



Manchetterne skal ikke steriliseres. Brug ikke blegemiddel.



Vaske- og skylletemperaturer må ikke overstige 40 °C.

BEMÆRK: Manchetterne må ikke vaskes i en vaskemaskine eller stryges.

BEMÆRK: Enheden skal kalibreres i tilfælde af mekanisk belastning!

6.3 DESINFEKTION

Desinfektion - MESI TUBELESS CUFF UNIT:

Brug kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler beregnet til et professionelt sundhedsmiljø. Se producentens brugsanvisning

Godkendte desinfektionsmidler:

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

Ikke-godkendte desinfektionsmidler:

- Organiske opløsningsmidler
- Ammoniakkbaseret rengøringsmiddel
- Slibende rengøringsmidler
- 100 % alkohol, acetone, klor osv.

Desinfektion - manchet:

- Kan desinficeres med medicinsk alkohol 70 %.
- Efter desinfektion skal manchetbeklædningen lufttørre.

6.4 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING

Hvis enheden bruges og vedligeholdes korrekt, vil den have en levetid på mindst 5 år. Det er muligt at opbevare enheden under passende forhold i højst 5 år. Under opbevaring skal batteriet oplades en hver tredje måned for at undgå utilsigtet overafledning af batterierne. Når enheden bruges efter opbevaring, anbefaler vi, at den gennemgår en grundig vedligeholdelseskontrol.

Enheden skal inspiceres af en kvalificeret servicetekniker mindst hver 12. måned for følgende sikkerhedskontroller:

- Eventuelle mekaniske eller funktionelle skader på enheden og tilbehørsdele

- Apparatets ydelse i henhold til brugsanvisningen
- Advarselsetikettens læselighed
- Antal battericyklusser

ALMINDELIGE ADVARSLER



Læs brugsanvisningen nøje, før du bruger enheden første gang, og følg anbefalingerne.



Brugerne af MESI ABI-enheden skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af enheden. Uddannelsen skal udføres af den uddannede MESI-repræsentant. Før enheden bruges første gang, skal brugerne læse hele brugsanvisningen omhyggeligt og følge instruktionerne for brugen af det tilsluttede udstyr.

7.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER



Anbring ikke manchetterne på sår, da dette kan medføre yderligere kvæstelser. Anbring kun manchetterne på overarme og underben.



I tilfælde af tilstedeværelse af intravenøs kanyler eller arteriovenøse (AV) fistler i lemmerne, kan manchetterne og målingen kan forårsage kvæstelser på lemmet.



Hvis patienten har gennemgået en brystoperation, må du ikke anbringe armmanchetten på den side, som er blevet opereret.



Brug ikke enheden på en patient, mens de er tilsluttet en monitor, der overvåger vitale værdier.



Kontrollér trykket i manchetten flere gange under målingen. Hvis manchetten påfører tryk på armen/benet for længe, kan det forringe blodgennemstrømningen.



Hvis der gennemføres for mange målinger, kan det føre til personskade.

7.2 MÅLINGSPROCEDURE



MESI ABI er beregnet til måling af ankel-brachialt trykindeks. Måling af blodtryk i overarmene er kun til informationsformål.



Enheden må ikke bruges, når den er våd. Når enheden er blevet rengjort med en fugtet klud, må den ikke bruges, før den er tør. Brug kun enheden, når den er helt tør.



MESI ABI er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.



AC/DC-strømforsyningen skal tilsluttes et let tilgængeligt stik (AC/DCstrømforsyningen bruges også til galvanisk isolering).



MESI ABI må ikke bruges i et iltrigt miljø.



Ved gentagelse af målingen af ankel-brachialt trykindeks eller blodtryksmåling flere gange kan der forekomme en svag smerte på målestedet. Andre bivirkninger udelukkes.



ADVARSEL: Brug af andre tilbehørdeæe og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet hos dette udstyr og føre til forkert betjening.



Bærbart RF-kommunikationsudstyr inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner bør ikke bruges nærmere 30 cm på enhver del af enheden inklusive kabler angivet af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets funktion.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.



Vigtig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). I takt med antallet af elektroniske enheder som computere og mobiltelefoner i rummet stiger, kan medicinsk udstyr blive følsomt over for de elektromagnetiske påvirkninger fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i medicinsk udstyr, hvilket potentielt kan føre til farlige situationer. Desuden må medicinsk udstyr ikke forstyrre andre enheder. IEC/EN 60601-1-2-standarden blev indført på grund af nødvendigheden af at etablere krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til forebyggelse af farlige situationer ved brug af medicinsk udstyr. Standarden definerer niveauet for modstand mod elektromagnetisk interferens for medicinsk udstyr. Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2-standarden med hensyn til modstand mod elektromagnetisk interferens og elektromagnetiske emissioner. Brug dog ikke mobiltelefoner og lignende enheder, der skaber stærke elektromagnetiske felter i nærheden af enheden. Dette kan forårsage funktionsfejl på enheden, hvilket potentielt kan forårsage en farlig situation.

7.3 VEDLIGEHOLDELSE



Bortskaf ikke enheden som usorteret kommunalt affald. Forbered den til genanvendelse eller separat indsamling af affald i henhold til direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).



Brug kun AC/DC-strømforsyninger, der er i overensstemmelse med enhedens tekniske specifikationer til at forhindre fare for elektrisk stød på grund af lækstrøm.



Brug kun ikke-slibende rengøringsmidler til at rengøre enheden. Enheden kan aftørres med en fugtig klud.



Vær forsigtig, når manchetterne påføres. Påfør dem ikke for stramt.



Sørg for, at enheden ikke kommer i kontakt med en elektrisk strømkilde, mens den rengøres.



Åbn ikke enheden. Enheden indeholder ikke dele, der kan udskiftes af en bruger. Enheden må ikke ændres eller tilpasses.



Beskyt enheden mod fugt og væsker og ekstremt høje/lave temperaturer. Beskyt også enheden mod mekanisk belastning, og udsæt den ikke for direkte sollys, da dette kan forårsage, at enheden ikke fungerer korrekt.

7.4 ENHEDSFUNKTIONER



Det er obligatorisk at kalibrere enheden en gang om året for at sikre korrekt funktion og nøjagtighed. Kontakt din forhandler eller producenten for kalibrering af enheden.



Enheden må kun bruges af professionelt medicinsk personale. Enheden er udstyr i klasse A og kan forårsage radiointerferens eller endda få enheder i nærheden til at ophøre med at fungere. Det kan være nødvendigt at omplacere MESI ABI-enheden eller beskytte det rum, der indeholder enheden mod elektromagnetisk stråling.

FEJL

Fejl	Beskrivelse	Løsning
E1: Ingen oscillationer registreret.	Der blev ikke registreret nogen oscillationer.	Hvis fejlen gentages, kan der være tale om kritisk iskæmi. Kontroller manchetternes placering, og gentag målingen.
E2: Der er fundet en anomali. Patienten kan have flyttet sig under måleprocessen.	Der er fundet en anomali.	Mind patienten om at holde sig i ro under målingen, og gentag målingen.
E3: Utilstrækkelig oppumpning Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.	Manchetten blev ikke pumpet korrekt op.	Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.
E4: Der opstod en fejl under pulsregningen.	Der opstod en fejl under pulsregningen.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentages, er den målte værdi uden for enhedens måleområde.
E5: Der opstod en fejl under beregningen af ankelbrachialtryksindeks.	Der opstod en fejl under ankelbrachialberegningen.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentages, er den målte værdi uden for enhedens måleområde.
E6: Oppumpningsfejl.	Der opstod en fejl under oppumpning af manchetten.	Kontroller manchetternes placering, og gentag målingen.
E7: Utilstrækkelig tømning. Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.	Manchetten blev utilstrækkeligt tømt.	Manchetten er ikke fastgjort eller er ikke korrekt påsat. Fastgør manchetten korrekt, og gentag

		målingen.
E8: Der opstod en fejl under beregning af systolisk tryk.	Der opstod en fejl under beregning af systolisk tryk.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentages, er den målte værdi uden for enhedens måleområde.
E9: Der opstod en fejl under beregningen af diastolisk tryk.	Der opstod en fejl under beregningen af diastolisk tryk.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentages, er den målte værdi uden for enhedens måleområde.
E11: Et stort trykudsving blev registreret. Patienten kan have bevæget sig.	Et stort trykudsving blev registreret. Patienten kan have bevæget sig.	Resultaterne kan være forkerte. Gentag målingen.
N21: MESI TUBELESS CUFFmodulet er ikke inden for rækkevidde.	MESI TUBELESS CUFF UNIT er uden for rækkevidde (timeout).	Anbring MESI TUBELESS CUFF UNIT tættere på tabletten, og genstart ABIprogrammet.
N21: MESI TUBELESS CUFFmodulet er ikke inden for rækkevidde.	Forbindelsen mellem MESI TUBELESS CUFF UNIT og MESI mTABLET UNIT er ikke optimal.	Fjern alle mobile enheder i nærheden af MESI TUBELESS CUFF UNIT, eller sæt MESI mTABLET UNIT tættere på MESI TUBELESS CUFF UNIT.
N21: MESI TUBELESS CUFFmodulet er ikke inden for rækkevidde.	Afladet batteri.	Anbring MESI TUBELESS CUFF UNIT på ladestationen.
N22: Modul ikke parret med MESI mTABLET UNIT.	MESI TUBELESS CUFF UNIT er ikke parret til MESI mTABLET UNIT.	Par MESI TUBELESS CUFF UNIT til MESI mTABLET UNIT. For parring henvises til kapitel 5.1.5 Parring.
N23: Udskift batteriet.	Høj battericyklus	Batteriet skal snart udskiftes. Kontakt producenten eller den lokale forhandler for udskiftning.
N24: Afladet batteri. Måling afsluttet.	Afladet batteri.	Sæt MESI TUBELESS CUFF UNIT tilbage i ladestationen.
N40: Ingen manchet forbundet til MESI TUBELESS CUFF UNIT.	Manchetten er koblet fra MESI TUBELESS CUFF UNIT.	TUBELESS CUFF UNIT. Kontrollér, om manchetstikket er ude af MESI mTABLET UNIT, og slut det til MESI TUBELESS CUFF UNIT.
N42: Den valgte manchet kunne ikke findes.	Den valgte manchet er ikke korrekt.	Følg kapitel 5.3.1 Manchetplacering, og placer manchetterne korrekt.

BEMÆRK: Ved meddelelsen "Abnormally weak pulse detected" (abnormt svag puls registreret) henvises til kapitel 8 Fejl.

FEJLFINDING

Column A	New Column	Column B
Uventet resultat.	Forkert manchetplacering.	Læs brugsanvisningen igen, og anbring manchetterne korrekt.
Uventet resultat.	Patientbevægelse under måling.	Gentag måle- processen.
Uventet resultat.	Forkert manchetstørrelse	Brug manchetter i den rigtige størrelse.

	brugt.	
Uventet resultat.	Mulig luftlækage.	Kontrollér manchetterne, luftslangerne og stikkene, og udskift dem om nødvendigt. Hvis du ikke selv kan løse problemet, skal du kontakte din forhandler eller producenten.
Hørbar strækning af fastgørelsestape.	Forkert manchetplacering.	Læs brugsanvisningen igen, og anbring manchetterne korrekt.
Hørbar strækning af fastgørelsestape.	Forkert manchetstørrelse brugt.	Brug manchetter i den rigtige størrelse.
Konstant blinkende lilla eller rød indikator på CUFFMD	Forkert tilstand i diagnosemodulet	Tryk på knappen toppen af MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD), og hold den inde i 15 sekunder for at genstarte enheden.
Ingen lysindikator, når der trykkes på multifunktionsknappen CUFFMD	Batteriet er tomt	Sæt MESI TUBELESS CUFF UNIT i ladestationen, og lad den oplade i mindst en halv time, inden du prøver igen
Manchetterne pumpes ikke op. Hvislelyde.	Mulig luftlækage.	Kontrollér manchetterne, luftslangerne og stikkene, og udskift dem om nødvendigt.

BEMÆRK: Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler for yderligere hjælp.

GARANTIOPLYSNINGER

Enheden er omfattet af en garantiperiode, der starter fra købsdatoen (leveringsdatoen, der er vist på fakturaen). Garantikrav er kun gyldige, hvis de ledsages af købskvitteringen. Yderligere oplysninger om garantien findes i garantibogen, der er vedlagt brugsanvisningen.

STANDARDOVERHOLDELSE

Bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr blev overholdt. Standarderne i nedenstående tabel blev overholdt.

Referencenummer	Beskrivelse
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
EN 60601-1-2:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
EN 80601-230:2010/A1:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-30: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne for automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
EN 10603:1997+A2:2009	Ikke-invasive blodtryksmålere Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer
EN 1060-4:2004	Ikke-invasive blodtryksmålere Testprocedurer til bestemmelse af den generelle systemnøjagtighed hos automatiserede ikke-invasive

	blodryksmålere
EN ISO 152231:2016	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges med etiketter, mærkning og information til medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) for kombineret og/eller integreret radio- og ikke-radioudstyr, Del 1: Specifikke betingelser for udstyr i boligområder.
EN 62366:2008	Medicinsk udstyr - Anvendelse af brugbarhedsteknik til medicinsk udstyr
EN 62304:2006/ A1:2015	Software til medicinsk udstyr - Softwarelivscyklusprocesser
EN ISO 109931:2009/ AC:2010	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN ISO 14971:2012	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regulatoriske formål

11.1. FABRIKANTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Ovenstående modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	MESI mTABLET ABI er velegnet til brug i alle miljøer, herunder hjemmemiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	MESI mTABLET ABI er velegnet til brug i alle miljøer, herunder hjemmemiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	MESI mTABLET ABI er velegnet til brug i alle miljøer, herunder hjemmemiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

PORT til patienttilkobling

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8, 15 kV luftudladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den

			relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Ledet RF induceret af RFfelter IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1kHz	Undtaget fra dette krav er kabellængder, der er mindre end 3 m	-

Kommentar: *Ikke relevant, enhed uden signalindgangs-/udgangsdele PORT

a) SIP/SOPS, hvis maksimale kabellængde er mindre end 3 m i længden er udelukket.

b) Denne test gælder kun udgangsledninger beregnet til direkte tilslutning til udendørs kabler.

c) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Kabinetport

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft*	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulation)	27 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	450 MHz (FM +/- 5 KHz afvigelse 1 kHz sinus eller 18 Hz pulsmodulation)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt

IEC 61000-4-3			sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.

			hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Udstrålede RF EMfelter og nærhedsfelter fra trådløst RFkommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
NOMINEL effekt frekvens magnetfelter IEC 61000-4-8	50 Hz or 60 Hz	30 A/m	Effektfrekvensmagnfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

PORT til indgående vekselstrøm

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektriske hurtige transiente/ udladninger IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linje (r) til linje (r) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord (a)	± 1 kV Differentialtilstand	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Ledet RF induceret af RFfelter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsindgangsledninger 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 cyklusser 1 cyklus 25/30 cyklusser (50/60 Hz) 250/300 cyklusser (50/60 Hz) (5 sek)	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø. Hvis brugeren af de ovennævnte modeller kræver fortsat drift

			under strømafbrydelse, anbefales det, at MESI mTABLET ABI forsynes med strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller batteri.
--	--	--	--

Kommentar:

a) Ikke relevant for KLASSE II ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.

b) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

PORT til signalindgangs-/udgangsdele

Immunitetstest	Testtilstand	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transiente/ udladninger IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant.	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.

Kommentar:

a) Ikke relevant for KLASSE II ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.

b) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 Udstrålede RF EM-felter og Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af de ovennævnte modeller, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffektvurdering i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk stedundersøgelse a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. (b) Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse), landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af det elektromagnetiske sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MESI mTABLET ABI bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal de ovenfor anførte modeller overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af ovennævnte modeller.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

c) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og de ovenfor anførte modeller som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Separationsafstand i henhold til frekvensen af senderen m

Nominal maksimal udgangseffekt for sender W	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale udgangseffektvurdering for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 4: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

11.2 ESSENTIEL YDEEVNE

MESI ABI MODULE er en del af MESI mTABLET ABI, hvis essentielle ydeevne er at udføre en ABI-måling under specificerede driftsbetingelser. Målingen defineres som måleproces og datalagring til MESI mTABLET.

På grund af enhedernes høje følsomhed, tilsigtede brug og driftsformer er enheden følsom over for EM-interferens. Hvis den væsentlige ydelse på enheden forringes, vil enheden underrette operatøren med fejlmeddelelser om problemer, mens manchetterne (hvis de er i brug under hændelsen) vil blive udtømt og ikke skade patienten.

VIGTIG MÆRKNING



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr, må ikke bortskaffes med husholdningsaffald.



Overhold betjeningsvejledningen.



*Fabrikant:
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenien*

CE1304 CE-mærke



Angivelse af udstyr, der inkluderer RF-sendere.



Se betjeningsvejledningen. Betjeningsvejledningen indeholder advarsler og forholdsregler. Manglende overholdelse kan medføre kvæstelser af patient, bruger eller skade på udstyr.



TYPE BF ANVENDT DEL

11-2022 / V. 1.0