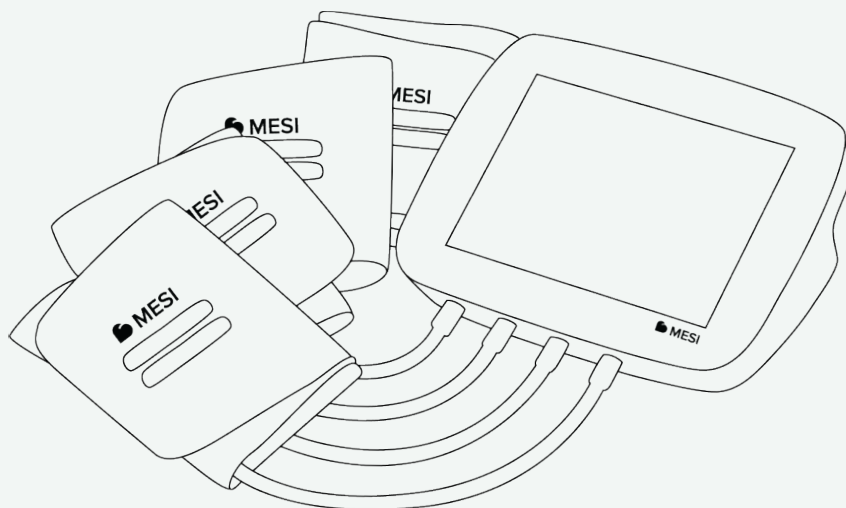


Brugsanvisning

MESI ABPI MD

Ankel-brakial-indeks



CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-040



FORHANDLERINFORMATION

KONTAKTINFORMATION

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenien, Den Europæiske Union
Tlf.	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Websted	www.mesimedical.com

Brugsanvisning

MESI ABPI MD

Ankel-brakial-indeks

CE1304



1 SIKKERHEDSMÆSSIGE OG JURIDISKE ANBEFALINGER 6

1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER.....	6
1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER.....	6
1.2.1 Konfiguration og teknisk personale.....	6
1.2.2 Adgang til enheden.....	6
1.2.3 Sikkerhedsforanstaltninger.....	6

2 PRODUKTBESKRIVELSE 7

2.1 ÆSKENS INDHOLD.....	7
2.1.1 Tilbehør.....	8
2.2 TILSIGTET BRUG.....	8

3 TEKNISKE SPECIFIKATIONER 10

3.1 MESI ABPI MD.....	10
3.1.1 Dimensioner.....	10
3.1.2 Strøm og batteri.....	10
3.1.3 Manchetter.....	10
3.2 KLASSIFIKATION.....	11
3.3 DRIFTS-, TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER.....	11
3.4 MÅLINGSSPECIFIKATIONER.....	12
3.5 FORBINDELSE.....	12

4 LYNVEJLEDNING TIL MÅLING 13

4.1 FORBEREDELSE TIL MÅLING.....	14
4.1.1 Enhedsplacering.....	14
4.1.2 Luftslinger.....	14
4.1.3 Patientforberedelse.....	14
4.1.4 Udførelse af en ABI-måling.....	16
4.1.5 Udførelse af en blodtryksmåling.....	17
4.2 RESULTATER.....	18
4.2.1 Udførelse af en ABI-måling.....	18
4.2.2 Resultater af blodtryksmåling.....	19

5 DETALJEREDE ANVISNINGER 20

5.1 FØRSTEGANGSBRUG.....	20
5.1.1 Grundlæggende funktioner.....	20
5.1.2 AC/DC-strømforsyning og batteri.....	20
5.1.3 Ændring af enhedsindstillingerne.....	22
5.2 PATIENTPROFIL.....	22

5.3 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING.....	23
5.3.1 Manchetplacering.....	23
5.3.2 Udførelse af ABI-målingen.....	27
5.4 GENNEMGANG AF EN ABI-MÅLING.....	29
5.4.1 Resultatskærm.....	29
5.4.1.1 ABI-værdier.....	29
5.4.1.2 Parametre.....	29
5.4.1.3 Bølgeforme.....	30
5.4.1.4 Kommentarer.....	30
5.4.1.5 Tilføjelse af patient.....	31
5.5 TOLKNING AF ET ABI-RESULTAT.....	31
5.5.1 Påvisning af svær PAD og ukomprimerbare arterier.....	31
5.5.2 Pulsbølgeformer.....	32
5.5.3 Svingningsgraf.....	32

6 VEDLIGEHOLDELSE 34

6.1 OPLADNING AF BATTERIET.....	34
6.2 RENGØRINGSVEJLEDNING.....	34
6.3 DESINFEKTION.....	35
6.4 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING.....	36

7 ALMINDELIGE ADVARSLER 36

7.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER.....	36
7.2 MÅLINGSPROCEDURE.....	37
7.3 VEDLIGEHOLDELSE.....	38
7.4 ENHEDENS FUNKTIONER.....	39

8 FEJL 40

9 FEJLFINDING 41

10 GARANTIOPLYSNINGER 41

11 STANDARDOVERHOLDELSE 42

11.1 PRODUCENTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	43
11.2 ESSENTIEL YDEEVNE.....	48

12 VIGTIG MÆRKNING 49



Brugerne af MESI ABPI MD skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af instrumentet. Før instrumentet bruges første gang, skal brugerne nøje læse hele brugsanvisningen og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.

1

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALIN- GER

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 noget andet formål end som brugsanvisning til MESI ABPI MD. Denne publikation må på ingen måde oversættes til andre sprog eller konverteres til andre formater uden forudgående skriftlig tilladelse fra MESI Ltd.

Indholdet i brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig på <https://www.mesimedical.com/support/mesi-abpi-md/instructions-for-use/>.

1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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 SIKKERHEDSFOR- ANSTALTNINGER

Lokale sikkerhedskrav skal overholdes hvis dette kræves af gældende regulativer. Foruden lokale sikkerhedsbestemmelser skal sikkerhedsanvisningerne i dette dokument også overholdes. I tilfælde af en konflikt mellem sikkerhedsanbefalingerne i dette dokument og de henstillinger, der er fastsat i lokaleregulativer, har de lokale regulativer forrang.

MESI ABPI MD (modelnavn: ABPIMDD) er et automatisk instrument, der er beregnet til brug i det professionelle miljø. Det giver en hurtig, præcis og enkel metode til ABPI-bestemmelse. Målingen kan udføres med en 2-trins proces (med 4 manchetter – en på hver ekstremitet) eller en proces med et enkelt trin (med 3 manchetter – en manchet på armen, de andre to på benene).

2

PRODUKT-
BESKRIVELSE

2.1 ÆSKENS INDHOLD

Pakken med MESI ABPI MD indeholder følgende udstyr:

- MESI ABPI MD instrument,
- Sæt med 4 farvekodede blodtryksmanchetter (størrelse M),
- AC/DC-adapter,
- USB-kabel,
- Brugsanvisning,
- Kalibreringsrapport og
- Overensstemmelseserklæring



2.1.1

TILBEHØR

BEMÆRK

Kontakt din lokale distributør for yderligere oplysninger om forskellige manchettørrelser og andet tilbehør.



Brugerne af MESI ABPI MD skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af instrumentet. Før instrumentet bruges første gang, skal brugerne læse hele brugsanvisningen nøje igennem og følge brugsanvisningen fuldt ud og følge brugsanvisningen til tilsluttet udstyr.



Brug kun tilbehør og andre dele, som anbefales eller leveres af MESI. Brug af andre dele end dem, der anbefales eller leveres, kan medføre personskade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af enheden. Følg de anvisninger, der følger med det specifikke tilbehør.

2.2 TILSIGTET BRUG

MESI ABPI MD er et automatisk måleinstrument til ankel-brakial-indeks (ABI) til screening af patienter for perifer arteriel sygdom/underextremitetsarteriesygdom (PAD/LEAD). Instrumentet er beregnet til udføre, vise og gemme ABI-målinger for voksne patienter i PAD-risikogruppen.

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

MESI ABPI MD er beregnet til at måle ABI ved hjælp af en type pletysmografi – den oscillometriske metode. ABI-resultatet (sammen med blodtryksværdier, der bruges til beregning af ABI), puls-bølgen og svingningsgrafen, registreres og vises som en numerisk og grafisk repræsentation på instrumentet.

MESI ABPI MD understøtter automatisk samtidig ABI-måling af systolisk tryk, diastolisk tryk, middelarterietryk i overarmen og ankelplaceringer for at beregne patientens ABI. Instrumentet genoplades via AC/DC-strømforsyningen.

MESI ABPI MD-instrumentet er ikke beregnet til at blive brugt under patienttransport og i akutmedicinske tjenester.



3

TEKNISKE
SPECIFIKATI-
ONER

Anført nedenfor er de tekniske oplysninger vedrørende MESI ABPI MD og dets specifikationer ved levering.

3.1 MESI ABPI MD

3.1.1
DIMENSIONER

Bredde	223 mm
Højde	174 mm
Dybde	86 mm
Vægt	1000 g

3.1.2
STRØM OG
BATTERI

Batteritype	Genopladeligt lithium-polymerbatteri
Kapacitet	4400 mAh
AC/DC-adapter	FRIWO FW8030M/05 eller FOX NEO30-XM
Indgang	100-240 V AC/50-60 Hz/600-300 mA
Udgang	5 V DC/5,0 A
Undersøgelser pr. batteriladning	> 100
Opladningstid for afladet batteri	2 timer

3.1.3
MANCHETTER

Manchetter i størrelsen Medium	ABPIMDACFFBRM, ABPIMDACFFBLM, ABPIMDACFFALM, ABPIMDACFFARM
Omkreds	22-32 cm
Manchetter i størrelsen Large	ABPIMDACFFBRL, ABPIMDACFFBLL, ABPIMDACFFALL, ABPIMDACFFARL
Omkreds	32-42 cm
RIGHT ARM	rød
LEFT ARM	gul
RIGHT ANKLE	sort
LEFT ANKLE	grøn

3.2 KLASSIFIKATION

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Medicinsk udstyrs klassifikation	Klasse IIa
Anvendte dele (manchetter til arme og ankler)	Type BF anvendt del
Softwares klassifikation	Klasse A
RF-emissioner (CIPSR 11)	Gruppe 1. Klasse A

3.3 DRIFTS-, TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER

Driftsbetingelser:

Temperatur, drift	10-40 °C
Relativ luftfugtighed	30-80 % (ingen kondens)
Tryk under drift	700 til 1060 hPa
Kapslingsklasse	IP2X-vurdering

Transport- og opbevaringsbetingelser:

Temperatur	0-40 °C
Relativ luftfugtighed	15-85 %
Tryk under opbevaring	700 til 1060 hPa
IP-klassificering	IP2X-vurdering



Hvis enheden bruges eller opbevares uden for de specificerede miljøparametre, garanteres den nøjagtighed, der er specificeret i enhedens tekniske specifikationer, ikke.

3.4 MÅLINGSSPECIFIKATIONER

Målinger ved hjælp af oscillometri og volumenplethysmografi:

- Indeks for ankel-brakialt tryk
- Systolisk blodtryk
- Diastolisk blodtryk
- Gennemsnitsblodtryk
- Hjerterefrekvens

Måleområde:

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

Nøjagtighed:

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

3.5 FORBINDELSE

USB C-porten er kun beregnet til at slutte instrumentet til en pc (via USB-kablet, der følger med i æsken) for at overføre måledataene.

Porten er ikke beregnet til at tilslutte det med andre USB C-kabler eller USB-opladere.

4

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 anvisninger til brug af MESI ABPI MD. For en detaljeret beskrivelse af instrumentets individuelle funktioner henvises til kapitel 5 DETALJEREDE ANVISNINGER.

BEMÆRK

Når ABL-målingen foretages, skal patienten være i rygliggende stilling og holde sig i ro.

BEMÆRK

MESI ABPI MD er beregnet til brug i det professionelle miljø, hvor målinger skal udføres af tilstrækkeligt uddannet medicinsk personale. MESI ABPI MD er ikke beregnet til hjemmebrug.

BEMÆRK

MESI ABPI MD kan bruges på gravide kvinder.

BEMÆRK

MESI ABPI MD 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.

MESI ABPI MD har to betjeningstilstande:

- Den primære tilstand er til ABL-måling. Resultatet af målingen er indeks for venstre ankel-brakialt tryk (venstre ABL), indeks for højre ankel-brakialt tryk (højre ABL), blodtryk i alle ekstremiteter (SYS, DIA, MAP) og hjerterefrekvensen.
- Den yderligere tilstand er til den selvstændige måling af blodtrykket i overarmen. Resultatet af målingen er blodtrykket i overarmen (SYS, DIA, MAP) og hjerterefrekvensen.

4.1 FORBEREDELSE TIL MÅLING

Brugere af MESI ABPI MD skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af instrumentet. Skal læse og følge hele brugsanvisningen nøje inden første brug af enheden.

4.1.1 INSTRUMENTPLA- CERING

Instrumentets driftsmiljø skal være passende for at sikre nøjagtige målinger. Det primære instrument ska anbringes på en stabil, vandret overflade. Instrumentet må ikke udsættes for mekaniske stød og vibrationer under drift. Sådanne forstyrrelser kan ændre måleresultaterne markant eller endda gøre dem ubrugelige. For eksempel hvis instrumentet placeres på en patients seng under ABPI-målingen, kan det ikke generere pålidelige resultater.

Enheden skal bruges inden for temperaturområdet på +10 °C til +40 °C og ved en 30 % til 80 % relativ luftfugtighed.

4.1.2 LUFTSLANGER

Når det primære instrument er placeret på tilfredsstillende vis, kan det sluttes til manchetterne. Manchetterne, slangerne og fatningerne er farvekodede for at minimere risikoen for forkerte forbindelser.

Luftslangeforbindelserne skabes ved at sætte stikket forsvarligt i den relevante fatning. Træk stikket ud for at frakoble slangen. Hold fast i stikket i stedet for slangen under frakobling.

BEMÆRK

Betydelig kraft er nødvendig for at sætte stikket i eller trække stikket ud.

BEMÆRK

Når slangerne tilsluttes, skal der sørges for, at luftstrømningen på ingen måde er tilstoppet. For eksempel kan der nemt opstå slangeblokering ved at placere genstande på den.

4.1.3 PATIENTFORBE- REDELSE

Patienten skal være i rygliggende stilling, ligge stille og forblive rolig. Det anbefales, at patienten ligger stille i mindst 5 minutter, inden målingen påbegyndes. Under målingen skal patienten ligge helt fladt, være afslappet og må ikke tale. Vedkommendes ben må ikke være krydsede. Operatøren vælger enten en måling med 3 manchetter eller en måling med 4 manchetter (vælg den højre eller venstre arm ved valg af målingen med 3 manchetter).

Trin 1 Vælg den rigtige manchetterfarve

Vælg den passende manchetter, afhængigt af beskrivelsen af og farven på manchetter:

POSITIONS-	BESKRIVELSE på manchetter	FARVE på manchetter
Højre arm	RIGHT ARM	RØD
Venstre arm	LEFT ARM	GUL
Højre ankel	RIGHT ANKLE	SORT
Venstre ankel	LEFT ANKLE	GRØN

Trin 2 Anbring manchetterne på den relevante arm/ankel**ARM:**

- Placer manchetter 1-2 cm over albueleddet. Få etiketten "ARTERY" til at flugte med arterien på indersiden af armen.
- Placer manchetter, så der er to fingres bredde mellem anklen og manchetter.
- Sørg for, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen INDEX og området OK på manchetter.

ANKEL:

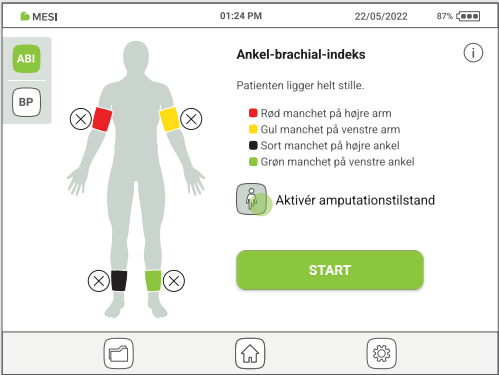
- Placer manchetter 2-3 cm over anklen. Sørg for, at den pileformede markering "MEDIAL ANKLE" peger mod indersiden af anklen.
- Placer manchetter, så der er to fingres bredde mellem anklen og manchetter.
- Sørg for, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen INDEX og området OK på manchetter.

4.1.4

UDFØRELSE AF
EN ABI-MÅLING

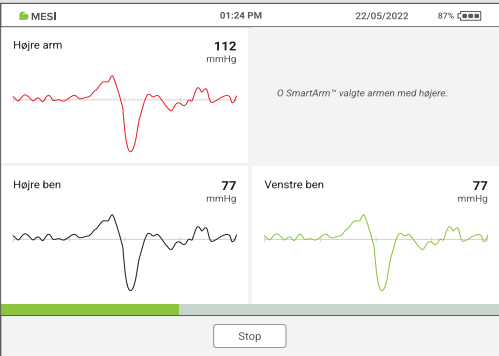
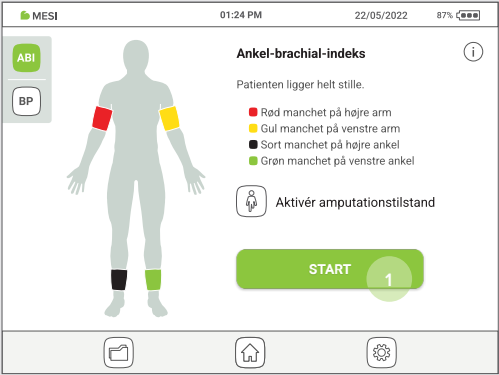
Trin 1

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 du deaktivere en valgt manchet ved at klikke på knappen  og vælge den ekstremitet, der ikke er egnet til målingen.



Trin 2

Overhold positionsangivelsen på manchetterne, og anbring dem på den relevante arm eller det relevante ben. Tryk derefter på START (1), og vent, indtil målingen er fuldført.

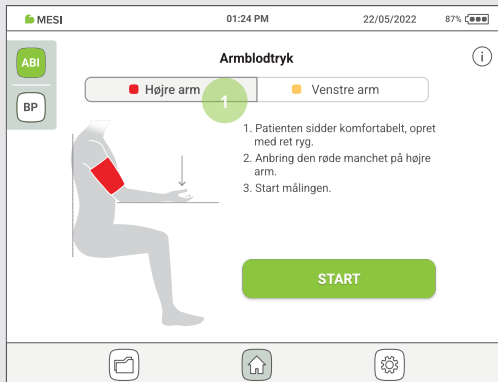


4.1.5

UDFØRELSE AF
EN BLOD-
TRYKSMÅLING

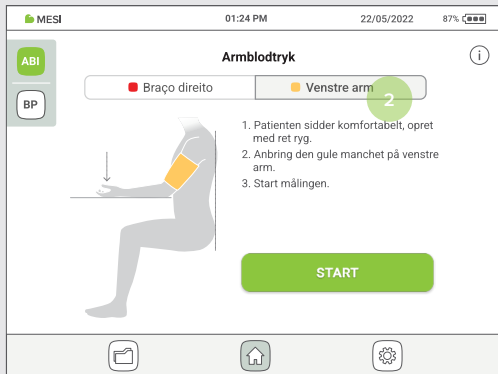
Trin 1

Afhængigt af højre (1) eller venstre (2) arm vælges og placeres den korrekte manchette (rød eller gul).



Trin 2

Overhold positionsangivelsen på manchetten. Tryk derefter på START, og vent, indtil målingen er fuldført.



4.2 RESULTATER

Når målingen er afsluttet, skifter systemet automatisk til resultatsiden.

4.2.1

RESULTATER AF ABI-MÅLING

Øverst indeholder navigationsmenuen følgende handlinger:

ABI

– Kontrollér ABI-resultaterne. For nemmere tolkning er resultaterne farvekodede, og en målestok er givet som reference.

Parametre

– Mere detaljerede oplysninger er anført (hjerterefrekvens, SYS, DIA og MAP på arme og ben).

Bølgeforme

– Visuel repræsentation af svingnings- og pulsølgeformgraferne.

Kommentar

– Der kan føjes en kommentar til hver måling. Den bliver gemt og er altid tilgængelig sammen med optagelsesrapporten.



– Brugeren kan valgfrit vælge en eksisterende eller oprette en ny patient. Denne indstilling er ikke påkrævet for at udføre en måling.

Nederst indeholder navigationsmenuen følgende handlinger:



– Gå til Arkivet.



– Gå til startskærmen.



– Gentag målingen.

BEMÆRK

For yderligere oplysninger om resultatskærm billedet henvises til kapitel 5.4 Gennemgang af ABI-målingen.

Øverst indeholder navigationsmenuen følgende handlinger:

4.2.2

RESULTATER AF BLODTRYKSMÅ- LINGEN

BP

– Kontrollér blodtryksresultaterne. For nemmere tolkning er resultaterne farvekodede og en målestok er givet som reference.

Bølgeforme

– Visuel repræsentation af svingnings- og pulsølgeformgraferne.

Kommentar

– Der kan føjes en kommentar til hver måling. Den bliver gemt og er altid tilgængelig sammen med optagelsesrapporten.



– Brugeren kan valgfrit vælge en eksisterende eller oprette en ny patient. Denne indstilling er ikke påkrævet for at udføre en måling.

Nederst indeholder navigationsmenuen følgende handlinger:



– Gå til Arkivet.



– Gå til startskærmen.



– Gentag målingen.

5

DETALJEREDE
ANVISNINGER

Dette kapitel indeholder alle de oplysninger, som brugere af instrumentet behøver for en sikker, korrekt og nøjagtig måling. Det inkluderer en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af alle instrumentets funktioner, sikkerhedsanvisninger og alle de nødvendige oplysninger for at forstå instrumentets drift.

5.1 FØRSTE GANGS BRUG

5.1.1
GRUNDLÆGGEN-
DE FUNKTIONER

MESI ABPI MD-pakken indeholder MESI ABPI MD-instrumentet, et sæt farvekodede blodtryksmanchetter (størrelse M), AC/DC-adapter, USB-kabel, brugsanvisning, kalibreringsrapport og overensstemmelseserklæring.

5.1.2
AC/DC-ADAPTER
OG BATTERI

MESI ABPI MD bruger følgende to strømkilder:

- Lysnettet ved hjælp af en AC/DC-strømforsyning,
- Batteristrøm.

Sæt AC/DC-adapterens stik i en stikkontakt. Sæt AC/DC-adapterens stik i fatningen på bagsiden af instrumentet.



Brug kun tilbehør og andre dele, som anbefales eller leveres af MESI. Brug af nogen andre dele kan medføre personskaade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af enheden. Dette produkt er ikke beregnet til steril brug.

MESI ABPI MD kan også fungere uden AC/DC-strømforsyningen. Når instrumentet ikke er koblet til lysnettet, bliver det strømforsynet af et batteri. Instrumentet er udstyret med et højkapacitets Li-Po-batteri for at sikre, at målesystemet er fuldt bevægeligt. Batteriet kan ikke udskiftes.

BEMÆRK

Batteriet er muligvis ikke helt afladet i et nyt instrument, og det kan muligvis levere nok strøm til at lade instrumentet starte. AC/DC-adapteren må dog ikke tilsluttes, når instrumentet bruges for første gang.

Opladningssystemet fungerer automatisk. Når AC/DC-adapteren er sat i en stikkontakt, oplades batteriet, og under opladning er indikatoren for batteriladning animeret: 87% .

Det er ikke nødvendigt at tænde for instrumentet for at oplade batteriet. Når opladningen er fuldført, stopper den automatisk. Opladnings- og batteriindikatorerne er vist i titellinjen.

Batteriniveauangivelsen gives som en procent og et ikon, der altid vises i øverste højre hjørne af displayet.

87% .

Tabellen nedenfor forklarer indikatorlamperne.

Grøn 	Instrumentet er tændt.
	Opladningen har nået 100 %.
Orange 	Instrumentet er tændt, og det oplader.
Rød 	Instrumentet er slukket, og det oplader.

Batterikapaciteten er omkring 100 fuldførte målecyklusser.

5.1.3

ÆNDRING AF INSTRUMENTIND- STILLINGERNE

Tænd for instrumentet ved at trykke på ON/OFF-knappen bag på instrumentet. Displayet vil vise den første skærm med en velkomst. Vælg de ønskede indstillinger for at fortsætte.

Hold ON/OFF-knappen nede i 2 sekunder for at tænde eller slukke instrumentet.

Hold ON/OFF-knappen nede i 10 sekunder for en total nulstilling af instrumentet.

Når MESI ABPI MD-instrumentet bruges for første gang, er det nødvendigt at indstille sprog, klokkeslæt og dato. Det er obligatorisk at indstille det nøjagtige tidspunkt og den nøjagtige dato på grund af effekten fra advarsler og påmindelser, hvilket sikrer den korrekte håndtering eller kalibrering af MESI ABPI MD-instrumentet.

Trin 1 – Sprogindstillinger

Klik blot på én af de tilbudte sprogmuligheder, som vises på skærmen, for at vælge instrumentets driftssprog.

Trin 2 – Datoindstillinger

Klik på fanen, og vælg mellem de anførte alternativer for at indstille dato, format og separatorstype.

Trin 3 – Tidsindstillinger

Vælg ét af de tilbudte alternativer for tidsformat (24 timers format eller 12 timers format) for at vælge instrumentets display af klokkeslæt.

5.2 PATIENTPROFIL

Når målingen er fuldført, har brugeren mulighed for at tildele målingen til en eksisterende patient eller oprette en ny patients profil. Ved at klikke på knappen , vil instrumentet tilbyde begge alternativer.

Tilføjelse af en patient er ikke påkrævet for at udføre en måling.

5.3 UDFØRELSE AF EN ABI-MÅLING

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

BEMÆRK

Det anbefales, at patienten sidder stille i mindst 5 minutter, inden målingsprocessen påbegyndes.

BEMÆRK

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

MESI ABPI MD-instrumentet leveres med 4 manchetter til alle ekstremiteter. ABI-målingen kan ske med 4 eller 3 manchetter. Når der bruges 4 manchetter, bruger MESI ABPI MD SmartArm™-algoritmen til at identificere armen med højere systolisk 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-målingen med begge arme for at opnå et nøjagtigt resultat.

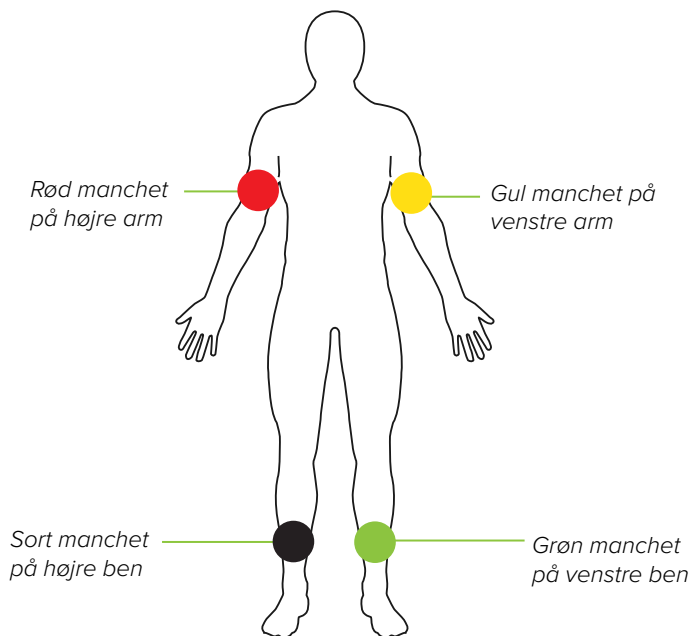
5.3.1

MANCHETPLACE- RING

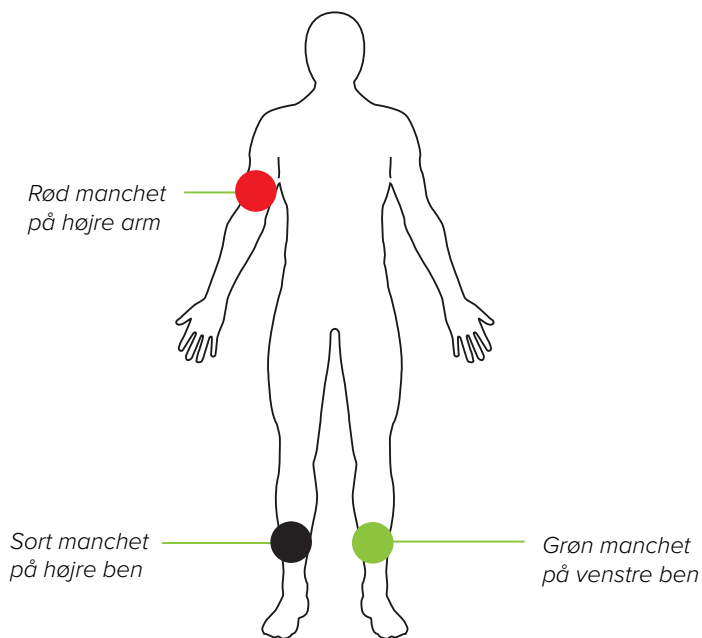
BEMÆRK

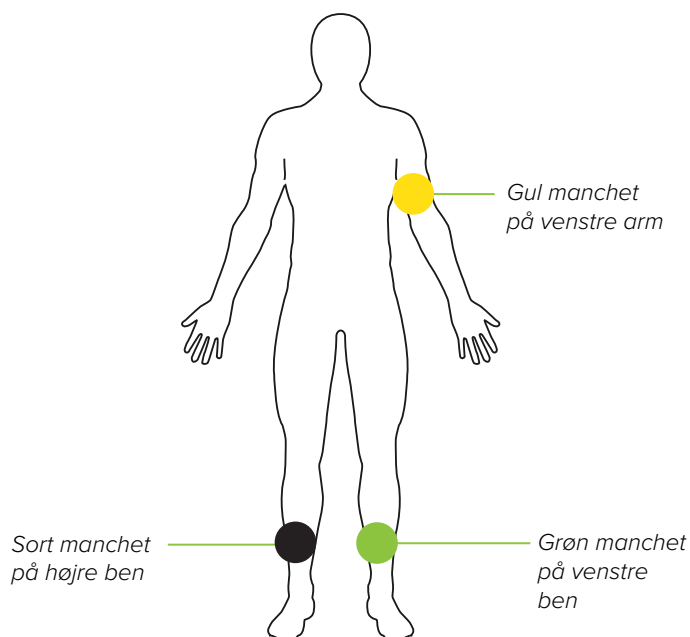
Målingen af ankel-brakial-indekset kan blive påvirket af manchetternes placering og fysiske tilstand, samt af patientens position. Instrumentets funktion kan også påvirkes af høje temperaturer, fugtighed og højder.

**Valgmulighed
1: ABI-måling
med 4
manchetter**



**Valgmulighed
2.1: ABI-
måling med
3 manchetter
(højre arm)**

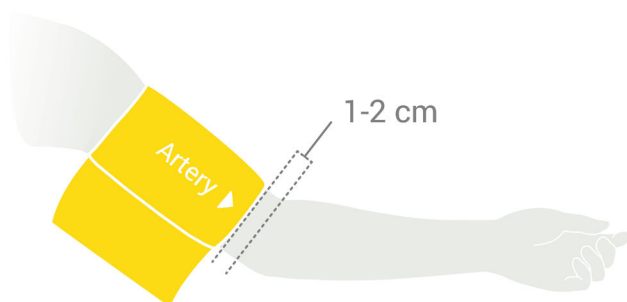




**Valgmulighed
2.2: ABI-
måling med 3
manchetter
(venstre arm)**

Anbring den passende manchete på venstre/højre arm, og placer mancheten 1-2 cm over albueleddet. Sørg for, at den pileformede markering ARTERY flugter med brachialarterien.

ARMMANCHET

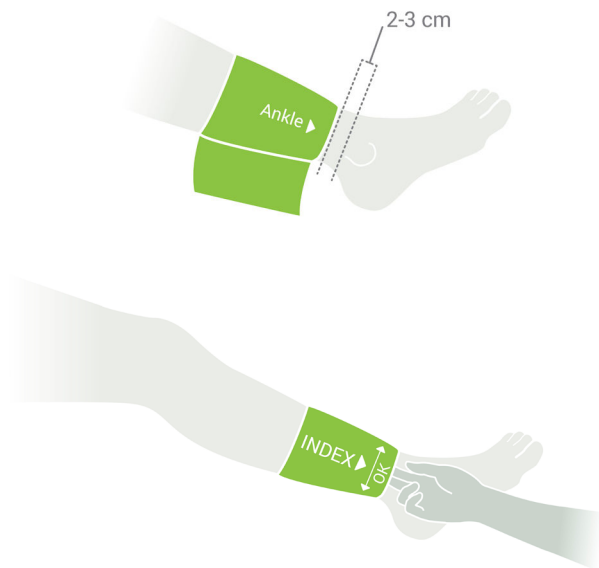


Placer manchetten, så der er to fingres bredde mellem anklen og manchetten. Sørg for, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen SIZE og området OK på manchetten.



ANKELMAN- CHET

Anbring den passende manchete 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. Sørg for, at du har valgt den rigtige størrelse ved hjælp af markeringen SIZE og området OK på manchetten.

5.3.2

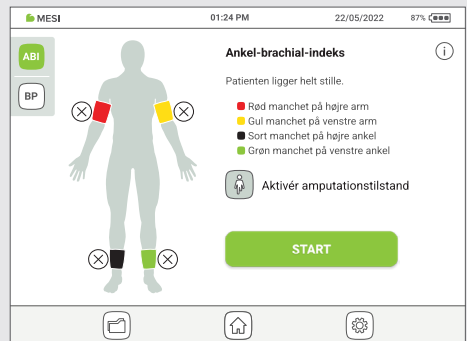
UDFØRELSE AF
EN ABI-MÅLING

Trin 1

Tænd for instrumentet ved at holde ON/OFF-knappen nede i 2 sekunder.

Trin 2

Amputationsindstilling: Hvis en patient har en amputeret ekstremitet eller ikke er egnet til ABI-måling på grund af alvorlige og/eller smertefulde sår, kan ABI kun måles på patientens eksisterende ekstremiteter. Før målingen kan brugeren deaktivere den valgte manchet ved at klikke på knappen  og vælge den ekstremitet, der ikke er kompatibel til måling.



Trin 3

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 rygliggende stilling, ligge stille og forblive tavs. Tryk på START-knappen for at begynde målingen.



Trin 4

Under målingen viser trykbølgeformerne trykssvingningen for hver ekstremitet, mens displayet 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.

STOP-knap – til annullering af målingen



5.4 GENNEMGANG AF EN ABI-MÅLING

Når målingsprocessen er fuldført, vises resultaterne på skærmen. Den består af 5 forskellige områder: ABI-værdier, Parametre, Bølgeforme, Kommentar, Tilføj patient.

BEMÆRK

Hvis resultaterne af målingen af ankel-brakial-indekset er meget usædvanlige, gentages målingen tre gange.

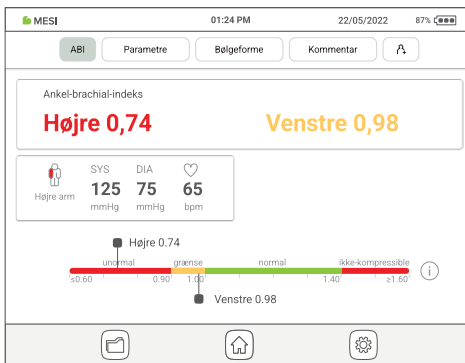
5.4.1

RESULTATSKÆRM

Denne sektion viser resultaterne af venstre og højre ankel-brakial-indeks sammen med det systoliske og diastoliske blodtryk i den arm, der blev anvendt til beregningen.

5.4.1.1

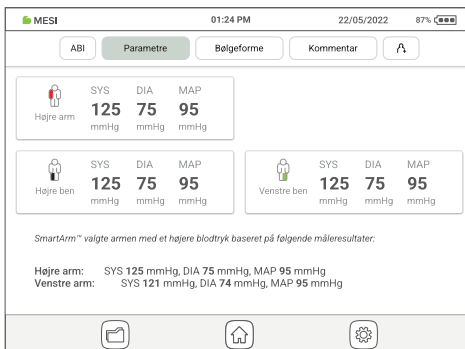
ABI-værdier



Denne sektion viser detaljerede oplysninger om puls, systolisk blodtryk, diastolisk blodtryk og middelarterietryk (mmHg) i arme og ben.

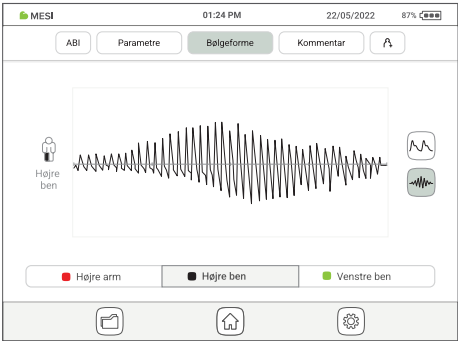
5.4.1.2

Parametre



5.4.1.3
Bølgeforme

I denne sektion er der en detaljeret visning af grafer for målt oscillation og puls-bølgeforme.



5.4.1.4
Kommentarer

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

Som en mulighed gør instrumentet det muligt at tildele målingen til en eksisterende patient (1) eller oprette en ny patients profil (2). Denne indstilling er ikke påkrævet for at udføre en måling.

5.4.1.5

Tilføjelse af patient

MESI 01:24 PM 22/05/2022 87%

ABI Parametre Bølgeforme Kommentar A

TILDEL PATIENT TIL MÅLING

^ Hernandes Alvares Miguel Alexander Mand 26. 4. 1953

✓ Vælg patient 1 + Ny patient

MESI 01:24 PM 22/05/2022 87%

ABI Parametre Bølgeforme Kommentar A

+ Ny patient VÆLG PATIENT 2 of 25

^ Santana Michael Mand 26/04/1953

^ Li Xi Kvinde 01/01/1931

^ Smith John Mand 31/05/1970

^ Hernandes Alvares Miguel Alexander Mand 16/02/1968

MESI 01:24 PM 22/05/2022 87%

ABI Parametre Bølgeforme Kommentar A

TILDEL PATIENT TIL MÅLING

^ Hernandes Alvares Miguel Alexander Mand 26. 4. 1953

✓ Vælg patient 2 + Ny patient

MESI 01:24 PM 22/05/2022 87%

ABI Parametre Bølgeforme Kommentar A

Navn * Efternavn *

Indtast navn Indtast efternavn

Køn * Fødselsdato * Patient-id

☐ Kvinde ☐ Mand DD / MM / ÅÅÅÅ Indtast PID

Gem

5.5 TOLKNING AF ET ABI-RESULTAT

Når resultatet "Abnormally weak pulse" 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" beskriver patienter med en ABI 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 mulig, hvilket gør ABI-resultatet upålideligt. Patienten skal henvises til en måling af tå-brakial-indeks (TBI).

5.5.1

PÅVISNING AF SVÆR PAD OG UKOMPRIMERBARE ARTERIER

5.5.2

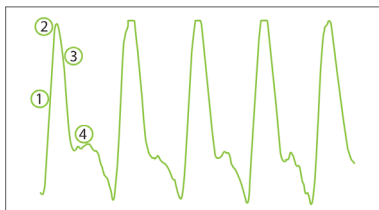
PULSBØLGEFORM

MESI ABPI MD anvender PADsense™-algoritmet til mønstergenkendelse til automatisk at fortolke den opnåede pulsbølgeform og beregne ABI ved hjælp af resultatet. Men for at hjælpe brugeren med bedre at forstå den udførte ABI-måling er denne pulsbølgeform tilgængelig på programresultatskærmen.

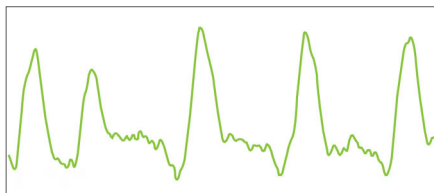
Kombinationen af både ABI-resultat og pulsbølgeform repræsenterer den bedste praksis til evaluering af tilstedeværelsen og sværhedsgraden af perifer arteriel sygdom (PAD).

Normal pulsbølgeform viser:

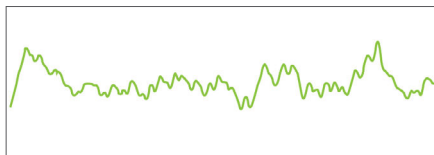
- (1) en hurtig stigning i det opadgående slag under systole,
- (2) et meget skarpt peak,
- (3) et gradvist nedadgående slag,
- (4) tilstedeværelsen af det dikrotiske hak.



Fraværet af det dikrotiske hak, en mindre amplitude, formindsket hældning og en afrunding af den systoliske peakværdi 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-værdien viser enheden et "PAD"-resultat, der indikerer alvorlig sygdom. Resultatet bekræftes med en ikke-typisk, udfladet PVR-bølgeform, der svarer til billedet nedenunder.



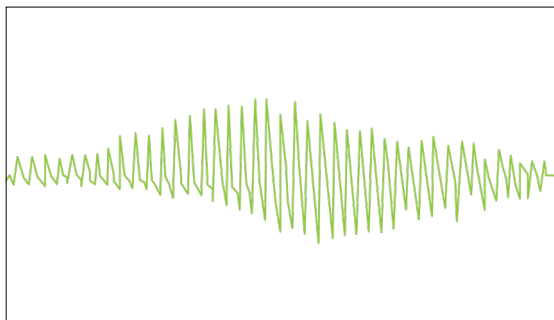
Som med pulsølgeformen viser MESI ABPI MD-resultatsiden også svingningsgrafer, som giver brugeren en pulsølgeformanalyse gennem hele ABI-målingen.

Nedenfor vises et par eksempler på forskellige svingningsgrafer:

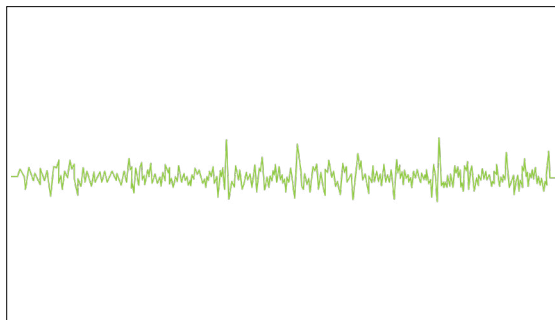
5.5.3

SVINGNINGS- GRAF

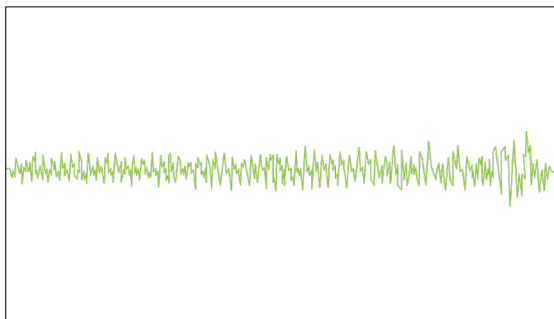
Normal svingningsgraf



Alvorlig PAD-svingningsgraf



Svingningsgraf af ukomprimerbare arterier



6

VEDLIGEHOELDELSE

6.1 OPLADNING AF BATTERIET

Hvis der ønskes batteridrift, skal batteriet oplades regelmæssigt. Batterikapaciteten er omkring 100 fuldførte målecyklusser.

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

6.2 RENGØRINGVEJLEDNING



Læs og følg rengøringsanvisningen nøje.

MESI ABPI MD-instrumentet og manchetterne skal omhyggeligt rengøres og desinficeres efter hver brug og inden brug på en anden patient. Manchetterne kan genanvendes til den samme patient. Hvis manchetten er dækket af støv og snavs, kan det påvirke instrumentets ydeevne. Brug ikke aggressive rengøringsmidler, flygtige væsker eller overdreven kraft til rengøring af instrumentet. Manchetten må ikke dyppes i væsker eller rengøringsmidler.

Rengøring – MESI ABPI MD-instrument:

- Inden rengøring af MESI ABPI MD-instrumentet skal manchetterne kobles fra instrumentet.
- Brug en blød fnugfri klud, der er fugtet med et passende rengøringsmiddel til at rengøre og desinficere MESI ABPI MD-instrumentets 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 – manchetter:

- Rengør manchettens overflade ved at tørre den af med en fugtet klud med mildt sæbevand eller med servietter.
- Manchetterne må ikke vaskes eller nedsænkes vand. Brug 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

I tilfælde af mekanisk belastning skal enheden kalibreres!

6.3 DESINFEKTION

Brug kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler beregnet til det professionelle sundhedsmiljø til desinfektion. Se producentens brugsanvisning.

Godkendte desinfektionsmidler:

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

Ikke-godkendte desinfektionsmidler:

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

Desinfektion – manchet:

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

6.4 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING

Hvis instrumentet bruges og vedligeholdes korrekt, vil det have en levetid på mindst 5 år. Det er muligt at opbevare instrumentet under passende forhold i højst 5 år. Når instrumentet bruges efter opbevaring, anbefaler vi, at det gennemgår en grundig vedligeholdelseskontrol.

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

- eventuelle mekaniske eller funktionelle skader på instrumentet og tilbehør,
- instrumentets ydelse i henhold til brugsanvisningen,
- advarselsmærkatens læselighed,
- antal battericyklusser.

7

ALMINDELIGE ADVARSLER



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



Brugerne af MESI ABPI MD skal være tilstrækkeligt uddannet i brugen af instrumentet. Uddannelsen skal udføres af den uddannede MESI-repræsentant. Før instrumentet bruges første gang, skal brugerne læse hele brugsanvisningen omhyggeligt og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.

7.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER



Placer ikke manchetterne på sår, da dette kan medføre yderligere personskade.

Placer kun manchetterne på overarme og underben.



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



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



Brug ikke instrumentet på en patient, mens denne er tilsluttet en monitor, der overvåger vitale værdier. Opretholdelse af tryk i manchetten kan midlertidigt forårsage funktionstab for elektromedicinsk overvågningsudstyr, der bruges samtidig på den/det samme arm/ben.



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 medføre personskeade på patienten.



En snoet eller bøjet slange kan skabe højt tryk i manchetten, hvilket kan medføre personskeade på patienten.

7.2 MÅLINGSPROCEDURE



MESI ABPI MD er beregnet til måling af indeks for ankel-brakialt tryk. Måling af blodtryk i overarmene er kun til informationsformål.



Instrumentet må ikke bruges, når det er vådt. Når instrumentet er blevet rengjort med en fugtet klud, må det ikke bruges, før det er tørt. Brug kun instrumentet, når det er helt tørt.



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



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



Brug af andre tilbehørdele 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.



MESI ABPI MD må ikke bruges i et iltrigt miljø.



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



Bærbart RF-kommunikationsudstyr inkl. perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen af enhedens dele, inkl. kabler, som er specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs resultat.



Ved gentagelse af målingen af indeks for ankel-brakialt tryk eller blodtryksmåling flere gange kan der forekomme let smerte på målestedet. Andre bivirkninger udelukkes.



Kablerne og tilbehøret kan påvirke EMC-ydelsen negativt. Når det er i gang, bør instrumentet ikke stakkes tættere end cm på andet medicinsk udstyr.



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 instrumentet. Instrumentet kan aftørres med en fugtig klud.



Vær forsigtig, når manchetterne foldes. Fold dem ikke for stramt.



Sørg for, at instrumentet ikke kommer i kontakt med en elektrisk strømkilde, mens det rengøres.



Instrumentet må ikke åbnes. Instrumentet indeholder ikke dele, der kan udskiftes af en bruger. Instrumentet må ikke ændres eller tilpasses.



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



Hvis instrumentet bruges eller opbevares uden for det specificerede temperaturområde og den specificerede luftfugtighed, garanteres den nøjagtighed, der er specificeret i instrumentets tekniske specifikationer, ikke.



Når MESI ABPI MD-stativet flyttes, skal det sikres, at der skubbes på vognen og ikke instrumentet.



Udfør aldrig selv nogen form for reparationsarbejde. Hvis der opstår en fejl, skal du rådføre dig med forhandleren eller distributøren.

7.4 ENHEDSFUNKTIONER



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



Instrumentet må kun bruges af professionelt medicinsk personale. Instrumentet er udstyr i klasse A og kan forårsage radiointerferens eller endda få instrumenter i nærheden til at ophøre med at fungere. Det kan være nødvendigt at placere MESI ABPI MD-instrumentet eller beskytte det rum, der indeholder instrumentet, mod elektromagnetisk stråling.

BEMÆRK

Dette udstyrs karakteregenskaber for EMISSIONER gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugerens skal muligvis tage afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret

8
FEJL

FEJL		Beskrivelse	Løsning
Nr. af FEJL	Fejl		
PAD	Unormalt svag puls påvist. Mulighed for alvorlig PAD eller ukomprimerbare arterier. Kontrollér manchettens position, og gentag målingen.	Pulsen var for svag. Flyt og gentag målingen.	Kontrollér manchettens placering, og gentag målingen. Følg kapitel 5.3.1 Manchetplacering.
E2	En anomali blev påvist. Patienten kan have flyttet sig under måleprocessen.	Pulsen var for svag. Flyt og gentag målingen.	Kontrollér manchettens placering, og gentag målingen. Følg kapitel 5.3.1 Manchetplacering.
E3	Manchetten blev ikke pumpet korrekt op.	Utilstrækkelig oppumpning	Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.
E4	Der opstod en fejl under beregning af hjertefrekvens.	Der opstod en fejl under beregning af hjertefrekvens.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentager sig, er den målte værdi uden for instrumentets måleområde.
E5	Der opstod en fejl under beregning af ABI.	Der opstod en fejl under beregning af ABI.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentager sig, er den målte værdi uden for instrumentets måleområde.
E6	Oppumpningsfejl. Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.	Der opstod en fejl under oppumpningen af manchetten.	Kontrollér manchetternes placering, og gentag målingen.
E7	Luften blev lukket for hurtigt ud. Manchetten er ikke fastgjort eller er ikke korrekt påsat. Placer manchetten korrekt, og gentag målingen.	Mancetten blev utilstrækkeligt tømt.	Kontrollér manchetternes placering, 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 gentager sig, er den målte værdi uden for instrumentets måleområde.
E9	Der opstod en fejl under beregning af diastolisk tryk.	Der opstod en fejl under beregning af diastolisk tryk.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentager sig, er den målte værdi uden for instrumentets måleområde.
E10	Der opstod en fejl under beregning af middeltryk.	Der opstod en fejl under beregning af middeltryk.	Gentag målingen. Hvis fejlen gentager sig, er den målte værdi uden for instrumentets måleområde.
E11	Et stort trykudsving blev registreret. Patienten kan have bevæget sig.	Et stort trykudsving blev registreret. Patienten kan have bevæget sig.	Resultatet kan være forkert. Gentag målingen.

9

FEJLFINDING

Uventet resultat.	Forkert manchetplacering.	Læs brugsanvisningen igen, og placer mancherterne korrekt.
	Patienten bevægede sig under måling.	Gentag måleprocessen.
	Der er brugt en forkert manchetsørrelse.	Brug mancherter med den korrekte størrelse.
	Mulig luftlækage.	Kontrollér mancherterne, 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 placer mancherterne korrekt.
	Der er brugt en forkert manchetsørrelse.	Brug mancherter med den korrekte størrelse.
Mancherterne pumpes ikke op. Hvislelyde. Uventet resultat.	Mulig luftlækage.	Kontrollér mancherterne, luftslangerne og stikkene, og udskift dem om nødvendigt. Hvis du ikke selv kan løse problemet, skal du kontakte din forhandler eller producenten.
Instrumentet reagerer ikke.	Mulige EMC-forstyrrelser.	Tryk og hold ON/OFF-knappen nede i mindst 10 sekunder.

BEMÆRK

Hvis problemet vedbliver, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler for yderligere hjælp.

Instrumentet 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 er at finde i garantibogen, der er vedlagt brugsanvisningen.

10

GARANTI-
OPLYSNINGER

11

STANDARD-
OVERHOLDEL-
SE

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

Referencenummer (ID:år)	Beskrivelse
EN 60601-1:2006+A1:2013	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske kompatibilitet – 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 80601-2-30:2010+A1:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-30: Krav til den grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne for automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
EN ISO 81060-1:2012	Ikke-invasive blodtryksmålere Del 1: Generelle krav
EN 1060-3:2000+A2:2010	Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske systemer til blodtryksmåling
EN 1060-4:2005	Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 4: Testprocedurer til bestemmelse af den overordnede systemnøjagtighed hos automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
EN ISO 14971:2012	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN ISO 10993-1:2009	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes med oplysninger, som skal udleveres af producenten – Del 1: Generelle krav
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål
EN 62304:2006+A1:2015	Software til medicinsk udstyr – Software-livscyklusprocesser
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknik til medicinsk udstyr

Referencenummer (ID:år)	Beskrivelse
EN 301 489-1 V2.2.2	Standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester. Del 1: Almindelige tekniske krav. Harmoniseret standard for elektromagnetisk kompatibilitet
EN 301 489-17 V3.1.1	Standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for transmissionssystemer til bredbåndsdata; Harmoniseret standard, der dækker de essentielle krav i Direktiv 2014/53/EU, paragraf 3.1, litra b

11.1 FABRIKANTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

MESI ABPI MD 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.

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 ABPI MD 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	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Kabinetport		
Fænomen	Immunitetstestniveauer	
	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmesundhedsmiljø
Elektronisk afladning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Udstrålede RF EM-felter a) IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM 1 kHz c)	3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM 1 kHz c)
Fænomen	Alle miljøer	
	Testfrekvens (MHz)	Modulation Testniveau (V/m)
Proksimitetsfelter fra radiofrekvent trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3 Nominel netfrekvens for magnetfelter d) e) IEC 610004-8	385 MHz (18 Hz pulsmodulation) b)	27 V/m
	450 MHz (FM +/- 5 KHz afvigelse 1 kHz sinus) c)	28 V/m
	710 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	745 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	780 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	810 MHz (18 Hz PM) b)	28 V/m
	870 MHz (18 Hz PM) b)	28 V/m
	1720 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	1720 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	1845 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	1970 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	2450 MHz (217 Hz PM) b)	28 V/m
	5240 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	5500 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	5785 MHz (217 Hz PM) b)	9 V/m
	BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af en 50 % driftscyklus for firkant-signalet. c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, fordi mens den ikke repræsenterer reel modulation, ville den være det værste tilfælde.	

Fænomen	Alle miljøer		
	Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
Nominel netfrekvens for magnetfelter d) e) IEC 610004-8	30 A/m g) 50 Hz eller 60 Hz		
Proksimitetsmagnet- felter IEC 61000-4-39	30 kHz a)	CW	8
	134,2 kHz	PM b) 2,1 kHz	65 c)
	13,56 MHz	PM b) 50 Hz	7,5 c)
	a) Denne test gælder kun for ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER, der er beregnet til brug i HJEMMESUNDHEDSMILJØET. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af en 50 % driftscyklus for firkant-signalet. c) r.m.s., inden der anvendes modulation.		

Kommentar:

a) Grænsefladen mellem PATIENTENS fysiologiske signalsimulering, hvis den anvendes, og det ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og de ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER skal være placeret inden for 0,1 m af det lodrette plan af det ensartede feltområde i én retning af det ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og de ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER.

b) ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER, der bevidst modtager radiofrekvent, elektromagnetisk energi i forbindelse med deres drift, skal testes ved modtagelsesfrekvensen. Tests kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og ESSENTIELLE YDEEVNE for en beregnet modtager, når der er et omgivende signal i båndbredden. Det forstås, at modtageren eventuelt ikke opnår normal modtagelse under testen.

c) Tests kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Gælder kun for ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb.

e) Tomrum

f) Inden der anvendes modulation.

Port til indgående jævnstrøm		
Fænomen	Immunitetstestniveauer	
	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmesundhedsmiljø
Elektriske hurtige transienter/impulsgrupper IEC 610004-4 (a, g)	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	
Overspænding (a, b, g) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter a) c) d) i) IEC 61000-4-6	3 V (t) 150 kHz - 80 MHz 6 V(t) i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)	3 V (t) 150 kHz - 80 MHz 6 V(t) i ISM- og amatør radiobånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)
Elektrisk transient Ledning langs tilførselsledninger f) ISO 7637-2	Ikke relevant.	Som specificeret i ISO 7637-2

Kommentar:

- a) Testen gælder for alle PORTE til jævnstrøm, der er beregnet til at blive permanent tilsluttet kabler, der er længere end 3 m.
- b) Alle kabler til ELEKTROMEDICINSK UDSTYR og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER skal være fastgjort under testen.
- c) INTERNET FORSYNET ELEKTROMEDICINSK UDSTYR er undtaget fra denne test, hvis det ikke kan bruges under batteriopladning, har en maksimal dimension på mindre end 0,4 m inklusive den maksimale længde af alle specificerede kabler og ikke har nogen forbindelse til jord, telekommunikationssystemer, andet udstyr eller en PATIENT.
- d) Testen kan udføres med det ELEKTROMEDICINSKE UDSTYR eller ELEKTROMEDICINSKE SYSTEM, der strømforsynes ved én af dets NOMINELLE indgangsspændinger.
- e) Tests kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- f) For ELEKTROMEDICINSKE UDSTYR og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER, der er beregnet til at blive installeret i personbiler eller lette erhvervskøretøjer, inkl. ambulancer, der er udstyret med 12 V elektriske systemer, eller erhvervskøretøjer, inkl. ambulancer, der er udstyret med 24 V elektriske systemer.
- g) Der skal anvendes jævnstrømskobling.
- h) r.m.s., inden der anvendes modulation.
- i) Hvis frekvens-stepping springer over et ISM- eller amatør radiobånd, som det er relevant, skal der anvendes en yderligere testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatør radiobånd inden for det specificerede frekvensområde.
- j) 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. Amatør-radiobåndene 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.

PORT til signalindgangs-/udgangsdele

Fænomen	Immunitetstestniveauer	
	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmesundhedsmiljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 e)	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	
Elektriske hurtige transienter/ impulsgrupper IEC 61000-4 b, f)	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	
Overspænding Ledning til jord a) IEC 61000-4-5	± 2 kV (ikke relevant)	3 V (t) 150 kHz - 80 MHz 6 V(t) i ISM- og amatør radiobånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 b) d) g)	3 V (t) 150 kHz - 80 MHz 6 V(t) i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz c)	

Kommentar:

- a) Denne test gælder kun udgangsledninger beregnet til direkte tilslutning til udendørs kabler.
- b) SIP/SOPS, hvis maksimale kabellængde er mindre end 3 m i længden er udelukket.
- c) Tests kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- d) Kalibrering for strøminjektionsklemmer skal udføres i et 150 Ω system.
- e) Stik skal testes i henhold til 8.3.2 og Tabel 4 i IEC 61000-4-2:2008. For isolerede stikproppkapper skal der udføres luftudblæsningstests på stikproppkappen og pins ved hjælp af ESD-generatorens afrundede stumpe ende, med den undtagelse, at de eneste stik-pins, der testes, er dem, hvormed der kan forekomme kontakt, eller som kan berøres, under betingelserne for TILSIGTET BRUG, ved hjælp af den standardtestfinger, der er vist i Figur 6 i den almindelige standard, anvendt i bøjet eller ret position.
- g) Der skal anvendes kapacitiv kobling. Hvis frekvens-stepping springer over et ISM- eller amatør radiobånd, som det er relevant, skal der anvendes en yderligere testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatør radiobånd inden for det specificerede frekvensområde.
- h) r.m.s., inden der anvendes modulation.
- i) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz 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. Amatør radiobåndene 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.

11.2 ESSENTIEL YDEEVNE

MESI ABPI MD's essentielle ydeevne udfører en ABI-måling under specificerede driftsbetingelser. Målingen defineres som en måleproces på og datalager til et MESI ABI MD-instrument. På grund af instrumentets høje følsomhed, tilsigtede brug og driftstilstande er instrumentet følsomt over for EM-interferens. Hvis instrumentets essentielle ydeevne forringes, vil instrumentet underrette brugeren med fejlmeddelelser om problemer, mens manchetterne (hvis de er i brug under den uønskede hændelse) vil blive tømt og ikke skade patienten.



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.



Overhold betjeningsvejledningen.



Fabrikant:

MESI, development of medical devices Ltd.,

Leskoškova cesta 11a,

1000 Ljubljana, Slovenien.

12

VIGTIG MÆRK-
NING

CE 1304 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.

IP2X

Kapslingsklasse.

SN

Serienummer.



Der er anvendt latexfrie materialer.

LOT

LOT-nummer.



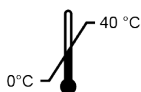
Varemærket Green Dot.



Se brugervejledningen.



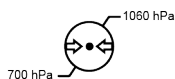
Fremstillingsdato.



Temperaturgrænse.



Fugtighedsgrænse.



Grænse for atmosfærisk tryk.



Angiver, hvordan kassen skal placeres for at sikre, at den er opretstående.



Skrøbelig.



Kan genbruges.



Unik udstyrsidentifikation.

