



MESI

Simplifying Diagnostics

Návod
k použití

MESI mTABLET ABI

Index kotníčkového-brachiálního tlaku



MTABSYSABI

CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-046



INFORMACE O DODAVATELI

KONTAKTNÍ INFORMACE

Adresa	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovinsko, Evropská unie
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Webová stránka	www.mesimedical.com

Návod
k použití

MESI mTABLET ABI

Index kotníkového-brachiálního tlaku

CE1304



1 BEZPEČNOSTNÍ A PRÁVNÍ DOPORUČENÍ	6
1.1 PRÁVNÍ INFORMACE.....	6
1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE.....	6
1.2.1 Instalace a technický personál.....	6
1.2.2 Přístup k zařízení.....	6
1.2.3 Bezpečnostní opatření.....	6
2 POPIS VÝROBKU	7
2.1 CO OBSAHUJE BALENÍ.....	7
2.1.1 Příslušenství.....	7
2.2 ÚČEL POUŽITÍ.....	8
3 TECHNICKÉ SPECIFIKACE	10
3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD).....	10
3.1.1 Rozměry.....	10
3.1.2 Napájení a baterie.....	10
3.1.3 Velikosti manžety.....	10
3.1.4 Klasifikace.....	10
3.1.5 Provozní podmínky.....	10
3.1.6 Specifikace měření.....	11
3.1.7 Konektivita.....	11
3.2 MODULY BEZDUŠOVÉ MANŽETY K MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU.....	12
4 RYCHLÝ PRŮVODCE MĚŘENÍM	13
4.1 PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ.....	13
4.1.1 Párování s MESI mTABLET UNIT.....	13
4.1.2 Sestavení MESI TUBELESS CUFF UNIT.....	14
4.1.3 Příprava pacienta.....	14
4.1.4 Provedení měření ABI.....	16
4.2 VÝSLEDKY.....	18
5 PODROBNÉ POKYNY	18
5.1 PRVNÍ POUŽITÍ.....	18
5.1.1 Základní funkce.....	18
5.1.2 Napájení AC/DC a baterie.....	19
5.1.3 Aktivace.....	19
5.1.4 Stav baterie při prvním použití.....	19
5.1.5 Párování.....	20
5.1.6 Nasazení manžet.....	22
5.1.7 Sejmутí manžet.....	23

5.2 VOLBA PACIENTA	24
5.2.1 Volba pacienta	24
5.2.2 Přidání pacienta	25
5.3 PROVEDENÍ MĚŘENÍ ABI	25
5.3.1 Umístění manžety	26
5.3.2 Provedení měření ABI	30
5.4 KONTROLA MĚŘENÍ ABI	32
5.4.1 Obrazovka výsledků MESI mTABLET	33
5.5 INTERPRETACE VÝSLEDKU ABI	34
5.5.1 Detekce závažné ICHDK a nekompresibilní tepny	34
5.5.2 Tvar vlny pulsu	34
5.5.3 Oscilační graf	36
5.6 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKO	37
5.6.1 Indikátory LED	38
5.6.2 Funkce tlačítek	38

6 ÚDRŽBA

39

6.1 NABÍJENÍ BATERIE	39
6.2 POKYNY K ČIŠTĚNÍ	39
6.3 DESINFEKCE	40
6.4 ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ VÝROBKU	41

7 OBECNÁ VAROVÁNÍ

42

7.1 PREVENCE PORANĚNÍ PACIENTA	42
7.2 POSTUP MŠŘENÍ	42
7.3 ÚDRŽBA	44
7.4 FUNGOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	44

8 CHYBY

45

9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

47

10 INFORMACE O ZÁRUCE

47

11 SHODA S NORMAMI

48

11.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O EMC	49
11.2 NEZBYTNÁ FUNKČNOST	56

12 DŮLEŽITÉ ŠTÍTKY

56



Uživatelé MESI mTABLET ABI musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.

1

BEZPEČNOSTNÍ A PRÁVNÍ DOPORUČENÍ

1.1 PRÁVNÍ INFORMACE

Všechna práva vyhrazena. Tato publikace nesmí být kopírována ani uchováвана na paměťovém médiu. Navíc se tato publikace nesmí používat k žádnému jinému účelu než je uvedeno v návodu k použití modulů MESI TUBELESS CUFF (součást MESI mTABLET ABI). Tato publikace nesmí být překládána do jiných jazyků ani konvertována do jiných formátů bez předchozího písemného svolení MESI Ltd.

Obsah návodu k použití může být změněn bez předchozího upozornění. Nejnovější verze návodu k použití je k dispozici na adrese www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Dodržujte níže uvedená bezpečnostní upozornění, aby nedošlo ke zranění osob nebo k poškození zařízení.

1.2.1 INSTALACE A TECHNICKÝ PERSONÁL

Zařízení musí nainstalovat autorizovaný personál s adekvátním profesním vyškolením a zkušenostmi, který si je vědom všech nebezpečí ve vztahu k instalaci zařízení a jeho používání a zavede adekvátní opatření k ochraně sebe, uživatelů, ostatního personálu a zařízení.

1.2.2 PŘÍSTUP K ZAŘÍZENÍ

Přístup lze poskytnout pouze autorizovaným osobám.

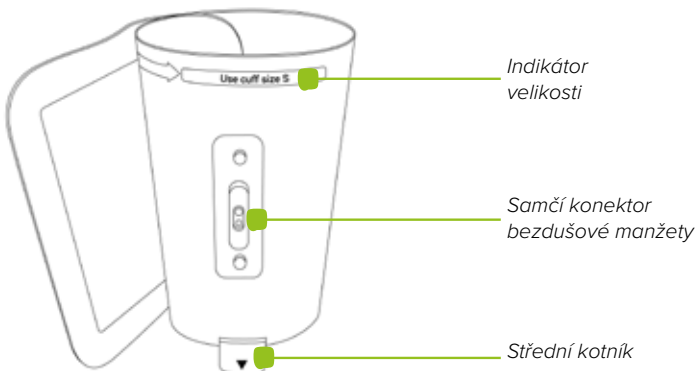
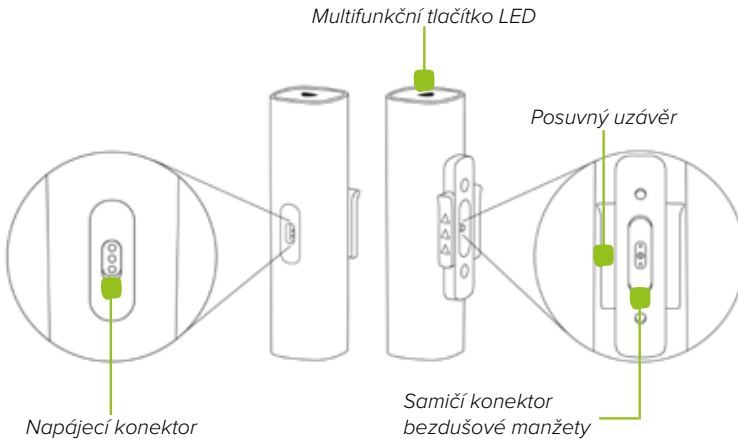
1.2.3 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Je třeba splnit místní bezpečnostní požadavky, pokud to požadují předpisy. Pokud to stanovují předpisy je nutno splnit místní bezpečnostní požadavky. Pokud by existoval jakýkoli rozpor mezi bezpečnostními doporučeními v tomto dokumentu a doporučeními stanovenými místními předpisy, mají přednost místní předpisy.

2.1 CO OBSAHUJE BALENÍ

Balení diagnostického systému MESI mTABLET ABI obsahuje následující zařízení:

- 4x modul bezdušové manžety k měření krevního tlaku (obsahující manžety velikosti M pro levou paži, pravou paži, levý kotník a pravý kotník).
- systém bezdrátového zdravotnického tabletu (zvláštní balení) a
- modul 4portové nabíjecí stanice (zvláštní balení).



2

POPIS VÝROBKU

MESI TUBELESS CUFF UNIT

Model
CUFFMD

Bezdušová manžeta -
Střední
(LA, RA, LL, RL)

2.1.1

PŘÍSLUŠENSTVÍ



Uživatelé MESI mTABLET ABI musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé pečlivě prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.

2.2 ÚČEL POUŽITÍ

MESI mTABLET ABI je automatický bezdrátový měřicí systém indexu kotníkového-brachiálního tlaku pro pacienty s onemocněním periferních tepen. Systém je určen k provádění měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku (ABI) u dospělých (a k jeho zobrazování a ukládání). Je to bezdrátový systém, který se skládá ze systému bezdrátového zdravotnického tabletu a modul 4portové nabíjecí stanice.

MESI mTABLET ABI je určen k použití výhradně v profesionálním zdravotnickém prostředí vyškolenými zdravotníky, kteří umí správně umístit manžety k měření krevního tlaku na tělo pacienta, zkontrolovat, zda se tyto manžety normálně nafukují a vyfukují a zahájit postup měření.

MESI mTABLET ABI je určen k měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku s použitím typu oscilometrické metody pletysmografie. Hodnota indexu kotníkového-brachiálního tlaku (vedle hodnot krevního tlaku, použitých k výpočtu ABI), pulzní vlna a oscilační graf jsou zachycovány a zobrazovány v numerické a grafické formě na MESI mTABLET UNIT.

MESI mTABLET ABI se standardním softwarem podporuje automatické měření systolického, diastolického a průměrného tepenného krevního tlaku ve dvou krocích na nadloktí i na kotníku. V rámci první části se uskuteční měření krevního tlaku na obou pažích a v rámci druhé části se současně uskuteční měření ABI a zohlední se vyšší naměřená hodnota z obou paží a obě naměřené hodnoty krevního tlaku na kotních.

Zařízení se dobíjí z napájecího zdroje AC/DC, MESI mTABLET ABI však není určen k použití připojený k elektrické síti.



3

TECHNICKÉ
SPECIFIKACE

Níže jsou uvedeny technické informace o MESI TUBELESS CUFF MODULE a jeho technických specifikacích při dodání.

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)

3.1.1
ROZMĚRY

Šířka	40 mm (1,57 palců)
Hloubka	40 mm (1,57 palců)
Výška	150 mm (5,91 palců)
Hmotnost	286 g

3.1.2
NAPÁJENÍ A
BATERIE

Typ baterie	Dobíjecí lithium-polymerní baterie
Kapacita	1240 mAh
Počet vyšetření na nabití baterie	> 200

3.1.3
VELIKOSTI
MANŽETY

Manžety střední velikosti	CUFF-RAM, CUFF-LAM, CUFF-RLM, CUFF-LLM
Obvod	22-32 cm
Velké manžety	CUFF-RAL, CUFF-LAL, CUFF-RLL, CUFF-LLL
Obvod	32-43 cm

3.1.4
KLASIFIKACE

Ochrana proti zásahu elektrickým proudem	Zařízení třídy II
Klasifikace softwaru	Třída B
VF emise (CIPSR 11)	Skupina 1. Třída B

3.1.5
PROVOZNÍ
PODMÍNKY

Teplota, provozní	10 ° až 40 °C
Relativní vlhkost	25 až 85% (bez kondenzace)
Tlak za provozu	700 až 1060 hPa Stupeň krytí IP42



Uživatelé MESI mTABLET ABI musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé pečlivě prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.

Měření s použitím oscilometrie a objemové plethysmografie:

- Index kotníkového-brachiálního tlaku
- Systolický krevní tlak
- Diastolický krevní tlak
- Srdeční frekvence

Rozsah měření:

- Tlak: 0 až 299 mm Hg
- Srdeční frekvence: 30 až 199 úderů za minutu

Max. odchylka:

- Tlak: ± 3 mm Hg
- Srdeční frekvence: ± 5 % hodnoty
- Index kotníkového-brachiálního tlaku: $\pm 0,1$

3.1.6

SPECIFIKACE MĚŘENÍ

Hodnoty konektivity s MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

3.1.6

KONEKTIVITA

Část přijímače	
Kmitočtový rozsah	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Šířka pásma	0,930 MHz
Vysílač	
Výstupní výkon	0,5 - 4,5 dBm
Kmitočtový rozsah	2401,3 MHz – 2480,7 MHz
Modulace	GFSK

3.2 MODULY BEZDUŠOVÉ MANŽETY K MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU

Sada MESI mTABLET ABI obsahuje 4 moduly bezdušové manžety k měření krevního tlaku dospělých (střední velikosti) k automatickému bezdrátovému měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku.

Dodávané bezdušové manžety:

- Pravá paže - červená
- Levá paže - žlutá
- Pravý kotník - černá
- Levý kotník - zelená



POZNÁMKA

Další informace o schválených manžetách a dalším příslušenství naleznete v návodu k použití, který je k dispozici v sadě MESI, nebo kontaktujte svého místního dodavatele.

4

RYCHLÝ
PRŮVODCE
MĚŘENÍM**POZNÁMKA**

Před prvním použitím zařízení si pečlivě prostudujte návod k použití a postupujte podle doporučení a návrhů. Tato kapitola obsahuje pouze stručný návod k použití prostředku MESI mTABLET ABI. Podrobný popis k stručnému návodu k použití prostředku naleznete v kapitole 5 PODROBNÉ POKYNY.

POZNÁMKA

Při provádění měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku musí být pacient v poloze vleže na zádech a musí zůstat v klidu.

POZNÁMKA

MESI mTABLET ABI je určen k použití v profesionálním prostředí, kde měření musí provádět patřičně vyškolený zdravotnický personál. MESI mTABLET ABI však není určen k domácímu použití.

POZNÁMKA

MESI mTABLET ABI lze používat pro těhotné ženy.

POZNÁMKA

MESI mTABLET ABI není určen k použití pro novorozené děti a pro děti do 10 let.

POZNÁMKA

V případě přítomnosti intravenózních kanyl nebo arteriovenózních (AV) přístěří může měření způsobit zranění končetiny.

4.1 PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ

MESI TUBELESS CUFF MODULES jsou součástí systému MESI mTABLET ABI. Před zahájením měření se musíte seznámit se všemi zařízeními, které jsou součástí systému, a s návody k jejich použití.

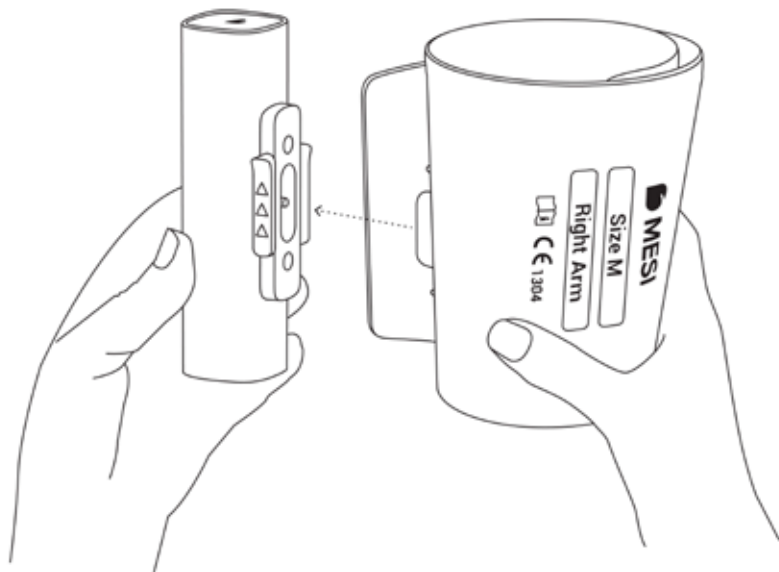
Dříve, než lze provést jakékoli měření, je nutno veškerá zařízení MESI TUBELESS CUFF UNIT spárovat s MESI mTABLET UNIT. Podrobné pokyny naleznete v kapitole 5.1.5 Párování.

**4.1.1
PÁROVÁNÍ S MESI
mTABLET UNIT**

4.1.2

**4.1.2 SESTAVENÍ
MESI TUBELESS
CUFF UNIT**

V průběhu dopravy a přepravy jsou kónické manžety odpojeny od MESI TUBELESS CUFF UNITS. Před prvním připojením připojte manžety k MESI TUBELESS CUFF UNIT, jak je znázorněno na obrázku níže. Zajistěte, aby byly všechny manžety bezpečně nasazeny.



4.1.3

**PŘÍPRAVA
PACIENTA**

Je třeba, aby pacient ležel na zádech a byl v klidu.

1. krok Volba správné barvy manžety

Zvolte vhodnou manžetu podle popisu a barvy manžety:

POLOHA	POPIS	BARVA
	Na manžetě	Mimo manžetu
Pravá paže	RIGHT ARM	ČERVENÁ
Levá paže	LEFT ARM	ŽLUTÁ
Pravý kotník	RIGHT ANKLE	ČERNÁ
Levý kotník	LEFT ANKLE	ZELENÁ

**POZNÁMKA**

Manžety lze připojit k některé z MESI TUBELESS CUFF UNIT. Barva, velikost a umístění budou automaticky detekovány MESI TUBELESS CUFF UNIT.

2. krok Umístění manžety na příslušnou paži/nohu**PAŽE:**

- Umístěte manžetu 1 - 2 cm nad loketní kloub. Vyrovnejte štítek Artery (tepna) s Artery na vnitřní straně paže.
- Nasadte manžetu tak, aby byl mezi končetinou a manžetou prostor na dva prsty.
- Zkontrolujte, zda jste zvolili správnou velikost s použitím značky INDEX a oblasti OK na manžetě.

KOTNÍK:

- Umístěte manžetu 2-3 cm nad kotník. Zkontrolujte, zda štítek Ankle (kotník) směřuje k vnitřní straně kotníku.
- Nasadte manžetu tak, aby byl mezi končetinou a manžetou prostor na dva prsty. Zkontrolujte, zda jste zvolili správnou velikost s použitím značky INDEX a oblasti OK na manžetě.

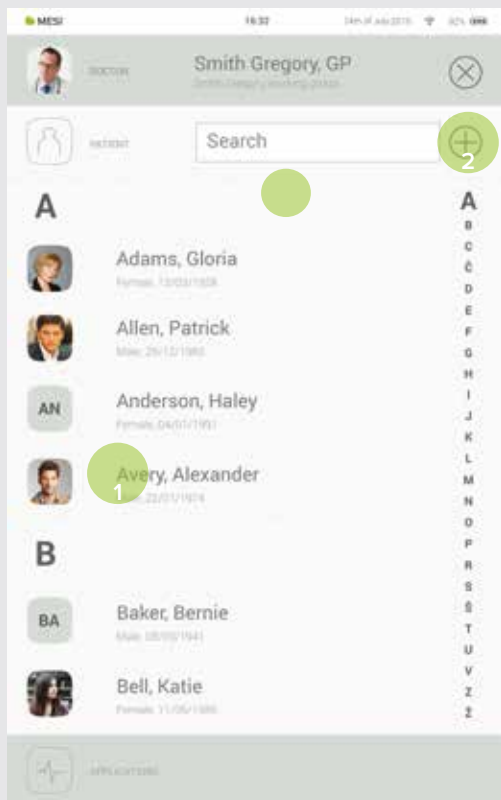
POZNÁMKA

Dodržujte návod k použití dodaný s manžetou.

4.1.4

**PROVEDENÍ
MĚŘENÍ ABI****1. krok**

Na zařízení MESI mTABLET UNIT zvolte stávajícího pacienta (1) nebo přidejte nového (2).


**2. krok**

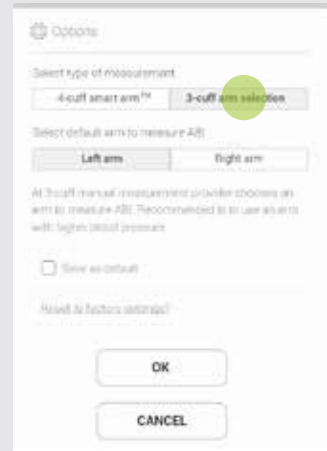
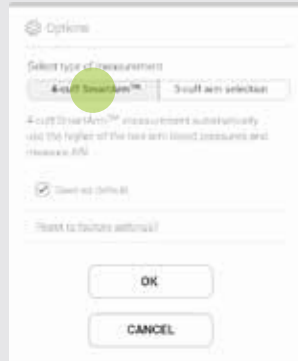
Po volbě pacienta zvolte měření ABI v nabídce aplikací.



3. krok

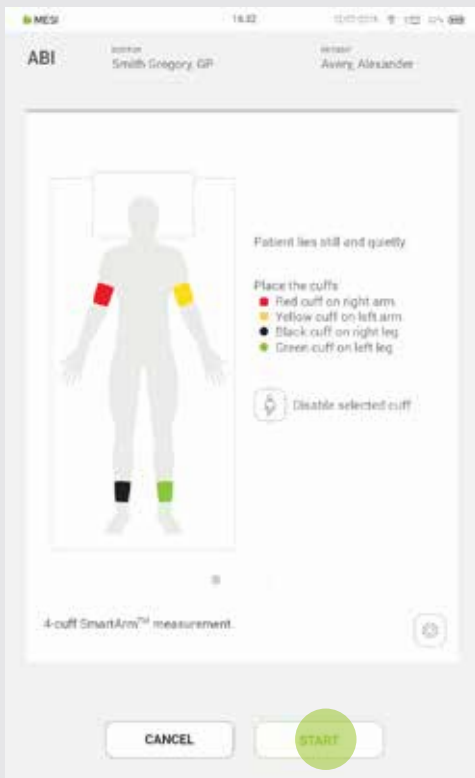
Při prvním spuštění aplikace ABI lze nastavit a potvrdit výchozí nastavení volbou mezi měřeními ABI se 3 manžetami nebo se 4 manžetami (v případě volby se 3 manžetami zvolte levou nebo pravou paži).

Tato nastavení lze kdykoli změnit stisknutím 



4. krok

Sledujte indikaci polohy na manžetách a umístěte je na správnou paži nebo nohu. Pak stiskněte START (1) a vyčkejte do ukončení měření (2).



4.2 VÝSLEDKY

Po provedení měření se systém automaticky přepne na stránku výsledků. Rolováním po obrazovce výsledků lze prohlížet ABI, oscilační graf, tvar vlny pulsu a volbu SmartArm™.

Nahoře v navigační nabídce jsou nabízeny následující postupy:



- provést měření znovu



- smazat měření



- sdílet pro druhý názor



- vytisknout výsledek

POZNÁMKA

*Další informace o obrazovce s výsledky naleznete v kapitole 5.4
KONTROLA MĚŘENÍ ABI*

5

PODROBNÉ POKYNY

Tato kapitola obsahuje informace, které uživatel zařízení potřebuje pro bezpečné, správné a přesné měření. Obsahuje úplný a podrobný popis všech funkcí zařízení, bezpečnostní pokyny a veškeré informace potřebné k pochopení fungování zařízení.

5.1 PRVNÍ POUŽITÍ

5.1.1 ZÁKLADNÍ FUNKCE

Sada MESI mTABLET ABI sestává ze čtyř diagnostických zařízení MESI TUBELESS CUFF UNIT a 4 bezdušových manžet. Před prvním použitím je nutno MESI TUBELESS CUFF UNITS spárovat s MESI mTABLET UNIT. Pečlivě dodržujte pokyny.

MESI TUBELESS CUFF UNIT využívá dva zdroje napájení: elektrickou energii ze sítě (napájecí zdroj AC/DC k nabíjení) a bateriovou energii (používanou při provádění měření).

5.1.2

NAPÁJENÍ AC/DC A BATERIE

Připojte napájecí zdroj AC/DC do nástěnné zásuvky se síťovým napětím 100-240 V a kmitočtem 50-60 Hz a ke konektoru na zadní straně zařízení.

Při první instalaci MESI TUBELESS CUFF UNIT je nutno jednotku aktivovat. Zařízení nebude reagovat, dokud bude umístěno na VELKOU NABÍJECÍ DESKU MESI a dokud bude svítit multifunkční tlačítko. Před prvním použitím se doporučuje MESI TUBELESS CUFF UNIT plně nabít.

5.1.3

AKTIVACE

POZNÁMKA

Baterie ve zcela novém zařízení není s největší pravděpodobností zcela vybitá a může poskytnout dostatek energie pro spuštění zařízení. Přesto však zařízení před prvním použitím nabijte.

POZNÁMKA

Když je potřeba baterii vyměnit, MESI mTABLET UNIT zobrazí varování k baterii. Informace k tomu naleznete v kapitole 8 CHYBY.

MESI TUBELESS CUFF UNIT se dodává se zabudovanou baterií. Pro kontrolu stavu baterie stiskněte multifunkční tlačítko nahoře na každé MESI TUBELESS CUFF UNIT. Tlačítko bude reagovat rozsvícením červeného nebo zeleného světla, podle stavu baterie. Další informace k nabíjení baterie naleznete v kapitole 6.1 NABÍJENÍ BATERIE.

5.1.4

STAV BATERIE PŘI PRVNÍM POUŽITÍ

5.1.5 PÁROVÁNÍ

Dříve, než lze provést jakékoli měření, je nutno MESI TUBELESS CUFF UNIT spárovat s MESI mTABLET UNIT. Vezměte MESI mTABLET UNIT, otevřete uživatelský profil (bližší informace o uživatelských účtech naleznete v návodu k použití MESI mTABLET v kapitole **SPRÁVA UŽIVATELŮ**) a postupujte podle následujících pokynů.

1. krok

Přejděte na **Uživatelský profil > Nastavení > Moduly > +Přidat nový modul**

2. krok

Stiskněte a podržte tlačítko nahoře na MESI TUBELESS CUFF UNIT, dokud multifukční tlačítko nezmodrá.

3. krok

Když MESI mTABLET UNIT vytvoří spojení s MESI TUBELESS CUFF UNIT, světlo nahoře na modulu zezelená. Potvrďte postup párování opětovným stisknutím tlačítka nahoře na modulu.



POZNÁMKA

Při práci pouze s jedním zařízením MESI mTABLET UNIT je třeba tento postup provést pouze jednou. V případě více MESI mTABLET UNITS je třeba tento postup opakovat pro každé zařízení MESI mTABLET UNIT.

4. krok

Konečná obrazovka indikuje úspěšné propojení mezi MESI mTABLET UNIT a MESI TUBELESS CUFF UNIT. Přístup ke všem technickým informacím o připojených modulech lze uskutečnit v **Uživatelský profil > Nastavení > Moduly > Připojené moduly**



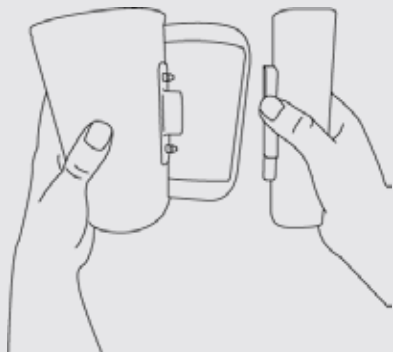
5.1.6 PŘIPOJENÍ MANŽET

Před prvním použitím je třeba manžetu odpojit od MESI TUBELESS CUFF UNIT. Kónická manžeta může být libovolně orientována k MESI TUBELESS CUFF UNIT.

Připojení manžety provedte následovně:

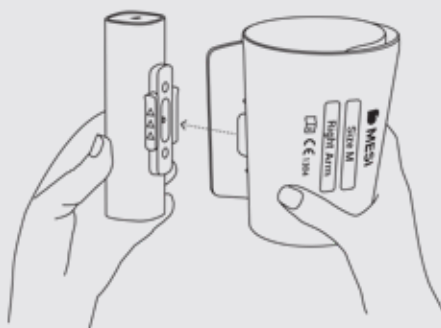
1. krok

Držte MESI TUBELESS CUFF UNIT pevně v rukách.



2. krok

Připojte manžetu k MESI TUBELESS CUFF UNIT.



Při přepravě musí být všechny manžety odpojeny od MESI TUBELESS CUFF UNIT. Odpojení manžety provedte následovně:

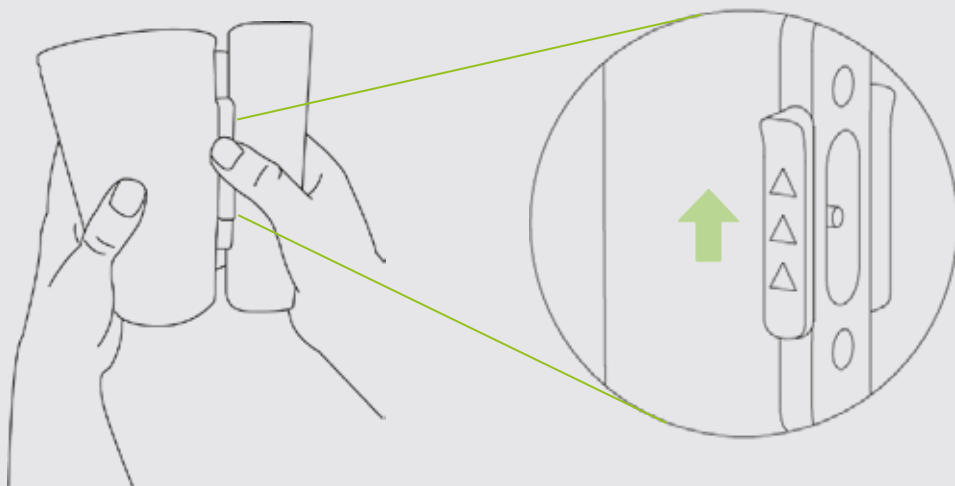
5.1.7 ODPOJENÍ MANŽET

1. krok

Držte MESI TUBELESS CUFF UNIT pevně v rukách.

2. krok

Zatlačte posuvný uzávěr ve směru, který je na něm označen, a odpojte kónickou manžetu.



5.2 VOLBA PACIENTA

Před provedením měření je nutno zvolit pacienta nebo jej přidat do seznamu pacientů vaší pracovní skupiny.

5.2.1

VOLBA PACIENTA

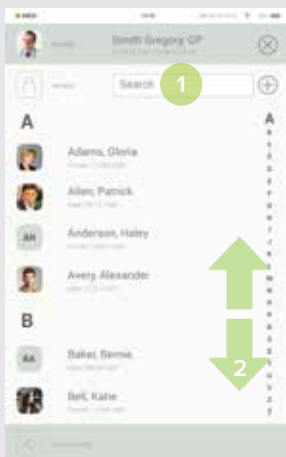
1. krok

Zvolte tlačítko karty pacienta.



2. krok

Použijte vyhledávací lištu (1) nebo rolujte (2) na pacienta, kterému se měří ABI.




3. krok

Zvolte pacienta.



5.2.2


**PŘIDÁNÍ
PACIENTA****1. krok**

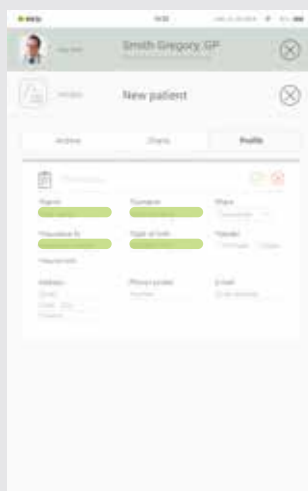
Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko  na kartě pacienta.

2. krok

Vyplňte povinná pole (jméno, příjmení, datum narození a pohlaví) a veškeré další informace o pacientovi.

3. krok

Uložte pacienta stisknutím tlačítka .

**5.3 PROVEDENÍ MĚŘENÍ ABI**

Pacient musí být v poloze vleže na zádech a zůstat v klidu a být potichu.

POZNÁMKA

Doporučuje se, aby pacient ležel v klidu nejméně 5 minut před zahájením měření.

POZNÁMKA

Osoba, která provádí měření, musí vždy zůstat u pacienta a pečlivě sledovat postup měření.

5.3.1 UMÍSTĚNÍ MANŽETY

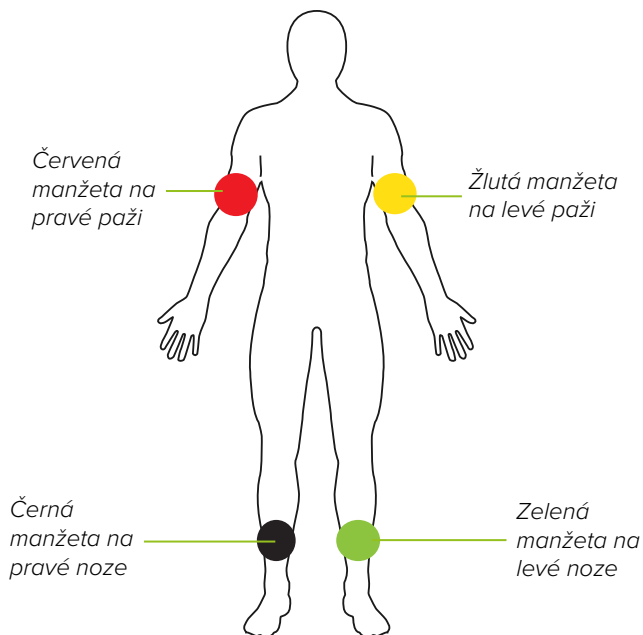
Automatický bezdrátový systém ABI MESI obsahuje 4 manžety pro paže/nohy. Měření ABI lze provádět se 3 nebo 4 manžetami. Při použití 4 manžet používá systém MESI mTABLET ABI algoritmus SmartArm™ k identifikaci paže s vyšším systolickým krevním tlakem, který bude použit k výpočtu ABI.

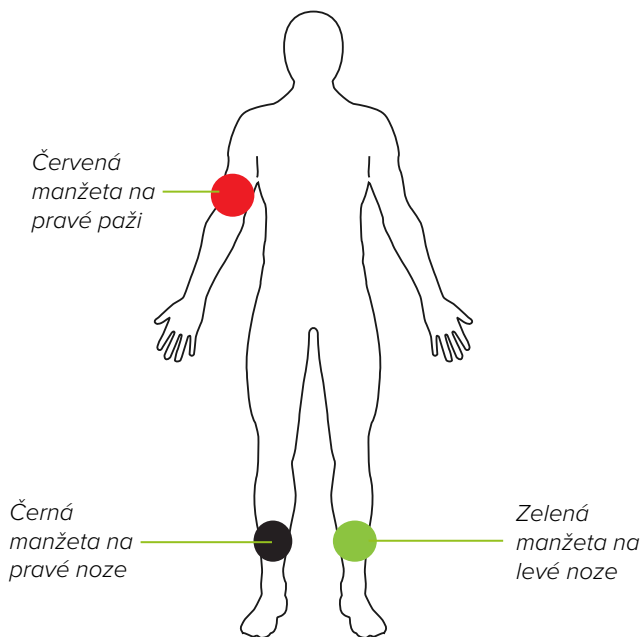
Při použití pouze 3 manžet je potřeba, aby uživatel určil paži s vyšším systolickým krevním tlakem ručně nebo provedl měření ABI na obou pažích pro získání přesného výsledku.

POZNÁMKA

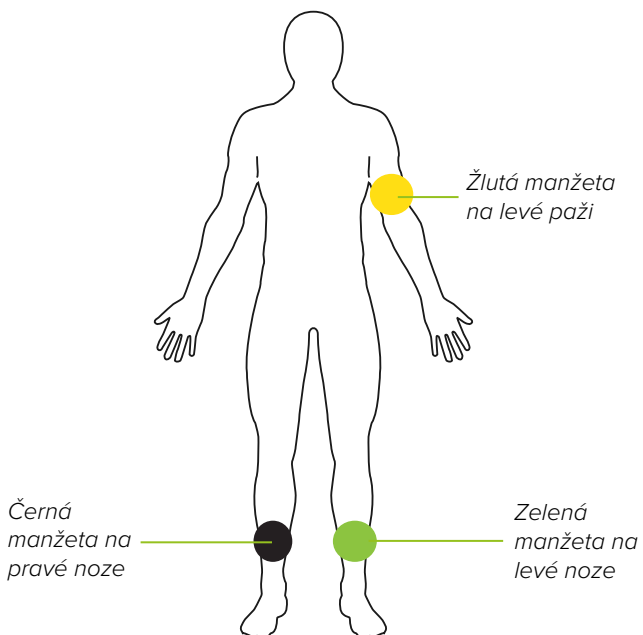
Měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku může být ovlivněno umístěním manžet, polohou pacienta a jeho fyzickou kondicí. Fungování zařízení může být také ovlivněno vysokou teplotou, vlhkostí a nadmořskou výškou.

Měření ABI se 4 manžetami





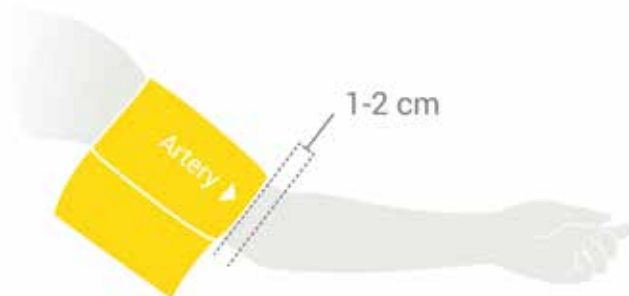
1. možnost:
Měření ABI se
3 manžetami
(pravá paže)



2. možnost:
Měření ABI se 3
manžetami
(levá paže)

**MANŽETA
NA PAŽI**

Umístěte příslušnou manžetu na levou/pravou paži 1-2 cm nad loketní kloub. Zajistěte, aby byla značka tepny ve tvaru šipky v přímce s brachiální tepnou.



Nasadte manžetu tak, aby byl mezi končetinou a manžetou prostor na dva prsty. Zkontrolujte, zda jste zvolili správnou velikost s použitím označení SIZE (velikost) a OK oblasti na manžetě.



Umístěte příslušnou manžetu na levou/pravou nohu 2-3 cm nad kotník. Zkontrolujte, zda značka MEDIAL ANKLE (střední kotník) směřuje k vnitřní straně kotníku.

**MANŽETA
NA KOTNÍK**

Nasadte manžetu tak, aby byl mezi končetinou a manžetou prostor na dva prsty. Zkontrolujte, zda jste zvolili správnou velikost s použitím označení SIZE (velikost) a OK oblasti na manžetě.

POZNÁMKA

Pro další manžety dodržujte návod k použití manžet, který je k dispozici v sadě MESI TUBELESS CUFF MODULE, nebo kontaktujte svého místního dodavatele.

5.3.2

**PROVEDENÍ
MĚŘENÍ ABI****1. krok**

Na zařízení MESI mTABLET UNIT zvolte stávajícího pacienta nebo přidejte nového. Další informace naleznete v kapitole 5.2 VOLBA PACIENTA.


2. krok

Po volbě pacienta zvolte aplikaci ABI v nabídce aplikací.

3. krok

Zvolte typ měření - 4 manžety nebo 3 manžety (při volbě 3 manžet potřebujete zvolit příslušnou paži pro výpočet ABI - levá/praví). Stiskněte OK.

**4. krok**

Volba amputace - pokud má pacient amputovanou končetinu nebo na ní nemůže absolvovat měření ABI z důvodu závažných a/nebo bolestivých ran, lze ABI měřit pouze na stávajících končetinách pacienta. Před měřením může uživatel deaktivovat zvolenou manžetu kliknutím na tlačítko  a volbou končetiny, která není způsobilá k měření.



POZNÁMKA

Pokud má MESI TUBELESS CUFF UNIT téměř vybitou baterii nebo problémy s konektivitou, na obrazovce pokynů se zobrazí varování. V případě chyb si laskavě prostudujte kapitoly 8 CHYBY a 9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.

5. krok

Nasadte manžety na patřičná místa (paže/nohy) podle kapitoly 5.3.1 Umístění manžety a postupujte podle pokynů na obrazovce. Pacient má být v poloze vleže na zádech a zůstat v klidu a být potichu. Stiskněte tlačítko START pro zahájení měření.

**6. krok**

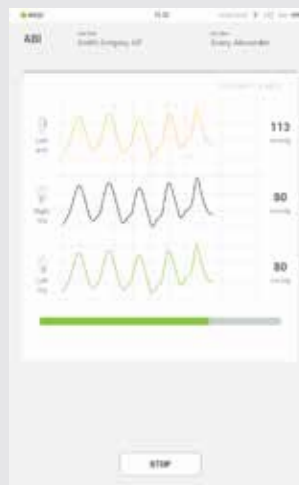
V průběhu měření vykazují tvary vlny tlaku oscilace tlaku pro každou končetinu, přičemž tlak vedle oscilace představuje aktuální tlak v příslušné manžetě.

Postupová lišta:

Postupová lišta zobrazuje časový postup měření ABI. Když postupová lišta dospěje na konec, měření všech krevních tlaků se ukončí a manžety se vyfouknou. Následuje obrazovka s výsledky.

Tlak v manžetě (3mmHg)

Tlačítko STOP - pro zrušení měření



5.4 KONTROLA MĚŘENÍ ABI

The screenshot shows the 'ABI' measurement control screen. At the top, there are navigation icons and a 'DONE' button. The main display shows 'Right 0.82' and 'Left 1.15' in large red and green text. Below this, there are three columns of data: 'Right' (125/75/65), 'Index' (1.15), and 'Left' (144/101). A 'SmartArm' logo is visible. The bottom section contains three pulse wave graphs (red, green, black) and a bar chart showing the patient's ABI history over time. A 'DONE' button is at the very bottom.

Navigation Area (Navigační oblast): Located at the top of the screen, containing icons for back, forward, and other navigation functions.

Measurement Parameters (Parametry měření): The central area displaying the current ABI results: Right 0.82 and Left 1.15, along with associated blood pressure readings (125/75/65 and 144/101).

Pulse Wave Oscilloscopes (Oscilační grafy a tvary vlny pulsu): Three graphs showing the pulse waveforms for the right arm (red), left arm (green), and the index (black).

Patient ABI History (Historie ABI pacienta): A bar chart at the bottom showing the patient's ABI values over a period of time.

Comments (Komentář): A text area at the bottom for entering patient comments.

Navigation Area (Navigační oblast): A 'DONE' button at the bottom of the screen.

Annotations:

- Sdílet pro druhý názor* (Share for second opinion) - points to the share icon.
- Zahodit výsledek* (Discard result) - points to the trash icon.
- Přejděte na: Obrazovka aplikace* (Go to: Application screen) - points to the home icon.
- Vpravo a vlevo* (Right and left) - points to the right and left side selection icons.
- Index kotníkového-brachiálního tlaku* (Index of ankle-brachial pressure) - points to the index value.
- SmartArm™ automaticky vyšší výsledek krevního tlaku* (SmartArm™ automatically higher blood pressure result) - points to the SmartArm logo.

Po dokončení postupu měření se výsledky zobrazí na obrazovce. Ta má sedm různých oblastí: navigační oblast, hodnoty ABI, hodnoty krevního tlaku SYS/MAP/DIA a volba SmartArm™, grafy oscilace a tvary vlny pulsu, historie měření pacienta, poznámky k výsledku a další navigační oblast.

POZNÁMKA

Pokud jsou výsledky měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku velmi neobvyklé, opakujte měření třikrát.

Všechny tlačítka a informace v navigační oblasti jsou zde, aby vám pomohly zvládat aplikaci. Můžete přepínat mezi předchozími výsledky tohoto pacienta. Pokud nejste z jakéhokoli důvodu spokojeni s výsledkem, můžete jej rychle zahodit nebo v případě nejistoty konzultovat se specialisty zadáním jejich e-mailové adresy nebo stisknutím ikony tiskárny, čímž získáte výtisk zvoleného měření. Nabídka navigace také obsahuje jméno lékaře provádějícího záznam i jméno pacienta.

Parametry z měření (pravý/levý index kotníkového/brachiálního tlaku) V této části jsou výsledky indexu levého a pravého kotníkového-brachiálního tlaku vedle informací o systolickém a diastolickém tlaku v paži, použitého k výpočtu.

Po stisknutí tlačítka „Ukázat více“ se zobrazí podrobnější informace o měření systolického a diastolického krevního tlaku (mm Hg) na paži či pažích a noze či nohách a tepová frekvence (podle toho, kterou možnost měření uživatel zvolí - měření se 3 manžetami nebo se 4 manžetami).

Při této volbě lze zkoumat tvar vlny pulsu celého měření ABI (oscilační graf) nebo podrobný náhled (tvar vlny pulsu). Další informace o odečtech, grafu oscilace nebo tvaru vlny pulsu naleznete v kapitole 5.5 INTERPRETACE VÝSLEDKU ABI.

5.4.1

OBRAZOVKA VÝSLEDKŮ MESI mTABLET

5.4.1.1

Navigační oblast

5.4.1.2

Informace o měření

5.4.1.3

Oscilační grafy a tvary vlny pulsu

5.4.1.4

Historie měření pacienta

Historie poskytuje přehled a měřeních provedených stejným lékařem na stejném pacientovi. Ukazuje trend výsledků pacienta pro levý a pravý ABI pro specifické datum.

Ke každému měření lze přidat komentář. Bude uložen a bude vždy dostupný společně se zprávou o záznamu.

5.5 INTERPRETACE VÝSLEDKU ABI

5.5.1

DETEKCE ZÁVAŽNÉ ICHDK A INKOMPRESIBILNÍ TEPNY

Když se zobrazí výsledek „Abnormálně slabý puls“, existuje vysoká pravděpodobnost závažné ischemické choroby dolních končetin (ICHDK) nebo nekompresibilních tepen (mediální kalcinózy).

POZNÁMKA

Většina výsledků „Abnormálně slabý puls“ popisuje pacienty s ABPI okolo 0,5 nebo nižším.

POZNÁMKA

V případě mediální kalcinózy nelze tepny stlačit kvůli tuhým tepenným stěnám. Měření krevního tlaku s použitím manžet není možné a proto hodnota ABPI nemůže být spolehlivá. Pacienta je třeba doporučit k měření indexu tlaku na palci nohy a paži.

5.5.2

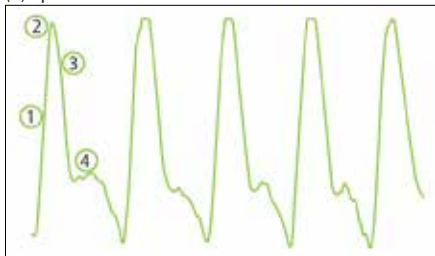
TVAR VLNY PULSU

MESI mTABLET ABI používá algoritmus PADsense™ k rozeznání vzoru pro automatickou interpretaci získaného tvaru vlny pulsu a k výpočtu ABI s výsledkem. Pro pomoc operátorovi lépe pochopit a provést měření ABI je tento tvar vlny pulsu k dispozici na obrazovce výsledků aplikace.

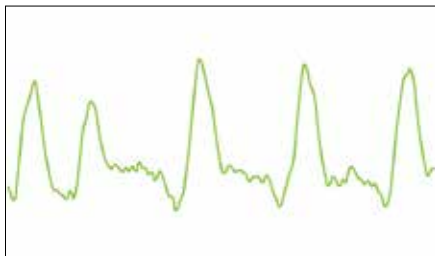
Kombinace výsledku ABI a tvaru vlny pulsu představuje nejlepší postup pro vyhodnocování přítomnosti a závažnosti ischemické choroby dolních končetin (ICHDK).

Normální tvar vlny pulsu zobrazuje:

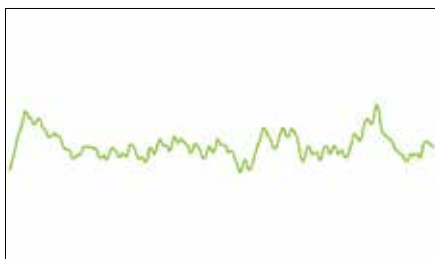
- (1) rychlý nárůst a zdvih v průběhu systoly,
- (2) velmi ostrý pík,
- (3) postupný pohyb dolů,
- (4) přítomnost dikrotického zářezu.



Absence dikrotického zářezu, menší amplituda, snížený sklon a zaoblení systolického píku jsou počáteční známky možné abnormality - naměřená hodnota ABI je nižší než v případě normálního tvaru vlny pulsu.



Plochý tvar vlny PVR nebo PVR bez typického tvaru je indikátorem závažné ICHDK. Absence pulzování způsobená okluzí tepny znemožňuje výpočet kotníkových tlaků. Namísto hodnoty ABI zobrazí zařízení výsledek „PAD“, indikující závažnou chorobu. Výsledek je potvrzen netypickým plochým tvarem vlny PVR, podobně jak je znázorněno na obrázku níže.

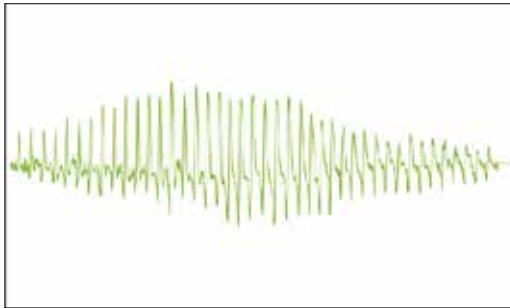


5.5.3**OSCILAČNÍ GRAF**

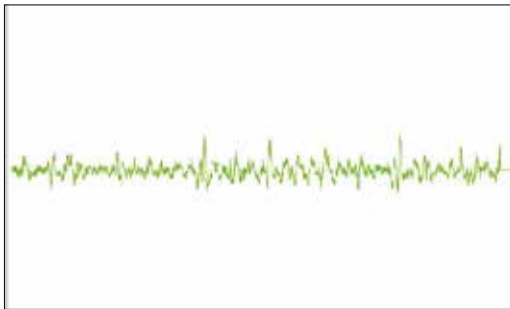
Protože s tvarem vlny pulsu zobrazuje MESI mTABLET ABI na stránce výsledků také oscilační grafy, poskytující operátorovi analýzu tvaru vlny pulsu v průběhu celého měření ABI.

Níže je několik příkladů různých oscilačních grafů:

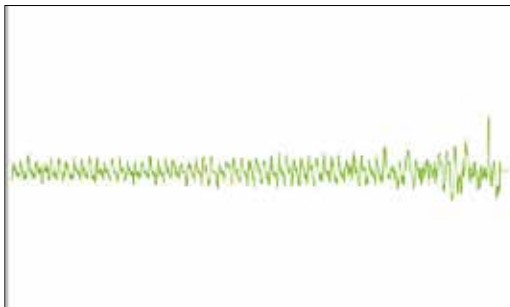
Oscilační graf



Oscilační graf závažné ICHDK



Oscilační graf nekompresibilní tepny

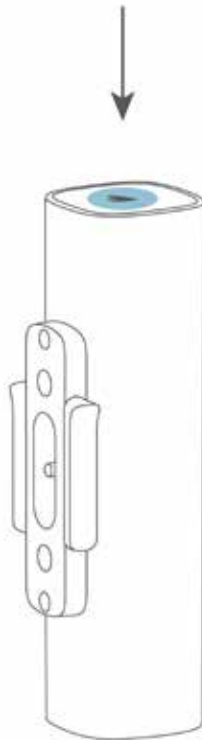


5.6 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKO

Přestože se většina ovládání MESI TUBELESS CUFF UNIT uskutečňuje přes rozhraní MESI mTABLET UNIT, je zde ještě multifunkční tlačítko nahoře na zařízení. Vedle barevných světelných indikací základních funkcí tohoto tlačítka zde také existuje možnost provádět některé další postupy. Tyto postupy jsou založeny na aktuálním stavu MESI TUBELESS CUFF UNIT.

5.6.1

INDIKÁTORY LED



5.6.1.1 Pohotovostní režim	Zelená 	Kapacita baterie je vyšší než 25 %.
	Červená 	Bateriová jednotka je nabitá na méně než 25 %, dobijte jednotku co nejdříve.
5.6.1.2 Nabíjení	Zelená 	Baterie je plně nabitá.
	Oranžová 	Jednotka se nabíjí.
5.6.1.3 Párování	Modrá 	Jednotka čeká na potvrzení z mTABLET.

5.6.2 FUNKCE TLAČÍTEK

5.6.2.1 Pohotovostní režim	Kontrola stavu	Rychlým stiskem tlačítka v pohotovostním režimu se provede základní kontrola stavu MESI TUBELESS CUFF UNIT – zelená - baterie je nabitá na více než 25 %, červená znamená, že zbývá méně než 25 % a modul je třeba dobít.
	Režim párování	Podržení tlačítka na 4 sekundy přejde modul do režimu párování, kde může být připojen k MESI mTABLET UNIT (další informace naleznete v kapitole 5.1.5 Párování).
	Resetování jednotky ABI	K provedení resetování MESI TUBELESS CUFF UNIT stisknete a podržte tlačítko LED na 10 sekund dokud nezčervená. Jednotka bude připravena k použití za několik málo sekund.
5.6.2.2 Režim měření	Zastavení měření	Stisknutím tlačítka MESI TUBELESS CUFF UNIT při provádění měření ABI se měření zastaví.

6.1 NABÍJENÍ BATERIE

Zařízení lze používat pouze s bateriovým napájením, proto je třeba zajistit pravidelné nabíjení baterie. Jedno nabití baterie vystačí přibližně na 200 měření.

Baterii nabijete umístěním MESI TUBELESS CUFF UNIT na VELKOU NABÍJECÍ DESKU MESI. V průběhu nabíjení bude kontrolka na modulu blikat žlutě. Až se zařízení zcela nabije, začne kontrolka blikat zeleně. Další informace naleznete v kapitole 5.6 Multifunkční tlačítko.

Pokud je kapacita baterie výrazně snížena po určité době intenzivního používání, je baterie s největší pravděpodobností vyčerpaná a je třeba ji vyměnit. Protože zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl vyměnit uživatel, kontaktujte za účelem výměny baterie místního dodavatele nebo výrobce.

6.2 POKYNY K ČIŠTĚNÍ



Pečlivě si prostudujte a dodržujte pokyny k čištění.

Čištění – MESI TUBELESS CUFF UNIT:

- Před čištěním sejměte MESI TUBELESS CUFF UNIT z nabíjecí stanice a odpojte manžetu od MESI TUBELESS CUFF UNIT.
- K čištění a desinfekci vnějšku a vnitřku zařízení použijte hadřík nepouštějící vlákna navlhčený vhodným čisticím prostředkem.
- Veškeré zbytky čisticího roztoku otřete suchým hadříkem.
- Před dalším použitím zařízení vysušte.
- Doporučené čisticí prostředky:

Peroxid vodíku (3%)

Etanol (70%)

Isopropanol (70%)

Jemně působící saponát (zředěný)

Amoniak (zředěný)

Bélidlo chlornan sodný (zředěný)

6

ÚDRŽBA

Čištění – manžeta:

- Vyčistěte povrch manžety otřením vlhkým hadříkem s jemně působícím saponátem.
- Manžety neperte ani je neponořujte do vody. K čištění manžet také nepoužívejte benzin, ředidla nebo podobná rozpouštědla.



Manžety nesterilizujte. Nepoužívejte bělidlo.



Teploty při mytí a oplachy nemají překročit 40 °C.

POZNÁMKA

Manžety neperte v pračce a nežehele je.

POZNÁMKA

V případě mechanického stresu musí být zařízení zkalibrované.

6.3 DESINFEKCE**Desinfekce – MESI TUBELESS CUFF UNIT:**

Používejte komerčně dostupné desinfekční prostředky určené pro prostředí profesionální zdravotní péče. Viz návod k použití od výrobce.

Schválené desinfekční prostředky:

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

Neschválené desinfekční prostředky:

- Organická rozpouštědla
- Saponát na bázi amoniaku
- Abrazivní čisticí prostředky
- 100% alkohol, aceton, chlor, atd.

Desinfekce - manžeta:

- Lze desinfikovat 70% alkoholem určeným k použití ve zdravotnictví.
- Po vydesinfikování nechejte manžetu uschnout na vzduchu.

6.4 ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Při správném používání a údržbě bude mít zařízení provozní životnost minimálně 5 let. Za vhodných podmínek lze zařízení skladovat maximálně 5 let. Při skladování je potřeba dobít baterii každé tři měsíce, aby nedošlo nedopatřením k nadměrnému vybití baterie. Pro použití zařízení po skladování doporučujeme zařízení podrobit důkladné kontrole a údržbě.

Zařízení by měl zkontrolovat kvalifikovaný servisní technik nejméně každých 12 měsíců a provést následující kontroly:

- Veškerá mechanická a funkční poškození zařízení a příslušenství
- Výkon zařízení v souladu s návodem k použití
- Čitelnost varovného štítku a
- Počet cyklů baterie.

7

OBEČNÁ
VAROVÁNÍ

Před prvním použitím zařízení si pečlivě prostudujte návod k použití a dodržujte doporučení.



Uživatelé zařízení MESI ABI musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Vyškolení musí být provedeno vyškoleným zástupcem MESI. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.

7.1 PREVENCE PORANĚNÍ PACIENTA



Neumisťujte manžety na rány, protože by to mohlo způsobit další zranění. Manžety umísťujte pouze na nadloktí a bérce.



V případě přítomnosti intravenózních kanyl nebo arteriovenózních (AV) píštělí může měření způsobit zranění končetiny.



Pokud pacientka absolvovala operaci prsu, neumisťujte manžetu na stranu, kde byla operována.



Nepoužívejte zařízení na pacientech připojených k monitoru životních funkcí.



Kontrolujte tlak v manžetě několikrát v průběhu měření. Jestliže manžeta působí tlakem na končetinu příliš dlouho, může narušit průtok krve.



Provádění příliš mnoha měření po sobě může pacientovi způsobit zdravotní újmu.

7.2 POSTUP MĚŘENÍ



Zařízení MESI ABI je určeno k měření indexu kotníkového-brachiálního tlaku. Měření krevního tlaku na nadloktí slouží pouze k informačním účelům.



Nepoužívejte zařízení, pokud je mokré. Po vyčištění zařízení vlhkým hadříkem vyčkejte až uschne. Používejte zařízení pouze když je zcela suché.



Zařízení MESI ABI není určeno k použití s vysokofrekvenčními chirurgickými prostředky.



Napájecí zdroj AC/DC musí být připojeno ke snadno přístupné zásuvce (napájecí zdroj AC/DC také slouží jako galvanická izolace).



Napájecí zdroj AC/DC musí být připojeno ke snadno přístupné zásuvce (napájecí zdroj AC/DC také slouží jako galvanická izolace).



MESI ABI se nesmí používat v prostředí bohatém na kyslík.



Při několikerém opakování indexu kotníkového brachiálního tlaku nebo krevního tlaku se může v místě měření objevit mírná bolest. Ostatní účinky jsou vyloučeny.



VAROVÁNÍ: Použití jiných příslušenství a kabelů než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a může to mít za následek nesprávné fungování.



Přenosná RF komunikační zařízení včetně periferií jako jsou kabely antény a externí antény je třeba používat ne blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení výkonu zařízení.



Používání tohoto zařízení v těsné blízkosti jiného zařízení nebo stohovaného s jiným zařízením je třeba se vyhnout, protože by to mohlo mít za následek nesprávné fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba zařízení sledovat pro ověření, zda funguje správně.



Důležité informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Se zvyšováním počtu elektronických zařízení, jako jsou počítače a mobilní telefony, v místnosti se mohou zdravotnické prostředky stát citlivými na elektromagnetické působení jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může způsobit nesprávné fungování zdravotnických prostředků, což může potenciálně vést k nebezpečným situacím. Navíc se zdravotnické prostředky nesmí rušit s jinými zařízeními. Norma IEC/EN 60601-1-2 byla zavedena z důvodu nutnosti definovat požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro prevenci vzniku nebezpečných situací při používání zdravotnických prostředků. Norma definuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení pro zdravotnické prostředky. Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy IEC/EN 60601-1-2 v oblasti odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a elektromagnetickým emisím. Přesto nepoužívejte mobilní telefony a podobná zařízení, vytvářející silná elektromagnetická pole, v bezprostřední blízkosti zařízení. To může způsobit nesprávné fungování zařízení, což může potenciálně vést k nebezpečným situacím.

7.3 ÚDRŽBA



Nelikvidujte zařízení jako netříděný komunální odpad. Předejte je k recyklaci nebo do sběru tříděného odpadu podle směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).



Pro prevenci rizika zásahu elektrickým proudem vlivem svodového proudu používejte výhradně napájecí zdroje AC/DC, který splňuje technické specifikace zařízení.



K čištění zařízení používejte pouze neagresivní čisticí prostředky. Zařízení lze otírat vlhkým hadříkem.



Při balení manžet postupujte opatrně. Nebalte je příliš těsně.



Zajistěte, aby zařízení nepřišlo při čištění do kontaktu s elektrickým proudem.



Zařízení neotvírejte. Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl vyměnit uživatel. Neprovádějte na zařízení úpravy nebo změny.



Chraňte zařízení před vlhkostí a kapalinami a extrémně vysokými a nízkými teplotami. Také chraňte zařízení před mechanickým stresem a nevystavujte je působení přímého slunečního světla, protože by to mohlo způsobit, že zařízení nebude fungovat správně.

7.4 FUNGOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ



Je povinné nechat zařízení kalibrovat jedenkrát za rok pro zajištění správného fungování a přesnosti. Za účelem kalibrace zařízení kontaktujte svého dodavatele nebo výrobce.



Zařízení může používat výhradně profesionální zdravotnický personál. Zařízení je zařízením třídy A a může způsobit radiointerferenci nebo může dokonce způsobit, že zařízení v blízkosti nebudou fungovat. Může být nezbytné zařízení MESI ABl přemístit nebo chránit místnost, kde je zařízení, před elektromagnetickým zářením.

8

CHYBY

CHYBY	Popis	Řešení
Chyba		
E1: Nebyly detekovány žádné oscilace.	Nebyly detekovány žádné oscilace.	Pokud se chyba opakuje, existuje možnost kritické ischemie. Zkontrolujte umístění manžet a opakujte měření.
E2: Byla detekována anomálie. Je možné, že se pacient v průběhu měření pohnul.	Byla detekována anomálie.	Připomeňte pacientovi, aby zůstal v průběhu měření v klidu.
E3: Nedostatečně nafouknutí. Zkontrolujte umístění manžet a opakujte měření.	Manžeta byla nedostatečně nafouknuta.	Zkontrolujte umístění manžet a opakujte měření.
E4: Při výpočtu srdeční frekvence došlo k chybě.	Při výpočtu srdeční frekvence došlo k chybě.	Opakujte měření. Pokud se chyba opakuje, měřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
E5: Při výpočtu indexu kotníkového-brachiálního tlaku došlo k chybě.	Při výpočtu indexu kotníkového-brachiálního tlaku došlo k chybě.	Opakujte měření. Pokud se chyba opakuje, měřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
E6: Chyba nafouknutí.	Při nafoukávání manžety tlaku došlo k chybě.	Zkontrolujte umístění manžet a opakujte měření.
E7: Nedostatečně vyfouknutí. Zkontrolujte umístění manžet a opakujte měření.	Manžeta byla nedostatečně vyfouknuta.	Manžeta není nasazena nebo není nasazena správně. Nasadte manžetu správně a opakujte měření.
E8: Při výpočtu systolického tlaku došlo k chybě.	Při výpočtu systolického tlaku došlo k chybě.	Opakujte měření. Pokud se chyba opakuje, měřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
E9: Při výpočtu diastolického tlaku došlo k chybě.	Při výpočtu diastolického tlaku došlo k chybě.	Opakujte měření. Pokud se chyba opakuje, měřená hodnota je mimo rozsah měření zařízení.
E11: Byly detekovány velké fluktuace tlaku. Je možné, že se pacient pohnul.	Byly detekovány velké fluktuace tlaku. Je možné, že se pacient pohnul.	Výsledky mohou být nesprávné. Opakujte měření.

CHYBY	Popis	Řešení
Chyba		
N21: Modul MESI TUBELESS CUFF je mimo rozsah.	MESI TUBELESS CUFF UNIT je mimo rozsah (čas vypršel).	Umístěte MESI TUBELESS CUFF UNIT blíže k tabletu a restartujte aplikaci ABI.
	Spojení mezi MESI TUBELESS CUFF UNIT a MESI mTABLET UNIT není optimální.	Odstraňte veškerá mobilní zařízení z bezprostřední blízkosti MESI TUBELESS CUFF UNIT nebo umístěte MESI mTABLET UNIT blíže k MESI TUBELESS CUFF UNIT.
	Vybitá baterie.	Umístěte MESI TUBELESS CUFF UNIT na nabíjecí stanici.
N22: Modul není spárován s MESI mTABLET UNIT.	Zařízení MESI TUBELESS CUFF UNIT není spárování s MESI mTABLET UNIT.	Spárujte MESI TUBELESS CUFF UNIT s MESI mTABLET UNIT. Informace o párování naleznete v kapitole 5.1.5 Párování.
N23: Vyměňte baterii.	Vysoký cyklus baterie	Baterii bude třeba brzy vyměnit, kontaktujte výrobce nebo místního dodavatele za účelem výměny.
N24: Vybitá baterie. Měření ukončeno.	Vybitá baterie.	Umístěte MESI TUBELESS CUFF UNIT zpět na nabíjecí stanici.
N40: K MESI TUBELESS CUFF UNIT není připojena manžeta.	Manžeta je odpojena od MESI TUBELESS CUFF UNIT.	Zkontrolujte, zda je konektor manžety odpojený od MESI mTABLET UNIT a připojte jej k MESI TUBELESS CUFF UNIT.
N42: Zvolenou manžetu nelze nalézt.	Zvolená manžeta není správná.	Postupujte podle kapitoly 5.3.1 Umístění manžety a umístěte manžety správně.

POZNÁMKA

Informace k hlášení „Detekován abnormálně slabý puls“ naleznete v kapitole 8 Chyby.

9

ŘEŠENÍ
PROBLÉMŮ

Neočekávaný výsledek.	Nesprávné umístění manžety.	Přečtěte si návod k použití a umístěte manžety správně.
	Pacient se v průběhu měření pohybuje.	Opakujte měření.
	Použita nesprávná velikost manžety.	Použijte manžety vhodné velikosti.
	Možnost úniku vzduchu.	Zkontrolujte manžety, duše a konektory a v případě potřeby je vyměňte. Pokud nemůžete problém vyřešit sami, poraďte se se svým dodavatelem nebo s výrobcem.
Slyšitelné natahování upevňovací pásky.	Nesprávné umístění manžety.	Přečtěte si návod k použití a umístěte manžety správně.
	Použita nesprávná velikost manžety.	Použijte manžety vhodné velikosti.
Neustálé blikání purpurové nebo červené kontrolky na CUFFMD	Nesprávný stav diagnostického modulu	Stiskněte a podržte tlačítko nahoře na MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD) na 15 sekund pro restartování.
Žádná světelná indikace při stisknutí multifunkčního tlačítka CUFFMD.	Baterie je vybitá	Umístěte MESI TUBELESS CUFF UNIT na nabíjecí stanici a nechejte před dalším pokusem nabíjet alespoň půl hodiny.
Manžety se nenafukují. Syčivé zvuky.	Možnost úniku vzduchu.	Zkontrolujte manžety, duše a konektory a v případě potřeby je vyměňte.

POZNÁMKA

Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo místního distributora za účelem další asistence.

Záruční lhůta zařízení začíná běžet v datu koupě (datum dodávky uvedené na faktuře). Záruční nároky budou platné pouze při předložení dokladu o koupi. Podrobnější informace o záruce naleznete v záručním listu přiloženém k příslušnému návodu k použití.

10

INFORMACE O
ZÁRUCE

11

SHODA S
NORMAMI

Ustanovení směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích byla splněna. Požadavky norem v tabulce níže byly splněny.

Referenční číslo	Popis
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN 80601-2- 30:2010/A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním
EN 1060- 3:1997+A2:2009	Neinvazivní tonometry. Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
EN 1060-4:2004	Neinvazivní tonometry. Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů
EN ISO 15223- 1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - norma pro kombinovaná a/nebo integrovaná rádiová a nerádiová zařízení - Část 1: Specifické požadavky na zařízení v rezidenčních oblastech.
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 62304:2006/ A1:2015	Software pro zdravotnické prostředky - Proces životního cyklu softwaru

Referenční číslo	Popis
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - 1. část: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

11.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O EMC

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - průvodce
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Výše uvedené modely používají VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	MESI mTABLET ABI je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo připojeného k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy využívané k rezidenčním účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Fluktuace napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

PORT pro připojení pacienta

Test odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - průvodce
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8, 15 kV vzdušný výboj	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost má být nejméně 30 %.
Vedené RF indukované RF poli IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Výjimka z tohoto požadavku - délka kabelu je menší než 3 m	-

Poznámka: *Neuplatňuje se, jednotka, bez signálu vstup/výstup díly PORT

a) SIP/SOPS jejichž maximální délka kabelu je menší než 3 m jsou vyloučeny.

b) Tato zkouška platí pouze pro linky určené k připojení přímo k venkovním kabelům.

c) Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Pásmo amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Port uzávěru			
Test odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - průvodec
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch*	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost má být nejméně 30 %.
Vyzařované RF EM pole a blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz 385 MHz (18 Hz pulzní modulace) 450 MHz (FM+/-5 KHz odchylka 1 kHz sinusová nebo 18 Hz pulzní modulace) 710 MHz (217 Hz PM) 745 MHz (217 Hz PM) 780 MHz (217 Hz PM) 810 MHz (18 Hz PM) 870 MHz (18 Hz PM) 930 MHz (18 Hz PM) 1720 MHz (217 Hz PM) 1845 MHz (217 Hz PM) 1970 MHz (217 Hz PM) 2450 MHz (217 Hz PM) 5240 MHz (217 Hz PM) 5500 MHz (217 Hz PM) 5785 MHz (217 Hz PM)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
JMENOVIÁ výkonová frekvence magnetických polí IEC 61000-4-8	50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m	Výkonová frekvence magnetických polí má být na úrovních charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Vstupní PORT AC napájení

Test odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrické rychlé přechodové výboje IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od linky k lince $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od linky k uzemnění (a)	± 1 kV Diferenciální režim	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
Vedené RF indukované RF poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích linkách 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 cyklu 1 cyklus 25/30 cyklů (50/60 Hz) 250/300 cyklů (50/60 Hz) (5 s)	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče. Jestliže uživatel výše uvedených modelů vyžaduje nepřerušovaný provoz při přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby byl MESI mTABLET ABI napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.

Komentář:

a) Neuplatňuje se pro ZAŘÍZENÍ TŘÍDY II ME a SYSTÉMY ME.

b) Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Pásmo amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Vstup/výstup signálu díly PORT

Test odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost má být nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové výboje IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Opakovací frekvence	± 1 kV	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
Přepětí IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV od linky k uzemnění	Neuplatňuje se.	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.
Vedené RF indukované RF póli IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Kvalita síťového napájení má být pro prostředí zdravotnického zařízení a pro prostředí domácí zdravotní péče.

Komentář:


a) Neuplatňuje se pro ZAŘÍZENÍ TŘÍDY II ME a SYSTÉMY ME.

b) Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Pásmo amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Poučení a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů má zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Vedené RF indukované RF poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz c)	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže od výše uvedených modulů včetně kabelů, než je doporučena separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,2·√P
Vyzařované RF EM pole a blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2·√P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3·√P 800 MHz – 2,7 GHz Kde P je minimální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno elektromagnetickým průzkumem na místě a má být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu. (b) V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 Tato pravidla nemusí platit za všech situací. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

a) Intenzity pole z pevných vysílačů jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice. AM a FM rozhlasové vysílání a TV vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. K posouzení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače je třeba zvážit možnost provedení průzkumu na místě. Pokud je naměřená intenzita pole na místě, kde se používá MESI mTABLET ABI vyšší než příslušná úroveň shody uvedená výše, je třeba výše uvedené modely sledovat pro ověření normálního fungování. Pokud je pozorováno abnormální fungování, může být nezbytné zavést další opatření, jako je změna orientace a přemístění výše uvedených modelů.

b) V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

c) Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásmo amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

MESI mTABLET ABI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované RF poruchy kontrolované. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zajištěním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a výše uvedenými modely. Jak je doporučeno níže, podle maximálního jmenovitého výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 kHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2.5 GHz d = 2,3 √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

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) určit s použitím rovnice platné pro kmitočty vysílače, kde P je minimální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 4 Tato pravidla nemusí platit za všech situací. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

11.2 NEZBYTNÁ FUNKČNOST

MESI ABI MODULE je součástí MESI mTABLET ABI, jehož nezbytnou funkcí je provádění měření ABI za specifických provozních podmínek. Měření je definováno jako proces měření a ukládání dat na MESI mTABLET.

Vzhledem k vysoké citlivosti zařízení, účelu použití a provozním režimům existuje podezření na EM rušení. Pokud je nezbytná funkce zařízení zhoršená, zařízení upozorní operátora formou chybových hlášení na veškeré problémy, přičemž se manžety vyfouknou (pokud jsou v průběhu příhody používány) a nezpůsobí pacientovi žádnou zdravotní újmu.

12

DŮLEŽITÉ
ŠTÍTKY

Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení, nelikvidujte s domácím odpadem.



Postupujte podle návodu k použití.



Výrobce:

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

CE 1304 Označení CE



Označení, že zařízení obsahuje RF vysílače



Prostudujte si návod k použití. Návod k použití obsahuje varování a upozornění. Nedodržování a nerespektování může vést k poranění pacienta, uživatele nebo k poškození zařízení.



APLIKOVANÁ SOUČÁST TYPU BF

