



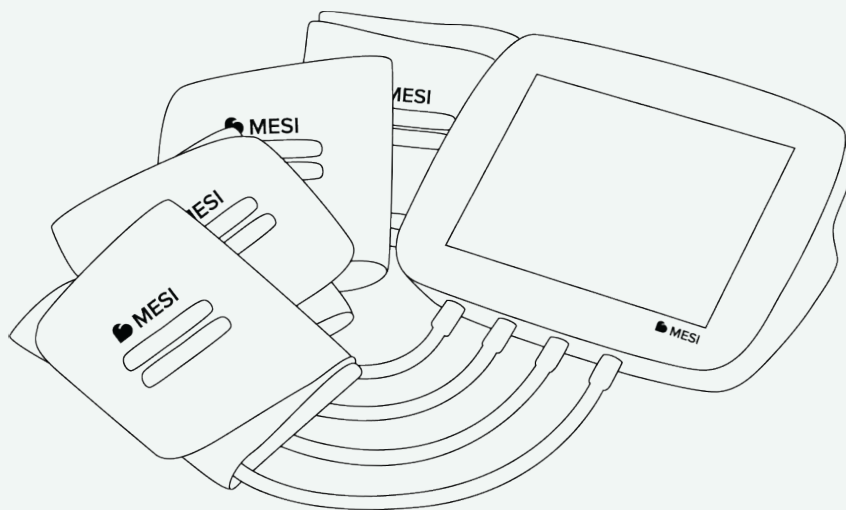
Simplifying Diagnostics

Instructies  
voor gebruik

---

## MESI ABPI MD

Enkel-armindex



 **HENRY SCHEIN®**  
MEDICAL

CE1304

  
ISO 9001 Q-1664  
ISO 13485 M-040



---

## INFORMATIE VAN DE LEVERANCIER

---

## CONTACTGEGEVENS

|          |                                                                                                                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adres    | MESI, development of medical devices, Ltd.<br>Leskoškova cesta 11a<br>SI-1000 Ljubljana<br>Slovenië, Europese Unie |
| Telefoon | +386 (0)1 620 34 87                                                                                                |
| E-mail   | <a href="mailto:info@mesimedical.com">info@mesimedical.com</a>                                                     |
| Website  | <a href="http://www.mesimedical.com">www.mesimedical.com</a>                                                       |

Instructies  
voor gebruik

---

# MESI ABPI MD

Enkel-armindex

## 1 VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE AANBEVELINGEN 6

|                                               |   |
|-----------------------------------------------|---|
| 1.1 JURIDISCHE INFORMATIE.....                | 6 |
| 1.2 VEILIGHEIDSINFORMATIE.....                | 6 |
| 1.2.1 Installatie en technisch personeel..... | 6 |
| 1.2.2 Toegang tot het apparaat.....           | 6 |
| 1.2.3 Veiligheidsmaatregelen.....             | 6 |

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING 7

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 2.1 WAT ZIT ER IN DE DOOS..... | 7 |
| 2.1.1 Accessoires.....         | 8 |
| 2.2 BEOOGD GEBRUIK.....        | 8 |

## 3 TECHNISCHE SPECIFICATIES 10

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| 3.1 MESI ABPI MD.....                                  | 10 |
| 3.1.1 Afmetingen.....                                  | 10 |
| 3.1.2 Netstroom en batterij.....                       | 10 |
| 3.1.3 Manchetten.....                                  | 10 |
| 3.2 CLASSIFICATIE.....                                 | 11 |
| 3.3 GEBRUIKS-, TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN..... | 11 |
| 3.4 MEETSPECIFICATIES.....                             | 12 |
| 3.5 CONNECTIVITEIT.....                                | 12 |

## 4 KORTE HANDLEIDING VOOR METINGEN 13

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 4.1 VOORBEREIDING VOOR METING.....           | 14 |
| 4.1.1 Plaatsing van het apparaat.....        | 14 |
| 4.1.2 Luchtslangen.....                      | 14 |
| 4.1.3 Voorbereiding van de patiënt.....      | 14 |
| 4.1.4 Een ABI-meting uitvoeren.....          | 16 |
| 4.1.5 Een bloeddrukmeting uitvoeren.....     | 17 |
| 4.2 RESULTATEN.....                          | 18 |
| 4.2.1 Resultaten van de ABI-meting.....      | 18 |
| 4.2.2 Resultaten van de bloeddrukmeting..... | 19 |

## 5 GEDETAILEERDE INSTRUCTIES 20

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 5.1 EERSTE GEBRUIK.....                     | 20 |
| 5.1.1 Basisfuncties.....                    | 20 |
| 5.1.2 AC/DC-voeding en batterij.....        | 20 |
| 5.1.3 De apparaatinstellingen wijzigen..... | 22 |
| 5.2 PATIËNTPROFIEL.....                     | 22 |

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3 EEN ABI-METING UITVOEREN.....                                     | 23 |
| 5.3.1 Plaatsing van een manchet.....                                  | 23 |
| 5.3.2 Een ABI-meting uitvoeren.....                                   | 27 |
| 5.4 EEN ABI-METING NAKIJKEN.....                                      | 29 |
| 5.4.1 Resultatenschermb.....                                          | 29 |
| 5.4.1.1 ABI-waarden.....                                              | 29 |
| 5.4.1.2 Parameters.....                                               | 29 |
| 5.4.1.3 Golfvormen.....                                               | 30 |
| 5.4.1.4 Opmerkingen.....                                              | 30 |
| 5.4.1.5 Patiënt toevoegen.....                                        | 31 |
| 5.5 INTERPRETATIE VAN EEN ABI-RESULTAAT.....                          | 31 |
| 5.5.1 Detectie van ernstige PAV en niet-comprimeerbare slagaders..... | 31 |
| 5.5.2 Pulsgolfvormen.....                                             | 32 |
| 5.5.3 Oscillatiegrafiek.....                                          | 32 |

## 6 ONDERHOUD 34

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| 6.1 DE BATTERIJ OPLADEN.....                  | 34 |
| 6.2 INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN.....        | 34 |
| 6.3 DESINFECTIE.....                          | 35 |
| 6.4 LEVENSDUUR EN OPSLAG VAN HET PRODUCT..... | 36 |

## 7 ALGEMENE WAARSCHUWINGEN 36

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 7.1 PREVENTIE VAN LETSEL BIJ DE PATIËNT..... | 36 |
| 7.2 MEETPROCEDURE.....                       | 37 |
| 7.3 ONDERHOUD.....                           | 38 |
| 7.4 FUNCTIONERING VAN HET APPARAAT.....      | 39 |

## 8 FOUTMELDINGEN 40

## 9 PROBLEEMOPLOSSING 41

## 10 GARANTIEGEGEVENS 41

## 11 NORMATIEVE NALEVING 42

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 11.1 VERKLARING VAN FABRIKANT OVER EMC..... | 43 |
| 11.2 ESSENTIËLE PRESTATIE.....              | 48 |

## 12 BELANGRIJKE LABELS 49



*Gebruikers van MESI ABPI MD moeten adequaat opgeleid zijn om het apparaat te gebruiken. Gebruikers moeten de volledige gebruiksaanwijzing lezen vóór het eerste gebruik van het instrument en de instructies van de aangesloten apparatuur opvolgen.*

# 1

## VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE AANBEVELIN- GEN

### 1.1 JURIDISCHE INFORMATIE

Alle rechten voorbehouden. Deze publicatie mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd of bewaard op een opslagmedium. Bovendien mag deze publicatie voor geen ander doel worden gebruikt dan als gebruiksaanwijzing voor de MESI ABPI MD. Deze publicatie mag niet in andere talen of andere formaten worden omgezet, op welke manier ook, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van MESI Ltd.

De inhoud van de Gebruiksaanwijzing kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. De laatste versie van de Gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.mesimedical.com/support/mesi-abpi-md/instructions-for-use/>.

### 1.2 VEILIGHEIDSINFORMATIE

Volg de onderstaande veiligheidsaanbevelingen om persoonlijk letsel en/of schade aan het apparaat of de toebehoren te vermijden.

#### 1.2.1 INSTELLING EN TECHNISCH PERSONEEL

Het apparaat moet worden geïnstalleerd door bevoegd personeel met adequate professionele opleiding en ervaring, dat op de hoogte is van alle gevaren met betrekking tot de installatie en het gebruik van het apparaat, en dat alle adequate risicopreventiemaatregelen zal treffen voor zichzelf, de gebruikers, andere personeelsleden en apparaten.

#### 1.2.2 TOEGANG TOT HET APPARAAT

Alleen bevoegde personen mogen toegang krijgen.

#### 1.2.3 VEILIGHEIDS- MAATREGELEN

De lokale veiligheidsvoorschriften moeten worden gevolgd indien vereist door de regelgeving. Naast de lokale veiligheidsvoorschriften moeten ook de veiligheidsinstructies in dit document worden nageleefd. Bij een conflict tussen de veiligheidsaanbevelingen in dit document en de aanbevelingen vastgelegd in de lokale regelgeving, heeft de lokale regelgeving voorrang.

De MESI ABPI MD (modelnaam: ABPIMDD) is een geautomatiseerd apparaat bedoeld voor gebruik in de professionele omgeving. Het biedt een snelle, nauwkeurige en eenvoudige methode voor ABPI-bepaling. De meting kan worden uitgevoerd in 2 stappen (met 4 manchetten – één op elke ledemaat) of in één stap (met 3 manchetten – één op de arm, de andere twee op de benen).

## 2

PRODUCT-  
BESCHRIJVING

## 2.1 WAT ZIT ER IN DE DOOS

Uw MESI ABPI MD-pakket bevat de volgende uitrusting:

- MESI ABPI MD-apparaat,
- set van 4 kleurgecodeerde bloeddrukmanchetten (maat M),
- AC/DC-adapter,
- USB-kabel,
- gebruiksaanwijzing,
- kalibratieverslag en
- Verklaring van Overeenstemming.



## 2.1.1

### TOEBEHOREN

#### OPMERKING

*Neem contact op met uw lokale distributeur voor meer informatie over verschillende manchetmaten en andere accessoires.*



*Gebruikers van de MESI ABPI MD moeten adequaat opgeleid zijn om het apparaat te gebruiken. Gebruikers moeten de volledige gebruiksaanwijzing lezen vóór het eerste gebruik van het apparaat en de gebruiksaanwijzing van de aangesloten apparatuur volgen.*



*Gebruik alleen accessoires en andere onderdelen die aanbevolen of geleverd zijn door MESI. Gebruik van andere onderdelen buiten wat aanbevolen en meegeleverd wordt, kan tot letsel, onnauwkeurige metingen en/of schade aan het apparaat leiden. Volg de instructies die bij het specifieke accessoire zijn geleverd.*

## 2.2 BEOOGD GEBRUIK

MESI ABPI MD is een geautomatiseerd draadloos enkel-armindexmeetsysteem (ABI) om patiënten te screenen voor perifere arterieel vaatlijden (PAV/LEAD). Het apparaat is bedoeld voor het uitvoeren, bekijken en opslaan van ABI-metingen van volwassen patiënten in de PAV-risicogroep.

MESI ABPI MD is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving door daartoe opgeleid medisch personeel, dat de bloeddrukmanchetten correct kan aanbrengen op het lichaam van een patiënt, kan controleren of de manchetten normaal worden opgepompt of ontluicht en het meetproces kan starten.

MESI ABPI MD is bedoeld om ABI te meten door middel van een soort plethysmografie – de oscillometrische methode. Het ABI-resultaat (samen met de gebruikte bloeddrukwaarden waarmee de ABI wordt berekend), het pulssignaal en de oscillatiegrafiek worden geregistreerd en weergegeven als numerieke en



grafische voorstellingen op het apparaat.

MESI ABPI MD ondersteunt een automatische gelijktijdige ABI-meting van de systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk op de bovenarm- en enkellocaties om de ABI van de patiënt te berekenen. Het apparaat wordt opgeladen via de AC/DC-voeding.

Het MESI ABPI MD-apparaat is niet bedoeld voor gebruik tijdens het vervoer van patiënten en bij medische hulpdiensten.



3

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Hieronder vindt u de technische informatie over MESI ABPI MD en de specificaties bij aflevering.

3.1 MESI ABPI MD

3.1.1  
AFMETINGEN

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Breedte | 223 mm / 8,78 inch |
| Hoogte  | 174 mm / 6,85 inch |
| Diepte  | 86 mm / 3,38 inch  |
| Gewicht | 1000 g / 2,2 lbs   |

3.1.2  
VOEDING EN  
BATTERIJ

|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Batterijtype                   | Oplaadbare lithium-polymeerbatterij  |
| Capaciteit                     | 4400 mAh                             |
| AC/DC-adapter                  | FRIWO FW8030M/05 of FOX NEO30-XM     |
| Input                          | 100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA |
| Output                         | 5 V DC / 5,0 A                       |
| Onderzoeken per batterijlading | > 100                                |
| Oplaadtijd van lege batterij   | 2 uur                                |

3.1.3  
MANCHETTEN

|                   |                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| Medium manchetten | ABPIMDACFFBRM, ABPIMDACFFBLM, ABPIMDACFFALM, ABPIMDACFFARM |
| Omtrek            | 22-32 cm                                                   |
| Grote manchetten  | ABPIMDACFFBRL, ABPIMDACFFBLL, ABPIMDACFFALL, ABPIMDACFFARL |
| Omtrek            | 32-42 cm                                                   |
| RECHTERARM        | rood                                                       |
| LINKERARM         | geel                                                       |
| RECHTERENKEL      | zwart                                                      |
| LINKERENKEL       | groen                                                      |

### 3.2 CLASSIFICATIE

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Bescherming tegen elektrische schokken             | Klasse II                       |
| Classificatie medisch hulpmiddel                   | Klasse IIa                      |
| Toegepaste delen (manchetten voor armen en enkels) | Toepassingsgedeelte van type BF |
| Softwareclassificatie                              | Klasse A                        |
| RF-emissies (CIPSR 11)                             | Groep 1. Klasse A               |

### 3.3 GEBRUIKS-, TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

#### Gebruiksomstandigheden:

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Temperatuur, werkings-     | 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F) |
| Relatieve vochtigheid      | 30 tot 80% (geen condensatie)  |
| Druk tijdens het gebruik   | 700 tot 1060 hPa               |
| Ingress-beschermingsklasse | IP2X-rating                    |

#### Transport- & opslagomstandigheden:

|                            |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| Temperatuur                | 0°C tot 40°C (32°F tot 104°F) |
| Relatieve vochtigheid      | 15 tot 85%                    |
| Druk tijdens de opslag     | 700 tot 1060 hPa              |
| Ingress-beschermingsklasse | IP2X-rating                   |



Indien het apparaat buiten de gespecificeerde milieuparameters wordt opgeslagen, kan de nauwkeurigheid vermeld in de technische specificaties van het apparaat niet worden gegarandeerd.

### 3.4 MEETSPECIFICATIES

#### **Metingen met gebruik van oscillometrie en volume plethysmografie:**

- Enkel-armdrukindex
- Systolische bloeddruk
- Diastolische bloeddruk
- Gemiddelde bloeddruk
- Hartslag

#### **Meetbereik:**

- Druk: 0 tot 299 mmHg
- Polsslag: 30 tot 199 slagen per minuut

#### **Nauwkeurigheid:**

- Druk:  $\pm 3$  mmHg
- Hartslag:  $\pm 5\%$  van de waarde
- Enkel-armdrukindex:  $\pm 0,1$

### 3.5 CONNECTIVITEIT

De USB type C-poort is alleen bedoeld om het apparaat aan te sluiten op een pc (via de USB-kabel die in de verpakking zit) om de meetgegevens over te dragen.

De poort is niet bedoeld om hem aan te sluiten op andere USB type C-kabels of -opladers.

## 4

KORTE  
HANDLEIDING  
VOOR  
METINGEN**OPMERKING**

*Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat voor de eerste keer bedient en volg de aanbevelingen en suggesties. Dit hoofdstuk bevat alleen korte instructies voor het gebruik van de MESI ABPI MD. Voor een gedetailleerde beschrijving van de individuele functies van het apparaat, zie hoofdstuk 5 GEDETAILEERDE INSTRUCTIES.*

**OPMERKING**

*Bij het uitvoeren van de ABI-meting moet de patiënt op de rug liggen en stil blijven liggen.*

**OPMERKING**

*MESI ABPI MD is bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorgomgeving, waar de metingen worden uitgevoerd door adequaat opgeleid medisch personeel. MESI ABPI MD is niet bedoeld voor thuisgebruik.*

**OPMERKING**

*MESI ABPI MD mag worden gebruikt bij zwangere vrouwen.*

**OPMERKING**

*MESI ABPI MD is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 10 jaar.*

**OPMERKING**

*In aanwezigheid van intraveneuze canules of arterioveneuze (AV) fistels, kunnen de manchetten en metingen mogelijk letsel veroorzaken op een van de ledematen.*

De MESI ABPI MD heeft twee werkingsmodi:

- De primaire modus is voor ABI-metingen. Het resultaat van de meting is de linkerenkel-armindex (linker-ABI), de rechter enkel-armindex (rechter-ABI), de bloeddruk in alle ledematen (SYS, DIA, MAP) en de hartslag.
- De aanvullende modus is voor de onafhankelijke meting van de bovenarmbloeddruk. Het resultaat van de meting is de bovenarmbloeddruk (SYS, DIA, MAP) en de hartslag.

#### 4.1 VOORBEREIDING VOOR METING

Gebruikers van MESI ABPI MD moeten adequaat opgeleid zijn om het apparaat te gebruiken. U moet de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en opvolgen voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt.

##### 4.1.1 PLAATSING VAN HET APPARAAT

De operationele omgeving van het apparaat moet geschikt zijn om nauwkeurige metingen te garanderen. Het hoofdapparaat moet op een stabiele, horizontale ondergrond worden geplaatst. Het apparaat mag tijdens het gebruik niet worden blootgesteld aan mechanische schokken en trillingen. Dergelijke storingen kunnen de meetresultaten aanzienlijk veranderen of zelfs onbruikbaar maken. Het plaatsen van het apparaat op het bed van een patiënt tijdens de ABPI-meting kan bijvoorbeeld geen betrouwbare resultaten opleveren.

Het apparaat moet worden gebruikt binnen een temperatuurbereik van +10°C tot +40°C en een luchtvochtigheid van 30% tot 80% RH.

##### 4.1.2 LUCHTSLANGEN

Wanneer het hoofdapparaat goed is geplaatst, kan het worden aangesloten op de manchetten. De manchetten, de slangen en de hulzen zijn kleurgecodeerd om het risico van onjuiste verbindingen te minimaliseren.

De aansluitingen van de luchtslang worden gemaakt door de stekker stevig in de daarvoor bestemde aansluiting te steken. Trek de stekker uit het stopcontact om de slang los te koppelen. Houd bij het loskoppelen de stekker vast in plaats van de slang.

###### OPMERKING

*Er is een behoorlijke kracht nodig om de stekker in te steken of eruit te trekken.*

###### OPMERKING

*Zorg er bij het aansluiten van de slangen voor dat de luchtstroom op geen enkele manier wordt belemmerd. Verstopping van slangen kan bijvoorbeeld gemakkelijk ontstaan door er voorwerpen overheen te plaatsen.*

##### 4.1.3 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

De patiënt moet op de rug liggen, stil blijven liggen en rustig blijven. Aanbevolen wordt om de patiënt stil te doen liggen gedurende minstens 5 minuten vóór de start van het meetproces. Tijdens de meting moet de patiënt volledig plat liggen, ontspannen zijn en niet praten. Zijn benen mogen niet gekruist zijn. De operator kiest tussen een meting met 3 manchetten en een meting met 4 manchetten (wanneer u kiest voor de meting met 3 manchetten, selecteert u de rechter- of linkerarm).

**Stap 1 – Kies de correcte kleur**

Neem de geschikte manchet, afhankelijk van de beschrijving en de kleur van de manchet:

| POSITIE      | BESCHRIJVING  | KLEUR          |
|--------------|---------------|----------------|
|              | op de manchet | van de manchet |
| Rechterarm   | RECHTERARM    | ROOD           |
| Linkerarm    | LINKERARM     | GEEL           |
| Rechterenkel | RECHTERENKEL  | ZWART          |
| Linkerenkel  | LINKERENKEL   | GROEN          |

**Stap 2 – Plaats de manchetten op de geschikte arm/enkel****ARM:**

- Plaats de manchet 1-2 cm boven het ellebooggewricht. Breng het 'ARTERY'-label in lijn met de slagader aan de binnenkant van een arm.
- Breng de manchet zo aan dat er twee vingers ruimte zit tussen de ledemaat en de manchet.
- Zorg ervoor dat u de correcte maat hebt gekozen aan de hand van de INDEX-markering en het OK-gebied van de manchet.

**ENKEL:**

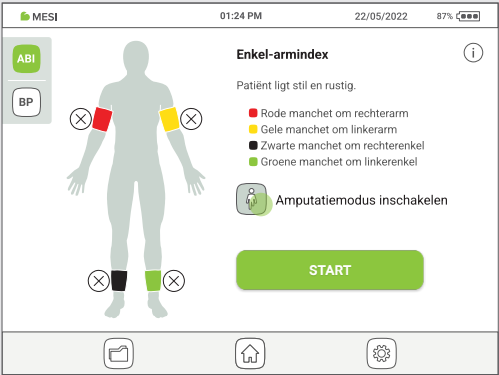
- Plaats de manchet 2-3 cm boven de enkel. Zorg ervoor dat de pijlvormige 'MEDIAL ANKLE'-markeringspunten naar de binnenkant van de enkel gericht zijn.
- Breng de manchet zo aan dat er twee vingers ruimte zit tussen de ledemaat en de manchet.
- Zorg ervoor dat u de correcte maat hebt gekozen aan de hand van de INDEX-markering en het OK-gebied op de manchet.

4.1.4

EEN ABI-METING  
UITVOEREN

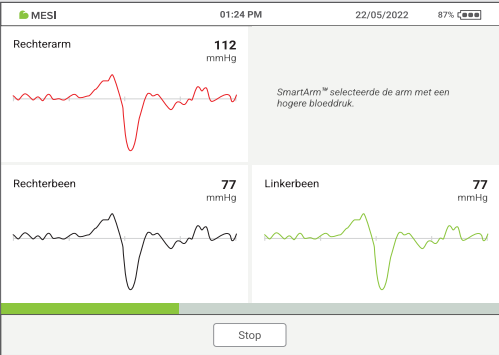
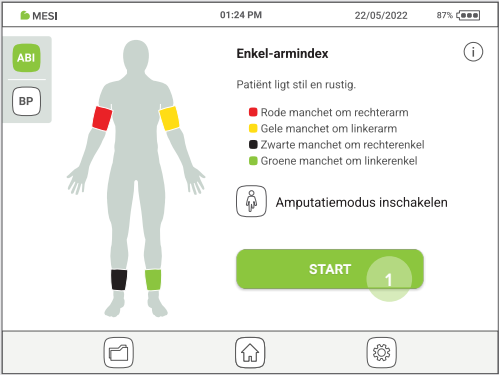
Stap 1

Amputatieoptie: indien bij een patiënt een van de ledematen geamputeerd is, of niet geschikt is voor ABI-meting wegens ernstige en/of pijnlijke wonden, dan kan de ABI alleen worden gemeten op de bestaande ledematen van de patiënt. U kunt vóór het meten de geselecteerde manchet deactiveren, door op de knop  te klikken en de voor meting ongeschikte ledemaat te selecteren.



Stap 2

Bekijk de positioneringsindicator op de manchetten en breng de manchetten aan om de correcte arm of het correcte been. Druk dan op **START** (1) en wacht tot de meting voltooid is.

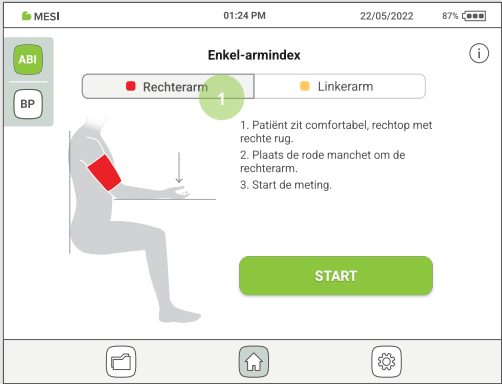




4.1.5  
HET UITVOEREN  
VAN EEN BLOED-  
DRUKME TING

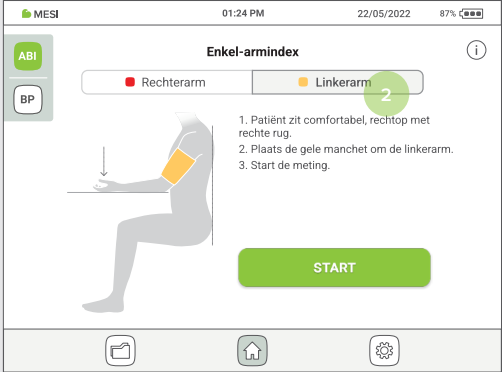
Stap 1

Afhankelijk van de rechter (1) of linker (2) arm, selecteert en plaatst u de juiste manchet (rood of geel).



Stap 2

Let op de positie-indicatie op de manchet. Druk dan op START en wacht tot de meting voltooid is.



## 4.2 RESULTATEN

Wanneer de meting voltooid is, zal het systeem automatisch overschakelen naar de resultatenpagina.

### 4.2.1

#### RESULTATEN VAN ABI-METING

Het navigatiemenu bovenaan biedt de volgende acties:

ABI

– Controleer de ABI-resultaten. Voor eenvoudigere interpretatie zijn de resultaten kleurgecodeerd en een representatieve schaal wordt als referentie gegeven.

Parameters

– Er wordt meer gedetailleerde informatie verstrekt (hartslag, SYS, DIA en MAP over de armen en benen).

Golfvormen

– Visuele weergave van de oscillatie- en pulsgolfvormgrafieken.

Opmerking

– Aan elke meting kan een opmerking worden toegevoegd. De opmerking wordt opgeslagen en is altijd beschikbaar samen met het registratieverslag.



– Optioneel kan de gebruiker een bestaande patiënt selecteren of een nieuwe patiënt aanmaken. Deze optie is niet nodig om een meting uit te voeren.

Het navigatiemenu onderaan biedt de volgende acties:



– Ga naar het archief.



– Ga naar het startscherm.



– Herhaal de meting.

#### OPMERKING

Voor meer informatie over het resultatenscherm, zie hoofdstuk 5.4 ABI-meting bekijken.

Het navigatiemenu bovenaan biedt de volgende acties:

#### 4.2.2

#### RESULTATEN VAN DE BLOEDDRUK- METING

BP

– Controleer de bloeddrukresultaten. Voor eenvoudigere interpretatie zijn de resultaten kleurgecodeerd en wordt een representatieve schaal ter referentie gegeven.

Golfvormen

– Visuele weergave van de oscillatie- en pulsgolfvormgrafieken.

Opmerking

– Aan elke meting kan een opmerking worden toegevoegd. De opmerking wordt opgeslagen en is altijd beschikbaar samen met het registratieverslag.



– Optioneel kan de gebruiker een bestaande patiënt selecteren of een nieuwe patiënt aanmaken. Deze optie is niet nodig om een meting uit te voeren.

Het navigatiemenu onderaan biedt de volgende acties:



– Ga naar het archief.



– Ga naar het startscherm.



– Herhaal de meting.

## 5

GEDETAILEER-  
DE  
INSTRUCTIES

Dit hoofdstuk bevat alle informatie die nodig is voor de gebruikers van het apparaat voor een veilige, correcte en nauwkeurige meting. Het bevat een gedetailleerde en volledige beschrijving van alle functies van het apparaat, alle veiligheidsinstructies en alle informatie die nodig is om de werking van het apparaat te begrijpen.

## 5.1 EERSTE GEBRUIK

5.1.1  
BASISFUNCTIES

Het MESI ABPI MD-pakket bevat het MESI ABPI MD-apparaat, een set kleurgecodeerde bloeddrukmanchetten (maat M), AC/DC-adapter, USB-kabel, gebruiksaanwijzing, kalibratieverslag en conformiteitsverklaring.

5.1.2  
AC/DC-ADAPTER  
EN BATTERIJ

De MESI ABPI MD maakt gebruik van de volgende twee stroombronnen:

- de netstroom die AC/DC-voeding gebruikt,
- batterijvermogen.

Sluit de AC/DC-adapter aan op een stopcontact. Steek de stekker van de AC/DC-adapter in de aansluiting aan de achterkant van het apparaat.



*Gebruik alleen accessoires en andere onderdelen die aanbevolen of geleverd zijn door MESI. Het gebruik van andere onderdelen kan tot letsel, onnauwkeurige metingen en/of schade aan het apparaat leiden. Dit product is niet bestemd voor steriel gebruik.*

De MESI ABPI MD kan ook functioneren zonder de AC/DC-voeding. Wanneer het apparaat niet is aangesloten op het elektriciteitsnet, wordt het gevoed door een batterij. Het apparaat is uitgerust met een Li-Po-batterij met hoge capaciteit om volledige draagbaarheid van het meetsysteem te garanderen. De batterij is niet vervangbaar.

## OPMERKING

*De batterij van een nieuw apparaat is mogelijk niet volledig ontladen en levert mogelijk voldoende stroom om het apparaat op te starten. Desalniettemin moet de AC/DC-adapter worden aangesloten wanneer u het apparaat voor de eerste keer gebruikt.*

Het laadsysteem werkt automatisch. Wanneer de AC/DC-adapter is aangesloten, wordt de batterij opgeladen en tijdens het opladen beweegt de batterij-oplaadindicator: 87%  .

Het apparaat hoeft niet ingeschakeld te zijn om de batterij op te laden. Wanneer het laadproces is voltooid, wordt het automatisch beëindigd. De oplaad- en batterij-indicatoren worden weergegeven in de titelbalk.

De indicatie van het batterijniveau wordt gegeven door een percentage en een pictogram, die altijd in de rechterbovenhoek van het scherm worden weergegeven: 87%  .

in de onderstaande tabel worden de indicatielampjes uitgelegd.

|                                                                                          |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Groen   | Het apparaat is ingeschakeld.                     |
|                                                                                          | Het opladen heeft 100% bereikt.                   |
| Oranje  | Het apparaat is ingeschakeld en wordt opgeladen.  |
| Rood    | Het apparaat is uitgeschakeld en wordt opgeladen. |

De batterijcapaciteit is ongeveer 100 volttooide meetcycli.

### 5.1.3

#### DE INSTELLINGEN VAN HET APPARAAT WIJZIGEN

Schakel het apparaat in door op de AAN/UIT-knop op de achterkant van het apparaat te drukken. Het display toont het beginscherm met een begroeting. Selecteer de gewenste instellingen om door te gaan.

Houd de AAN/UIT-knop 2 seconden ingedrukt om het apparaat aan of uit te zetten.

Houd de AAN/UIT-knop 10 seconden ingedrukt om het apparaat een harde reset te geven.

Wanneer u het MESI ABPI MD-apparaat voor het eerst gebruikt, is het noodzakelijk om de taal, tijd en datum in te stellen. Het is verplicht om de exacte tijd en datum in te stellen vanwege het effect van waarschuwingen en herinneringen die zorgen voor de juiste werking of kalibratie van het MESI ABPI MD-apparaat.

#### Stap 1 – Taalinstellingen

Om de bedieningstaal van het apparaat te selecteren, klikt u gewoon op een van de aangeboden taalopties die op het scherm worden weergegeven.

#### Stap 2 – Datuminstellingen

Om de datum, het formaat en het type scheidingsteken in te stellen, klikt u op het tabblad en kiest u uit de aangeboden alternatieven.

#### Stap 3 – Tijdinstellingen

Om de tijdweergave van het apparaat te selecteren, selecteert u een van de aangeboden alternatieven met betrekking tot de tijdnotatie (24-uursnotatie of 12-uursnotatie).

### 5.2 PATIËNTPROFIEL

Nadat de meting is voltooid, heeft de gebruiker de mogelijkheid om de meting toe te wijzen aan een bestaande patiënt of om een nieuw patiëntprofiel aan te maken. Als u op de knop  klikt, biedt het apparaat beide alternatieven.

Het toevoegen van een patiënt is niet vereist om een meting uit te voeren.

### 5.3 EEN ABI-METING UITVOEREN

De patiënt moet op de rug liggen, stil blijven liggen en rustig blijven.

#### OPMERKING

*Aanbevolen wordt om de patiënt stil te laten zitten gedurende minstens 5 minuten vóór de start van het meetproces.*

#### OPMERKING

*De persoon die de meting uitvoert moet altijd bij de patiënt blijven en het meetproces nauwgezet monitoren.*

Het MESI ABPI MD-apparaat wordt geleverd met 4 manchetten voor alle ledematen. De ABI-meting kan worden geleverd met 4 of 3 manchetten. Bij gebruik van 4 manchetten, gebruikt MESI ABPI MD het SmartArm™-algoritme om de arm te identificeren met de hoogste systolische bloeddruk, die dan wordt gebruikt bij de berekening van de ABI.

Wanneer er slechts 3 manchetten worden gebruikt, moet de gebruiker de arm met de hoogste systolische bloeddruk handmatig identificeren of de ABI-meting met beide armen doen om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen.

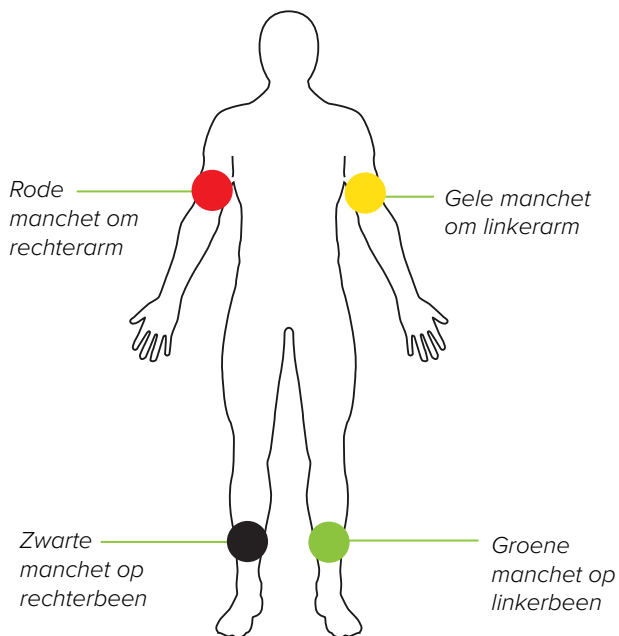
#### OPMERKING

*De meting van de enkel-armindex kan worden beïnvloed door de plaatsing en de fysieke conditie van de manchetten, maar ook door de positie van de patiënt. De werking van het apparaat kan ook worden beïnvloed door hoge temperaturen, vochtigheid en hoogteligging.*

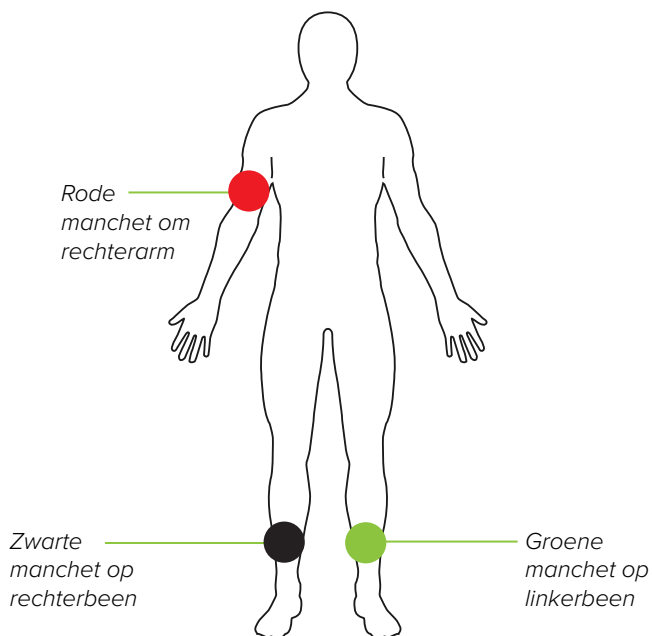
#### 5.3.1

#### PLAATSING VAN DE MANCHET

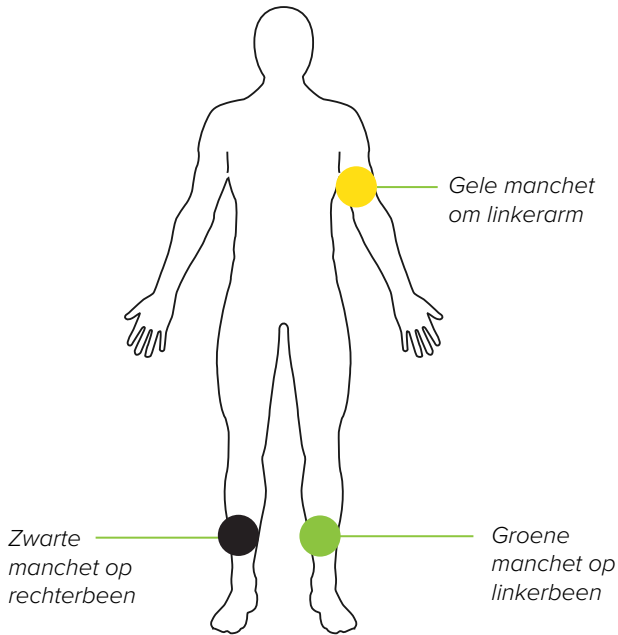
**Optie 1: ABI-  
meting met  
4 manchetten**



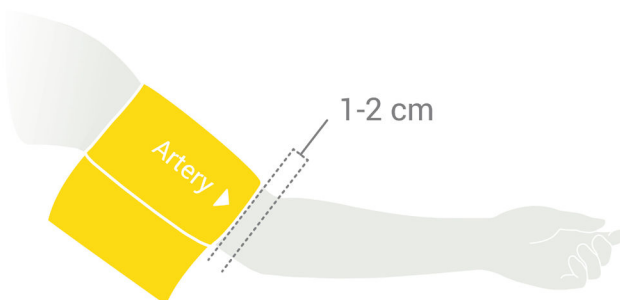
**Optie 2,1: ABI-  
meting met  
3 manchetten  
(rechterarm)**





**Optie 2,2: ABI-meting met 3 manchetten (linkerarm)**

Breng de correcte manchet aan op de linker-/rechterarm en positioneer de manchet 1-2 cm boven het ellebooggewricht. Zorg ervoor dat de pijlvormige ARTERY-markering in lijn is met de bovenarmslagader (brachialis).

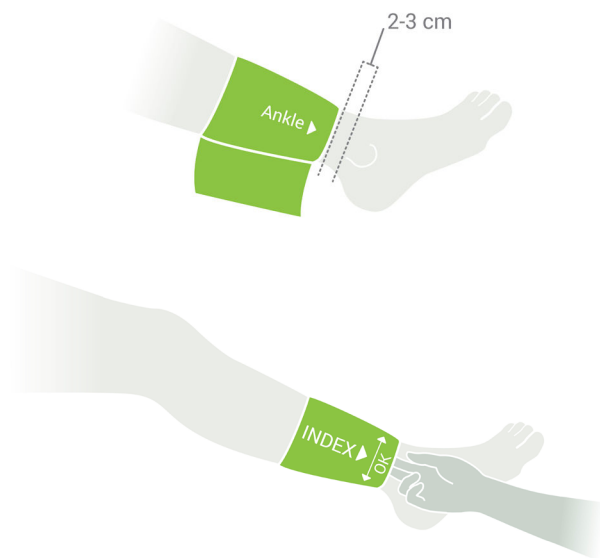
**ARMMANCHET**

Breng de manchet zo aan dat er twee vingers ruimte zit tussen de ledemaat en de manchet. Controleer of u de correcte maat hebt gekozen aan de hand van de SIZE-markering en het OK-gebied op de manchet.



#### ENKELMAN- CHET

Breng de correcte manchet aan op het linker-/rechterbeen en positioneer de manchet 2-3 cm boven de enkel. Controleer of de pijlvormige MEDIAL ANKLE-markeringpunten naar de binnenkant van de enkel gericht zijn.



Breng de manchet zo aan dat er twee vingers ruimte zit tussen de ledemaat en de manchet. Controleer of u de correcte maat hebt gekozen aan de hand van de SIZE-markering en het OK-gebied op de manchet.

## 5.3.2

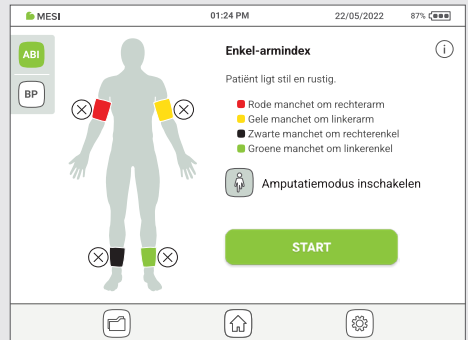
EEN ABI-METING  
UITVOEREN

## Stap 1

Schakel het apparaat in door de AAN/UIT-knop 2 seconden ingedrukt te houden.

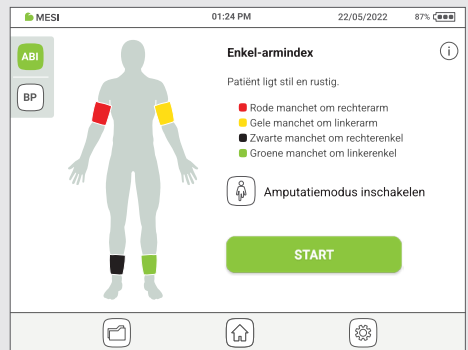
## Stap 2

Amputatieoptie: Amputatieoptie – indien bij een patiënt een van de ledematen geamputeerd is, of niet geschikt is voor ABI-meting wegens ernstige en/of pijnlijke wonden, dan kan de ABI alleen worden gemeten op de bestaande ledematen van de patiënt. De gebruiker kan vóór het meten de geselecteerde manchet deactiveren, door op de knop  te klikken en de voor de meting ongeschikte ledemaat te selecteren.



## Stap 3

Breng de manchetten aan op de geschikte locaties (armen/benen) volgens **Hoofdstuk 5.3.1 Manchet aanbrengen** en volg de instructies op het scherm. De patiënt moet op de rug liggen, stil blijven liggen en rustig blijven. Druk op de START knop om de meting uit te voeren.



## Stap 4

Tijdens de meting geven de drukgolfvormen de drukoscillatie weer voor elk van de ledematen terwijl het display naast de oscillatie de actuele druk weergeeft in de overeenstemmende manchet.

Voortgangsbalk:

De voortgangsbalk toont de tijdslijn van de ABL-meting. Wanneer de balk het einde bereikt, wordt de meting van alle bloeddrukken afgesloten en ontluchten alle manchetten. Dan volgt het resultatenscherm.

STOP-knop – om de meting te annuleren.



5.4 EEN ABI-METING NAKIJKEN

Wanneer het meetproces afgerond is, wordt het resultaat weer-gegeven op het scherm. Dit bestaat uit 5 verschillende gebieden: ABI-waarden, parameters, golfvormen, opmerking, patiënt toevoegen.

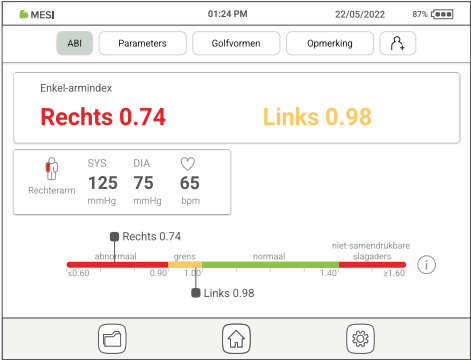
OPMERKING

Indien de resultaten van de enkel-armindex erg ongewoon zijn, moet de meting driemaal worden herhaald.

5.4.1  
RESULTAAT-  
SCHERM

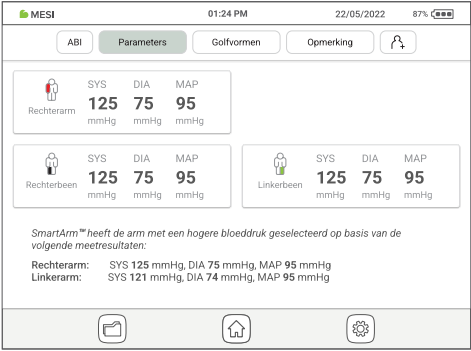
Dit gedeelte toont de resultaten voor de linker en rechter enkel-armindex samen met de systolische en diastolische bloeddruk van de arm waarop de berekening is gebaseerd.

5.4.1.1  
ABI-waarden



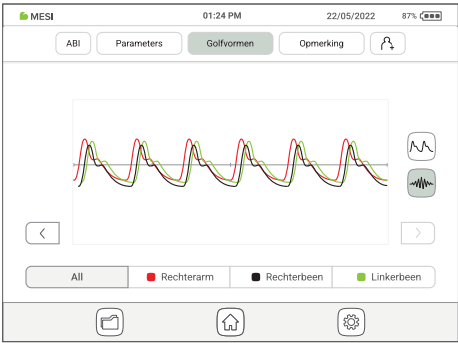
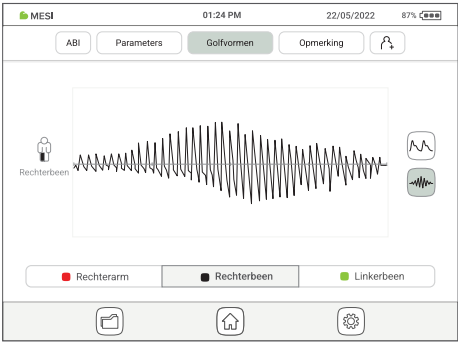
Dit gedeelte geeft gedetailleerde informatie weer over de polsslag, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk en gemiddelde arteriële bloeddruk (mmHg) op de armen en benen.

5.4.1.2  
Parameters



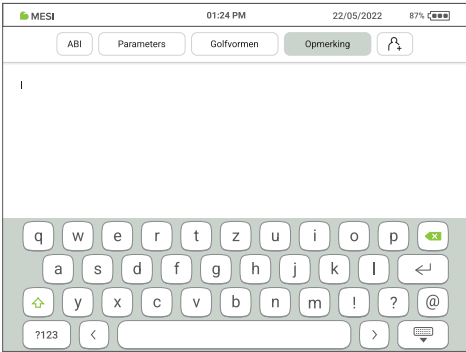
5.4.1.3  
Golfvormen

In dit gedeelte vindt u een gedetailleerd overzicht van de gemeten oscillatie- en pulsgolfvormgrafieken.



5.4.1.4  
Opmerkingen

Aan elke meting kan een opmerking worden toegevoegd. De opmerking wordt opgeslagen en is altijd beschikbaar samen met het registratieverslag.



Het apparaat kan optioneel een meting aan een bestaande patiënt toewijzen (1) of een nieuw patiëntprofiel creëren (2). Deze optie is niet nodig om een meting uit te voeren.

### 5.4.1.5

#### Patiënt toevoegen

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

ABI Parameters Golfvormen Opmerking

WIJS PATIËNT TOE AAN METING

^ Hernandez Alvares Miguel Alexander Mannelijk 26. 4. 1953

✓ Selecteer patiënt 1 + Nieuwe patiënt

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

ABI Parameters Golfvormen Opmerking

+ Nieuwe patiënt SELECTEER PATIËNT 2 of 25

^ Santana Michael Mannelijk 26/04/1953

^ Li Xi Vrouwelijk 01/01/1931

^ Smith John Mannelijk 31/05/1970

^ Hernandez Alvares Miguel Alexander Mannelijk 16/02/1968

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

ABI Parameters Golfvormen Opmerking

WIJS PATIËNT TOE AAN METING

^ Hernandez Alvares Miguel Alexander Mannelijk 26. 4. 1953

✓ Selecteer patiënt 2 + Nieuwe patiënt

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

ABI Parameters Golfvormen Opmerking

Naam \* Achternaam \*

Voer naam in Voer achternaam in

Geslacht \* Geboortedatum \* Patient-ID:

☐ Vrouwelijk ☐ Mannelijk DD / MM / YYYY Voer PID in

Opslaan

## 5.5 INTERPRETATIE VAN EEN ABI-RESULTAAT

Wanneer het resultaat 'Abnormaal zwakke hartslag' verschijnt, is er een hoge kans op ernstig perifeer arterieel vaatlijden (PAV) of niet-comprimeerbare slagaders (mediale calcinose).

#### OPMERKING

De meerderheid van de resultaten "Abnormaal zwakke hartslag" gaan over patiënten met een ABI rond of lager dan 0,5.

#### OPMERKING

In het geval van mediale calcinose kunnen de slagaders niet worden samengedrukt wegens vaatwandstijfheid. Bloeddrukmeting met manchetten is niet mogelijk, waardoor de ABI niet betrouwbaar is. De patiënt moet worden verwezen voor een teen-armindexmeting (TBI).

### 5.5.1

#### DETECTIE VAN ERNSTIGE PAV EN NIET-COMPRIMEERBARE SLAGADERS

## 5.5.2

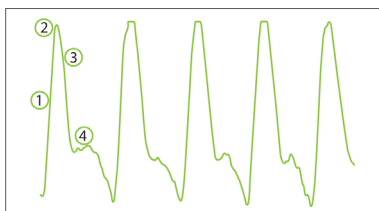
**PULSGOLFFORM**

De MESI ABPI MD gebruikt het PADsense™-algoritme voor patroonherkenning om automatisch de verworven pulsgolfform te interpreteren en de ABI met het resultaat te berekenen. Maar om de gebruiker te helpen een uitgevoerde ABI-meting beter te begrijpen, is deze pulsgolfform wel beschikbaar op het resultatenscherf.

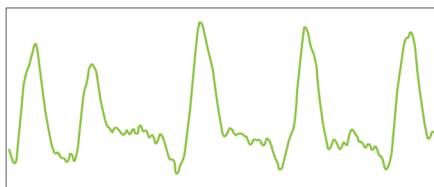
De combinatie van het ABI-resultaat en de pulsgolfform is de beste praktijk voor het evalueren van de aanwezigheid en graad van ernst van perifeer arterieel vaatlijden (PAV).

Een normale pulsgolfform geeft het volgende weer:

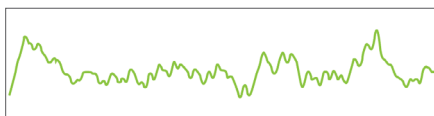
- (1) een snelle stijging in opwaartse lijn (upstroke) tijdens de systole,
- (2) een zeer scherpe piek,
- (3) een geleidelijk neerwaartse lijn (downstroke),
- (4) de aanwezigheid van een dicrotische inkeping.



Bij afwezigheid van de dicrotische inkeping zijn een kleiner amplitude, kleinere hellingsgraad (slope) en een ronding van de systolische piek de eerste tekenen van een mogelijke afwijking - de gemeten ABI-waarde is lager dan de waarde met een normale pulsgolfform.



Een afgevlakte PVR-golfform of een PVR zonder de typische vorm, is een indicator van ernstige PAV. Door de afwezigheid van de pulsaties, veroorzaakt door occlusies in de slagader, wordt het onmogelijk om de enkeldrukken te berekenen. In plaats van de ABI-waarde, zal het apparaat een 'PAV'-resultaat vertonen, wat op ernstige ziekte wijst. Het resultaat wordt bevestigd met een niet-typische, afgevlakte PVR-golfform, vergelijkbaar met de onderstaande afbeelding.





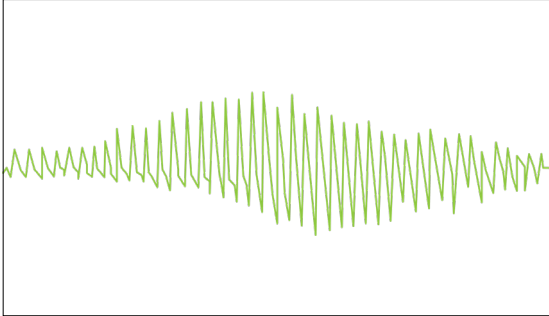
Net zoals met de pulsgolfvorm geeft de MESI ABPI MD op de resultatenpagina ook oscillatiegrafieken weer die de operator een pulsgolfvormanalyse geven tijdens de ABI-meting.

Hier volgen enkele voorbeelden van verschillende oscillatiegrafieken:

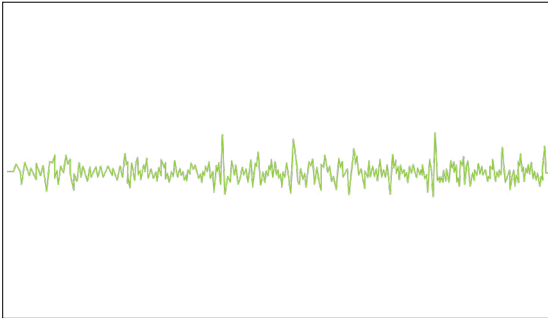
### 5.5.3

#### OSCILLATIEGRAFIEK

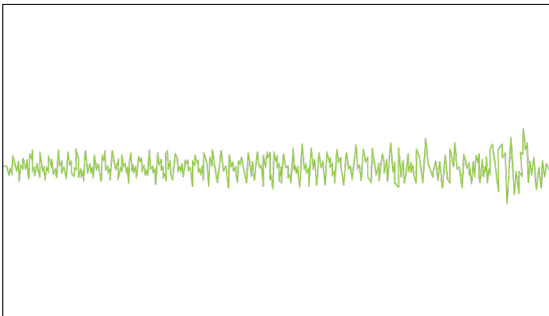
Normale oscillatiegrafiek



Oscillatiegrafiek van ernstige PAV



Oscillatiegrafiek van niet-comprimeerbare slagaders



# 6

## ONDERHOUD

### 6.1 DE BATTERIJ OPLADEN

Als batterijvoeding gewenst is, moet de batterij regelmatig worden opgeladen. De batterijcapaciteit is ongeveer 100 volttooide meetcycli.

Indien de lading van de batterij aanzienlijk gedaald is na een bepaalde periode van intensief gebruik, is de batterij waarschijnlijk opgebruikt en moet u hem vervangen. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Neem contact op met uw lokale leverancier of met de fabrikant voor het vervangen van de batterij.

### 6.2 INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN



*Lees en volg de reinigingsinstructies aandachtig.*

Het MESI ABPI MD-apparaat en de manchetten moeten na elk gebruik en voor gebruik bij een andere patiënt zorgvuldig worden gereinigd en gedesinfecteerd. De manchetten kunnen bij dezelfde patiënt opnieuw worden gebruikt. Als de manchet bedekt is met stof en vuil, kan dit de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen, vluchtige vloeistoffen of overmatige kracht bij het reinigen van het apparaat. Dompel de manchet niet onder in vloeistoffen of schoonmaakmiddelen.

#### **Reiniging – MESI ABPI MD-apparaat:**

- Koppel de manchetten los van het apparaat voordat u het MESI ABPI MD-apparaat reinigt.
- Gebruik een zachte, pluisvrije doek, bevochtigd met een geschikt reinigingsmiddel, en desinfecteer de buitenkant van het MESI ABPI MD-apparaat.
- Veeg alle resten van de reinigingsoplossing weg met een droge doek.
- Zorg dat de uitrusting droog is vóór het volgende gebruik.
- Aanbevolen reinigingsmiddelen:
  - Waterstofperoxide (3%)
  - Ethanol (70%)
  - Isopropanol (70%)
  - Milde zeep (verdund)
  - Ammoniak (verdund)
  - Natriumhypochloriet bleekmiddel (verdund)

### Reinigen – manchetten:

- Reinig het oppervlak van de manchet door dit af te vegen met een vochtige doek en mild zeepwater of met een schoonmaakdoekje.
- Was de manchetten niet en dompel ze niet onder in water. Gebruik ook geen benzine, verdunningsmiddelen of vergelijkbare oplosmiddelen om de manchetten te reinigen.



*Steriliseer de manchetten niet. Gebruik geen bleekmiddel.*



*Was- en spoeltemperaturen mogen niet hoger zijn dan 40°C.*

#### OPMERKING

*Was de manchetten niet in een wasmachine en strijk ze niet.*

#### OPMERKING

*Na mechanische belasting moet het apparaat worden gekalibreerd!*

## 6.3 DESINFECTIE

Gebruik voor het desinfecteren geen commercieel beschikbare ontsmettingsmiddelen voor gebruik in medische instellingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

### Goedgekeurde ontsmettingsmiddelen:

- Isopropylalcohol 70%
- Propanol (70-80%)
- Ethylhexanol
- Aldehyde (2-4%)
- Ethanol (70-80%)

### Niet-goedgekeurde ontsmettingsmiddelen:

- organische oplosmiddelen
- op ammoniak gebaseerde detergenten
- abrasieve schoonmaakmiddelen (schuurmiddelen)
- 100% alcohol, aceton, chloor etc.

### Desinfectie – manchet:

- Kan worden gedesinfecteerd met 70% alcohol voor medisch gebruik.
- Laat na desinfectie de manchetbedekking aan de lucht drogen.

## 6.4 LEVENSDUUR EN OPSLAG VAN HET PRODUCT

Bij correct gebruik en onderhoud heeft het apparaat een minimale levensduur van 5 jaar. Het apparaat kan onder de geschikte voorwaarden maximaal 5 jaar lang worden opgeslagen. Wanneer het apparaat na een opslagperiode wordt gebruikt, bevelen wij aan het apparaat aan een grondige onderhoudscontrole te onderwerpen.

Het apparaat moet ten minste elke 12 maanden worden geïnspecteerd door een gekwalificeerde servicemonteur voor de volgende veiligheidscontroles:

- alle mogelijke mechanische of functionele schade aan het apparaat en toebehoren,
- prestaties van het apparaat conform de instructies voor gebruik,
- leesbaarheid van het waarschuwingslabel,
- cyclustelling van de batterij.

# 7

## ALGEMENE WAARSCHU- WINGEN



*Vooraleer het apparaat voor het eerst in gebruik te nemen, moet u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en de aanbevelingen volgen.*



*Gebruikers van het MESI ABPI MD-apparaat moeten adequaat opgeleid zijn om het apparaat te gebruiken. De opleiding moet door de bevoegde MESI-vertegenwoordiger worden verzorgd. Gebruikers moeten de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen vóór het eerste gebruik van het instrument en de instructies van de aangesloten apparatuur opvolgen.*

## 7.1 PREVENTIE VAN LETSEL BIJ DE PATIËNT



*Plaats de manchetten niet op wonden, aangezien dit extra letsel kan veroorzaken. Plaats de manchetten alleen op bovenarmen en onderbenen.*



*In aanwezigheid van intraveneuze canules of arterioveneuze (AV) fistels in de ledematen, de manchetten en metingen kunnen letsel toebrengen aan het lichaamsdeel.*



*Indien de patiënt een borstoperatie heeft ondergaan, de manchet niet aan de kant van de operatie aanbrengen.*



*Gebruik het apparaat niet op een patiënt die aangesloten is op een monitor van de vitale functies. Het onder druk zetten van de manchet kan tijdelijk functieverlies veroorzaken van gelijktijdig gebruikte ME-bewakingsapparatuur op hetzelfde ledemaat.*



*Controleer tijdens de meting meermaals de druk in de manchet. Indien de manchet te lang druk uitoefent op de ledemaat, kan dit de bloedtoevoer belemmeren.*



*Te veel opeenvolgende metingen kunnen de patiënt schade berokkenen.*



*Een gedraaide of gebogen slang kan leiden tot hoge druk in de manchet, wat letsel kan veroorzaken bij de patiënt.*

## 7.2 MEETPROCEDURE



*De MESI ABPI MD is bedoeld voor het meten van de enkel-armindex. Metingen van de bloeddruk in de bovenarmen zijn alleen bedoeld voor informatieve doeleinden.*



*Gebruik het apparaat niet als het nat is. Maak het apparaat schoon met een vochtige doek en wacht tot het droog is. Gebruik het apparaat pas wanneer het volledig droog is.*



*De MESI ABPI MD is niet bedoeld voor gebruik samen met chirurgische apparatuur met hoge frequentie.*



*De AC/DC-voeding moet zijn aangesloten op een gemakkelijk bereikbaar stopcontact (de AC/DC-voeding dient ook voor galvanische scheiding).*



*Gebruik van toebehoren en kabels buiten wat gespecificeerd of geleverd wordt door de fabrikant van deze uitrusting, kan tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze uitrusting leiden en kan een slechte werking tot gevolg hebben.*



*De MESI ABPI MD mag niet in een zuurstofrijke omgeving worden gebruikt.*



*Het gebruik van deze apparatuur naast of op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een slechte werking. Indien hij toch zo moet worden gebruikt, moet de apparatuur onder toezicht worden gehouden om te zien of de werking normaal is.*



*Draagbare RF communicatieapparatuur, inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes, mogen niet dichter dan 30 cm (12 inch) van om het even welk deel van het apparaat worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan deze apparatuur minder goed presteren.*



*Bij herhaalde metingen van de enkel-armindex of van de bloeddruk kan er meerdere malen wat lichte pijn optreden op de meetlocatie. Er zijn geen andere bijwerkingen.*



*Kabels en accessoires kunnen de EMC-prestaties nadelig beïnvloeden. Het apparaat in gebruik mag niet binnen een cm van andere medische apparatuur zijn opgesteld.*



*Belangrijke informatie omtrent elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Wanneer het aantal elektronische apparaten zoals computers en mobiele telefoons in de kamer toeneemt, kunnen medische apparaten gevoelig worden voor de elektromagnetische invloeden van andere apparatuur. Elektromagnetische interferentie kan leiden tot een storing van de medische apparatuur, waardoor er gevaarlijke situaties kunnen ontstaan. Medische apparatuur mag niet interfereren met andere apparaten. De IEC/EN 60601-1-2 norm werd ingevoerd wegens de noodzaak om vereisten van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) vast te leggen ter preventie van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische apparaten. In de norm wordt het weerstandsvermogen tegen elektromagnetische interferentie voor medische apparatuur vastgelegd. Dit medische apparaat voldoet aan de EN-IEC 60601-1-2-norm op het vlak van weerstand tegen elektromagnetische referentie en elektromagnetische emissies. Gebruik echter geen mobiele telefoons of soortgelijke apparaten die sterke elektromagnetische velden in de nabijheid van het apparaat creëren. Dit kan immers leiden tot storingen van het apparaat, waardoor er gevaarlijke situaties kunnen ontstaan.*

### 7.3 ONDERHOUD



*Voer het apparaat niet af als ongesorteerd stedelijk afval. Maak het klaar voor recycling of afzonderlijke afvalverwerking overeenkomstig Richtlijn 2002/96/EC inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).*



*Gebruik alleen AC/DC-stroomadapters en toebehoren die conform zijn aan de technische specificaties van het apparaat om elektrische schok door stroomlekkage te vermijden.*



*Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen om het apparaat schoon te maken. Het apparaat kan met een vochtige doek worden schoongeveegd.*



*Wees voorzichtig bij het omvouwen van de manchets. Vouw ze niet te strak om.*



*Zorg ervoor dat het apparaat tijdens het schoonmaken niet in contact komt met elektrische stroom.*



*Open het apparaat niet. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.*



*Bescherm het apparaat tegen vocht en vloeistoffen, alsook tegen erg hoge/lage temperaturen. Vermijd mechanische belasting en plaats het apparaat niet in direct zonlicht. Dit kan ertoe leiden dat het apparaat niet naar behoren functioneert.*



*De bij de technische specificaties aangegeven nauwkeurigheid van het apparaat kan niet worden gegarandeerd wanneer het apparaat buiten het aangegeven temperatuur- of luchtvochtigheidsbereik wordt gebruikt of opgeslagen.*



*Verplaats het MESI ABPI MD-statief door tegen de kar te drukken en niet tegen het apparaat.*



*Voer nooit zelf herstellingen uit. Neem bij een defect contact op met uw verkoper of verdeler.*

## 7.4 FUNCTIONERING VAN HET APPARAAT



*Het apparaat moet minstens eenmaal per jaar worden gekalibreerd om de goede werking en nauwkeurigheid ervan te garanderen. Neem voor de kalibratie van het apparaat contact op met uw verkoper of met de fabrikant.*



*Het apparaat mag enkel door deskundig medisch personeel worden gebruikt. Het apparaat valt onder klasse-A-apparatuur en kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om het MESI ABPI MD-apparaat te herpositioneren of de ruimte waar het apparaat zich bevindt te beschermen tegen elektromagnetische straling.*

### OPMERKING

*De EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur*

## 8

## FOUTMELDINGEN

| FOUTMELDINGEN   |                                                                                                                                                            | Beschrijving                                                                                | Oplossing                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nummer van FOUT | Fout                                                                                                                                                       |                                                                                             |                                                                                                                               |
| PAV             | abnormaal lage hartslag vastgesteld. Mogelijk ernstige PAV of niet-comprimeerbare bloedvaten. Controleer de plaatsing van de manchet en herhaal de meting. | De hartslag was te zwak. Verplaats en herhaal de meting.                                    | Controleer de positie van de manchet en herhaal de meting. Volg hoofdstuk 5.3.1 Plaatsing van de manchet.                     |
| E2              | Er werd een afwijking gedetecteerd. De patiënt heeft een beweging gemaakt tijdens het meetproces.                                                          | De hartslag was te zwak. Verplaats en herhaal de meting.                                    | Controleer de positie van de manchet en herhaal de meting. Volg hoofdstuk 5.3.1 Plaatsing van de manchet.                     |
| E3              | De manchet was onvoldoende opgepompt.                                                                                                                      | Onvoldoende opgepompt.                                                                      | Controleer de plaatsing van de manchetten en herhaal de meting.                                                               |
| E4              | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de hartfrequentie.                                                                                     | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de hartfrequentie.                      | Herhaal de meting. Herhaal de meting. Indien de fout aanhoudt, ligt de gemeten waarde buiten het meetbereik van het apparaat. |
| E5              | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de ABI.                                                                                                | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de ABI.                                 | Herhaal de meting. Herhaal de meting. Indien de fout aanhoudt, ligt de gemeten waarde buiten het meetbereik van het apparaat. |
| E6              | Fout bij het oppompen. Controleer de plaatsing van de manchetten en herhaal de meting.                                                                     | Er is een fout opgetreden bij het oppompen van de manchet.                                  | Controleer de plaatsing van de manchetten en herhaal de meting.                                                               |
| E7              | Te snel leeggelopen. De manchet is niet aangesloten of is niet correct aangesloten. Plaats de manchet correct en herhaal de meting.                        | De manchet was onvoldoende ontlucht.                                                        | Controleer de plaatsing van de manchetten en herhaal de meting.                                                               |
| E8              | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de systolische druk.                                                                                   | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de systolische druk.                    | Herhaal de meting. Herhaal de meting. Indien de fout aanhoudt, ligt de gemeten waarde buiten het meetbereik van het apparaat. |
| E9              | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de diastolische druk.                                                                                  | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de diastolische druk.                   | Herhaal de meting. Herhaal de meting. Indien de fout aanhoudt, ligt de gemeten waarde buiten het meetbereik van het apparaat. |
| E10             | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de gemiddelde druk.                                                                                    | Er is een fout opgetreden tijdens de berekening van de gemiddelde druk.                     | Herhaal de meting. Indien de fout zich opnieuw voordoet, ligt de gemeten waarde buiten het meetbereik van het apparaat.       |
| E11             | Er werd een groot drukverschil vastgesteld. De patiënt heeft mogelijk een beweging gemaakt.                                                                | Er werd een groot drukverschil vastgesteld. De patiënt heeft mogelijk een beweging gemaakt. | Het resultaat is mogelijk niet correct. Herhaal de meting.                                                                    |



## 9

PROBLEEMOP-  
LOSSING

|                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Onverwacht resultaat.</b>                                                         | Incorrecte plaatsing van de manchet. | Lees de gebruiksaanwijzing nog eens door en plaats de manchetten correct.                                                                                                                 |
|                                                                                      | Patiënt bewoog tijdens de meting.    | Herhaal het meetproces.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | Verkeerde manchetmaat gebruikt.      | Gebruik manchetten van de juiste maat.                                                                                                                                                    |
|                                                                                      | Mogelijk luchtlekkage.               | Controleer de manchetten, de luchtslangen en de aansluitingen en vervang ze indien nodig. Als u het probleem niet zelf kunt oplossen, neem contact op met uw leverancier of de fabrikant. |
| <b>Hoorbaar uitrekken van de bevestigingsband.</b>                                   | Incorrecte plaatsing van de manchet. | Lees de gebruiksaanwijzing nog eens door en plaats de manchetten correct.                                                                                                                 |
|                                                                                      | Verkeerde manchetmaat gebruikt.      | Gebruik manchetten van de juiste maat.                                                                                                                                                    |
| <b>De manchetten worden niet opgepompt. Sissende geluiden. Onverwacht resultaat.</b> | Mogelijk luchtlekkage.               | Controleer de manchetten, de luchtslangen en de aansluitingen en vervang ze indien nodig. Als u het probleem niet zelf kunt oplossen, neem contact op met uw leverancier of de fabrikant. |
| <b>Apparaat reageert niet.</b>                                                       | Mogelijke EMC-storingen.             | Houd de AAN/UIT-knop minimaal 10 seconden ingedrukt.                                                                                                                                      |

**OPMERKING**

*Als het probleem aanhoudt, neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier voor verdere assistentie.*

Het apparaat heeft een garantieperiode die start op de datum van aankoop (de leveringsdatum staat op de factuur). Garantieclaims zijn alleen geldig indien vergezeld van de aankoopbon. Meer details over de garantie vindt u in het garantieboekje dat aan de gebruiksaanwijzing is gehecht.

## 10

GARANTIEGE-  
GEVENS

## 11

NORMATIEVE  
NALEVING

De voorschriften van de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG betreffende medische apparatuur, werden nageleefd. De normen in de onderstaande tabel werden nageleefd.

| Referentienummer<br>(ID:jaar) | Beschrijving                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006+A1:2013       | Medische elektrische apparaten - Deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties                                                                               |
| EN 60601-1-2:2015+A1:2021     | Elektrische medische apparaten - Deel 1-2: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests. |
| EN 60601-1-6:2010/A1:2015     | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid                                           |
| EN 80601-2-30:2010+A1:2015    | Elektrische medische apparaten - Deel 2-30: Vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve sfygmomanometers                                |
| EN ISO 81060-1:2012           | Niet-invasieve sfygmomanometers. Deel 1: Algemene vereisten                                                                                                                           |
| EN 1060-3:2000+A2:2010        | Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 3: Bijkomende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen                                                                          |
| EN 1060-4:2005                | Niet-invasieve sfygmomanometers - Deel 4: Testprocedures om de algemene systeem nauwkeurigheid van geautomatiseerde sfygmomanometers vast te stellen                                  |
| EN ISO 14971:2012             | Medische apparaten – Toepassing van risicobeheer op medische apparatuur                                                                                                               |
| EN ISO 10993-1:2009           | Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheersproces                                                                             |
| ISO 15223-1:2021              | Medische apparaten – Te gebruiken symbolen bij door de fabrikant te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene vereisten                                                               |
| EN ISO 13485:2016             | Medische apparaten – Kwaliteitsmanagementsystemen – Vereisten voor regelgevende doeleinden                                                                                            |
| EN 62304:2006+A1:2015         | Software voor medische apparaten – Processen in levenscyclus van software                                                                                                             |
| EN ISO 13485:2016             | Medische apparaten - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering op medische apparaten                                                                                           |

| Referentienummer<br>(ID:jaar) | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 301 489-1 V2.2.2           | Elektromagnetische compatibiliteitsstandaard (EMC) voor radioapparatuur en -diensten. Deel 1: Gemeenschappelijke technische vereisten. Geharmoniseerde norm voor elektromagnetische compatibiliteit                                                        |
| EN 301 489-17 V3.1.1          | Elektromagnetische compatibiliteitsstandaard (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen; Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU |

## 11.1 VERKLARING VAN FABRIKANT OVER EMC

MESI ABPI MD is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de hierboven vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in deze omgeving worden gebruikt.

| Emissietest                                               | Naleving | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissie<br>CISPR 11                                    | Groep 1  | De hierboven vermelde modellen maken gebruik van RF-energie alleen voor hun interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is er weinig kans dat ze interferentie zullen veroorzaken bij elektronische apparatuur die zich in de omgeving bevindt. |
| RF-emissie<br>CISPR 11                                    | Klasse B | MESI ABPI MD is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoel-einden van stroom voorziet.                             |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                     | N.v.t.   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Voltageschommelingen/<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet  |                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Behuizingspoort                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Fenomeen                                                                                                                                        | Immunitetestniveaus                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |
|                                                                                                                                                 | Professionele zorginstelling                                                                                                                                                                                                          | Thuiszorgomgeving                                  |
| Elektronische ont-lading<br>IEC 61000-4-2                                                                                                       | ± 8kV-contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht                                                                                                                                                                                |                                                    |
| Uitgestraalde RF EM-velden a)<br>IEC 61000-4-3                                                                                                  | 3 V/m f)<br>80 MHz – 2,7 GHz b)<br>80% AM 1 kHz c)                                                                                                                                                                                    | 3 V/m f)<br>80 MHz – 2,7 GHz b)<br>80% AM 1 kHz c) |
| Fenomeen                                                                                                                                        | Alle omgevingen                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
|                                                                                                                                                 | Testfrequentie (MHz)                                                                                                                                                                                                                  | Modulatie<br>Testniveau (V/m)                      |
| Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieap-paratuur<br>IEC 61000-4-3<br>Nominale netfre-quentie magneti-sche velden d) e)<br>IEC 610004-8 | 385 MHz (18 Hz pulsmodulatie) b)                                                                                                                                                                                                      | 27 V/m                                             |
|                                                                                                                                                 | 450 MHz (FM+/-5 kHz deviatie 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                                              |
|                                                                                                                                                 | OPMERKING Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3. |                                                    |
|                                                                                                                                                 | b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaalcyclus van 50%.                                                                                                                                                   |                                                    |
|                                                                                                                                                 | c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, maar in het slechtste geval wel zou zijn.                                   |                                                    |

| Fenomeen                                        | Alle omgevingen                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                             |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|
|                                                 | Testfrequentie                                                                                                                                                                                                                                                             | Modulatie        | Immuniteitstestniveau (A/m) |
| Nominale netfrequentie magnetische velden d) e) | 30 A/m g)<br>50 Hz of 60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                             |
| IEC 610004-8                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                             |
| Magnetische nabijheidsvelden                    | 30 kHz a)                                                                                                                                                                                                                                                                  | CW               | 8                           |
|                                                 | 134,2 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                  | PM b)<br>2,1 kHz | 65 c)                       |
|                                                 | 13,56 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                  | PM b)<br>50 Hz   | 7,5 c)                      |
|                                                 | a) Deze test is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bedoeld zijn voor gebruik in de GEZONDHEIDSZORGOMGEVING.<br>b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaalcyclus van 50%.<br>c) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast. |                  |                             |
| IEC 61000-4-39                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                             |

## Opmerking:

a) De interface tussen de fysiologische signaalsimulatie van de PATIËNT, indien gebruikt, en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM moet zich binnen 0,1 m van het verticale vlak van het uniforme veldgebied in één richting van de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM bevinden.

b) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die opzettelijk RF-elektromagnetische energie ontvangen ten behoeve van hun werking, moeten worden getest op de ontvangstfrequentie. Testen kunnen worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het RISICOBEBEERPROCES. Deze test beoordeelt de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES van een opzettelijke ontvanger wanneer een omgevingssignaal zich in de doorlaatband bevindt. Het is duidelijk dat de ontvanger tijdens de test mogelijk geen normale ontvangst bereikt.

c) Testen kunnen worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties die zijn geïdentificeerd door het RISICOBEBEERPROCES.

d) Alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met magnetisch gevoelige componenten of circuits.

e) Nietig.

f) Voordat modulatie wordt toegepast.

| Ingang D.C.-poort                                                          |                                                                                                   |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenomeen                                                                   | Immunitetestniveaus                                                                               |                                                                                                                   |
|                                                                            | Professionele zorginstelling                                                                      | Thuiszorgomgeving                                                                                                 |
| Elektrische snelle transiënten/<br>uitbarstingen<br>IEC 610004-4 (a, g)    | ± 2 kV<br>100kHz-herhalingsfrequentie                                                             |                                                                                                                   |
| Stroomstoten (a, b, g)<br>IEC 61000-4-5                                    | ± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar aarde                       |                                                                                                                   |
| Geleide storingen geïnduceerd door Rf-velden a) c) d) i)<br>IEC 61000-4-6  | 3 V (h)<br>150 kHz - 80 MHz<br>6 V(h) in ISM banden tussen 150 kHz - 80 MHz c)<br>80% AM 1 kHz c) | 3 V (h)<br>150 kHz - 80 MHz<br>6 V(h) in ISM- en amateurradiobanden tussen 150 kHz - 80 MHz c)<br>80% AM 1 kHz c) |
| Elektrische transiënt<br>Geleiding langs toevoerleidingen f)<br>ISO 7637-2 | Niet van toepassing                                                                               | Zoals gespecificeerd in ISO 7637-2                                                                                |

- Opmerking:
- a) De test is van toepassing op alle DC-voedingspoorten die bedoeld zijn om permanent te worden aangesloten op kabels die langer zijn dan 3 m.
- b) Alle kabels van ME-APPARATUUR en ME-SYSTEEM moeten tijdens de test zijn aangesloten.
- c) ME-APPARATUUR MET INTERNE VOEDING is vrijgesteld van deze test als deze niet kan worden gebruikt tijdens het opladen van de batterij, een maximale afmeting heeft van minder dan 0,4 m inclusief de maximale lengte van alle gespecificeerde kabels en geen verbinding heeft met aarde, telecommunicatiesystemen, andere apparatuur of een PATIËNT.
- d) De test kan worden uitgevoerd terwijl de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM wordt gevoed met een van de NOMINALE ingangsspanningen.
- e) Testen kunnen worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het RISICOBEBEERPROCES.
- f) Voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN bestemd voor inbouw in personenauto's en lichte bedrijfsvoertuigen inclusief ambulances uitgerust met 12 V elektrische systemen of bedrijfsauto's inclusief ambulances uitgerust met 24 V elektrische systemen.
- g) Directe koppeling moet worden gebruikt.
- h) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.
- i) Als de frequentiestap over een ISM- of amateurradioband springt, indien van toepassing, een aanvullende test frequentie moet worden gebruikt in de ISM- of amateurradioband. Dit geldt voor elke ISM- en amateurradioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- j) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

**Signaal input/output POORT**

| Fenomeen                                                                        | Immunitetestniveaus                                                                               |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Professionele zorginstelling                                                                      | Thuiszorgomgeving                                                                                                       |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2 e)                            | ± 8kV-contact<br>± 2, 4, 8, 15 kV lucht                                                           |                                                                                                                         |
| Elektrische snelle transiënten/<br>uitbarstingen<br>IEC 610004-4 b, f)          | ± 1 kV<br>100kHz-herhalingsfrequentie                                                             |                                                                                                                         |
| Stroomstoten<br>Lijn-naar-aarde a)<br>IEC 61000-4-5                             | ± 2 kV (niet van toepassing)                                                                      | 3 V (h)<br>150 kHz - 80 MHz<br>6 V(h) in ISM- en<br>amateurradiobanden tussen 150 kHz<br>- 80 MHz c)<br>80% AM 1 kHz c) |
| Geleide storingen<br>geïnduceerd door<br>RF-velden<br>IEC 61000-4-6<br>b) d) g) | 3 V (h)<br>150 kHz - 80 MHz<br>6 V(h) in ISM banden tussen 150 kHz - 80 MHz c)<br>80% AM 1 kHz c) |                                                                                                                         |

Opmerking:

- Deze test is alleen van toepassing op uitgangslijnen die bestemd zijn voor aansluiting op buitenkabels.
- SIP/SOPS waarvan de maximale kabellengte minder is dan 3 m zijn uitgesloten.
- Testen kunnen worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties die zijn geïdentificeerd door het RISICOBEEHEERPROCES.
- Kalibratie voor stroominjectieklemmen moet worden uitgevoerd in een 150Ω-systeem.
- Connectoren moeten worden getest volgens 8.3.2 en tabel 4 van IEC 61000-4-2:2008. Voor geïsoleerde connectorhulzen voert u luchtafvoertesten uit naar de connectorhuls en de pinnen met behulp van de afgeronde tipvinger van de ESD-generator, met de uitzondering dat de enige connectorpinnen die worden getest die zijn waarmee contact kan worden gemaakt of die kunnen worden aangeraakt, onder de voorwaarden van BEDOELD GEBRUIK, door de standaard testvinger getoond in figuur 6 van de algemene standaard, toegepast in een gebogen of rechte positie.
- Er moet capacitieve koppeling worden gebruikt.
- Als de frequentiestappen een ISM- of amateurradioband overslaan, naargelang het geval, moet een aanvullende testfrequentie worden gebruikt in de ISM- of amateurradioband. Dit geldt voor elke ISM- en amateurradioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.
- De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

## 11.2 ESSENTIËLE PRESTATIE

De essentiële prestatie van de MESI ABPI MD is het uitvoeren van een ABI-meting onder gespecificeerde bedrijfsomstandigheden. De meting wordt gedefinieerd als een meetproces en gegevensopslag op het MESI ABPI MD-apparaat. Wegens zijn hoge gevoeligheid, het beoogde gebruik en de bedrijfsmodi is het apparaat onderhevig aan EM-interferenties. Indien de essentiële prestatie van het apparaat vermindert, zal het apparaat dit aan de gebruiker melden met foutmeldingen van problemen, terwijl de manchetten (indien ze in gebruik zijn op dat ongunstige moment) zullen ontluichten en geen schade zullen veroorzaken bij de patiënt.



## 12

BELANGRIJKE  
LABELS

*Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Niet bij het huisvuil gooien.*



*Neem de bedieningshandleiding in acht.*



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

**CE 1304** *CE-keurmerk.*



*Aanduiding van apparatuur die RF-zenders omvat.*



*Raadpleeg de bedieningshandleiding. De bedieningshandleiding bevat Waarschuwingen en adviezen. Niet naleven kan leiden tot letsel bij patiënt of gebruiker of schade aan apparatuur.*



*TOEPASSINGSGEDEELTE VAN TYPE BF.*

**IP2X**

*Ingress-beschermingsclassificatie.*

**SN**

*Serienummer.*



*Latexvrije materialen gebruikt.*

**LOT**

*LOT-nummer.*



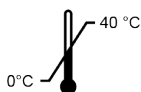
*Handelsmerk Groene Punt.*



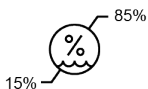
*Raadpleeg de handleiding.*



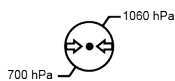
*Fabricagedatum.*



*Temperatuurlimiet.*



*Luchtvochtigheidsbeperking.*



*Atmosferische drukbeperking.*



*Geeft aan op welke manier de doos moet worden geplaatst zodat deze rechtop staat.*



*Breekbaar.*



*Recyclebaar.*



*Unieke apparaat-ID.*



