

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

automated 
ABPI MD



CE 1304

SIQ
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-04E

CERTIFIED
Net
MANAGEMENT SYSTEM

automated
ABPIMD

Măsurarea indicelui gleznă-braț în 1 minut

Dispozitivul medical de măsurare a indicelui gleznă-braț (MESI ABPI MD) este un dispozitiv care permite măsurarea automată a indicelui gleznă-braț, pentru un diagnostic rapid și precis al bolii vasculare periferice (PVD). În afară de măsurarea indicelui tensiunii la gleznela stângă și dreaptă, permite, de asemenea, și măsurarea tensiunii arteriale în braț și a ritmului cardiac, detectând fibrilațiile atriale. Este destinat uzului profesional în clinici de diagnosticare și de specialitate, în primul rând ca metodă de screening pentru detecția PVD.

Cuprins

SIGURANȚĂ ȘI RECOMANDĂRI JURIDICE	4
1 AVANTAJE	6
2 SPECIFICAȚII TEHNICE	7
3 GHID RAPID	8
3.1 Masurarea indicelui tensiunii brahiale la glezna	9
3.2 Măsurarea tensiunii arteriale în braț	11
4 DESCRIEREA PRODUSULUI	13
4.1 Conținutul pachetului	13
4.2 Descrierea dispozitivului	14
4.3 Descrierea interfeței	15
4.4 Simboluri grafice	16
5 INSTRUCȚIUNI DETALIAȚE	17
5.1 Prima utilizare	17
5.2 Configurarea dispozitivului	19
5.3 Alimentare CA/CC și de la baterie	19
5.4 Configurarea manșetelor	20
5.5 Alegerea manșetei corecte	21
5.6 Manșeta pentru braț	22
5.7 Manșeta pentru glezna stângă	23
5.8 Manșeta pentru glezna dreaptă	23
5.9 Măsurarea indicelui tensiunii brahiale la gleznă	24
5.10 Măsurarea tensiunii arteriale în braț	29
5.11 Istoricul măsurătorilor	31
5.12 Modificarea setărilor dispozitivului	32
5.13 Mesaje de eroare	35
6 AVERTIZĂRI GENERALE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	37
6.1 Etichete importante	39
6.2 Conformitate standard	40
7 ÎNTREȚINERE	41
7.1 Încărcarea bateriei	41
7.2 Instrucțiuni de curățare	41
7.3 Recomandări pentru intervalele de service și întreținere	41
7.4 Durata de viață a produsului și depozitare	41
7.5 Protejarea manșetelor	41
8 DEPANARE	42
9 INFORMATII PRIVIND GARANTIA	43
10 SUPORTUL MESI ABPI MD	44
10.1 Ansamblul suportului	44
10.2 Utilizarea suportului	45

Siguranță și recomandări juridice

Toate drepturile rezervate © 2017, MESI Ltd.

Toate drepturile rezervate. Aceasta publicație nu poate fi reprodusă, copiată sau stocată într-un dispozitiv. În plus, nu poate fi utilizată într-un nici un alt scop decât ca mijloc de instruire pentru folosirea dispozitivului automat de măsurare a indicelui gleznă-braț (MESI ABPI MD). Această publicație nu poate fi tradusă sau convertită în alte formate

fără permisiunea prealabilă dată în scris de către MESI Ltd.

Conținutul instrucțiunilor de utilizare poate fi modificat fără notificare. Cele mai noi versiuni ale instrucțiunilor de utilizare sunt disponibile la www.mesimedical.com.

Recomandări de securitate

Pentru a evita lezarea persoanelor și/sau defectarea dispozitivului sau a accesoriilor, respectați recomandările de securitate enumerate mai jos.

1. Setare și personalul tehnic:

Dispozitivul trebuie configurat de persoane calificate, instruite corespunzător și cu experiență, conștiente de toate pericolele asociate setării dispozitivului și utilizarea sa, care vor lua măsurile preventive necesare pentru ei înșiși, utilizatori, alt personal și alte dispozitive.

2. Acces la dispozitiv: doar persoanele autorizate au acces.

3. Măsurile de siguranță: necesare pentru conformitate cu regulamentele

locale, dacă acestea prevăd astfel de instrucțiuni. În plus față de regulamentele de securitate locale, este necesară respectarea instrucțiunilor de securitate din acest document. În cazul oricărui conflict între recomandările de securitate din acest document și recomandările stipulate în regulamentele locale, cele locale au prioritate.

4. Informație pentru personalul tehnic: personalul tehnic trebuie instruit corespunzător, în vederea utilizării și întreținerii dispozitivului.

Marcă înregistrată

Mărcile MESI Simplifying diagnostics™, MESI ABPI MD™, MESIcare™ și MESIresults™ sunt proprietatea MESI Ltd.

Informații ale producătorului

Adresa	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenia, European Union
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Site web	www.mesimedical.com

Avantaje

Măsurare obiectivă și reproductibilă



Măsurătorile pot fi efectuate în 1 minut

1 min

Rezultatele măsurătorilor pot fi tipărite cu aplicația de computer MESIresults™

MESIresults

Portabil



Măsurare simultană a indicelui gleznă-brăț și a tensiunii arteriale

2 in 1

Alimentare de la baterie



Utilizare facilă



Accesorii



Specificații tehnice

2

Dimensiuni	Lățime: 25.00cm, Înălțime: 7.30cm, Adâncime: 20.00cm, masa: 0.60kg
Afișaj	Ecran LCD color 4.3" cu adancime de culoare de 16-biti Rezoluție: 480 × 272 pixeli
Alimentare / baterii	Sursa CA/CC: FRIWO FW8001M/05 Intrare: 100-240V CA/50-60Hz/400-200mA, ieșire: 5V CC/3.0A Tipul bateriei: litiu-polimer, reîncărcabilă Capacitate: 3000mAh, nr. de măsurări pe încărcare: 50 Specificații electrice: 100-240V CA, 50-60Hz, 3A Tipul protecției la șoc electric: Clasa II
Tipul protecției	În conformitate cu standardele: <ul style="list-style-type: none">• EN 60601-1:2006+A1:2013 Cerințe generale pentru măsuri de securitate de bază și performanțe esențiale,• EN 60601-1-2:2015 Compatibilitate electromagnetă – Cerințe și teste,• EN 80601-2-30:2010+A1:2015 Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțe esențiale ale sfigmomanometrelor automate non-invazive Anestezice inflamabile: AVERTIZARE! Inadecvat utilizării cu anestezice inflamabile.
Tipuri de măsurători	<ul style="list-style-type: none">• Măsurarea indicelui gleznă-braț utilizând oscilometria și pletismografia de volum• Măsurarea tensiunii arteriale sistolice utilizând oscilometria și pletismografia de volum• Măsurarea tensiunii arteriale diastolice utilizând oscilometria și pletismografia de volum• Măsurarea ritmului cardiac utilizând oscilometria și pletismografia de volum
Domeniul de măsurare	<ul style="list-style-type: none">• Tensiune: 0 până la 299mmHg• Ritm cardiac: 30 la 199 de bătăi pe minut
Valori limită ale erorilor de măsurare	<ul style="list-style-type: none">• Tensiune: ± 3mmHg• Ritm cardiac: ± 5%• Indicele gleznă-braț: ± 0.1
Umflarea/dezumflarea manșetei	Umflare automată cu o pompă de aer și dezumflare prin acționarea unei valve elctromagnetice.
Intervalul de temperatură, umiditate și presiune atmosferică	Condiții de lucru: 10 la 40°C, 30 la 85% umiditate relativă a aerului, presiunea aerului 700-1060 hPa, protecție IPX0, transport și stocare: 0 la 60°C, până la 85% umiditate relativă a aerului, presiunea aerului 700-1060 hPa.

CE 1304

3 Ghid rapid



NOTĂ

Înainte de prima utilizare a dispozitivului, citiți cu atenție prezentele instrucțiuni și urmați recomandările și sugestiile. Acest capitol include numai scurte instrucțiuni de utilizare a MESI ABPI MD. Pentru descrieri detaliate ale funcțiilor individuale ale dispozitivului, mergeți la capitolul 5, Instrucțiuni detaliate. Vă rugăm păstrați pentru consultare ulterioară.



NOTĂ

Când utilizați dispozitivul pentru măsurarea indicelui gleznă-braț, pacientul trebuie să stea întins și nemișcat.



NOTĂ

Când utilizați dispozitivul pentru măsurarea tensiunii arteriale în braț, pacientul trebuie să stea vertical, păstrând spatele drept.



NOTĂ

MESI ABPI MD este destinat utilizării în instituții medicale, unde măsurătorile trebuie efectuate de către personal medical instruit în mod adecvat. MESI ABPI MD nu este destinat utilizării la domiciliu.



NOTĂ

MESI ABPI MD poate fi utilizat în cazul femeilor însărcinate.



NOTĂ

MESI ABPI MD nu este destinat utilizării la nou-născuți sau copii cu vârsta sub 10 ani.



NOTĂ

În cazul prezenței canulelor intravenoase sau fistulelor arteriovenoase (AV), manșetele și măsurătorile pot cauza leziuni la nivelul membrelor.

MESI ABPI MD dispune de două moduri de operare:

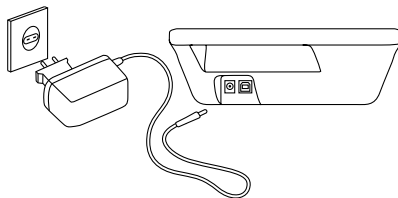
- Modul primar este pentru **măsurarea indicelui gleznă-braț**, când veți plasa manșetele pe braț și pe gleznele stângă și dreaptă. Rezultatele măsurătorii 8 sunt indicele glezna stângă-braț (LEFT ABI), indicele glezna dreaptă-braț (RIGHT ABI) și tensiunea arterială în braț (SYS, DIA).

- Modul adițional este pentru măsurarea independentă a tensiunii arteriale în braț. În acest mod, veți putea măsura numai tensiunea arterială în braț, deci veți plasa doar o manșetă pe braț. Rezultatul măsurătorii este tensiunea arterială în braț (SYS, DIA).

Pasul 1

Conectați MESI ABPI MD la rețea folosind sursa de alimentare CA/CC.

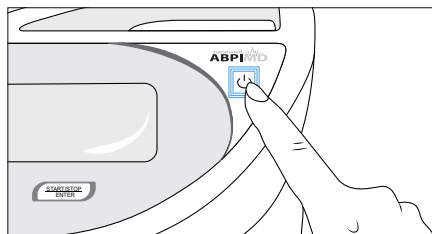
Conectorul pentru alimentare este localizat în spatele dispozitivului și este etichetat "5V DC". Conectați manșetele la dispozitiv prin introducerea tubului fiecărei manșete în racordul de aceeași culoare de pe dispozitiv.



Pasul 2

Porniți dispozitivul utilizând butonul ON/OFF ȳ. Pe afișaj va apărea ecranul principal.

Nu este necesară modificarea configurației în cazul utilizării funcțiilor de bază ale dispozitivului. Dacă utilizați aparatul MESI ABPI MD pentru prima dată, va apărea meniul limbă, oră și dată. Pentru a seta corect meniul, vezi pct. 5.1.



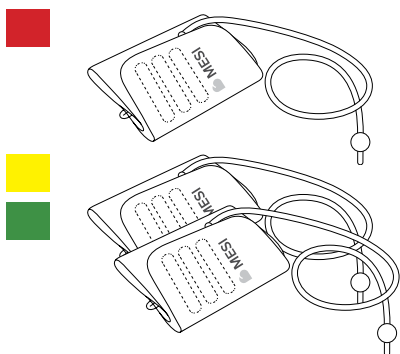
Masurarea indicelui tensiunii brahiale la glezna

3.1

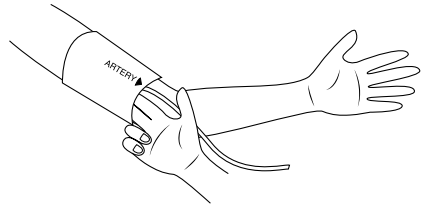
Pasul 3

Pacientul trebuie să se întindă și să rămână nemișcat. Plasați manșetele pe braț (manșeta etichetată "ARM"), piciorul stâng (manșeta etichetată "LEFT ANKLE") și piciorul drept (manșeta etichetată "RIGHT ANKLE"). Observați următoarele marcaje colorate:

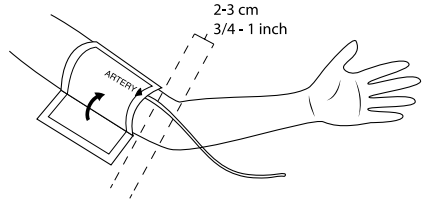
ROȘU > brațul stâng sau drept
GALBEN > piciorul stâng
VERDE > piciorul drept



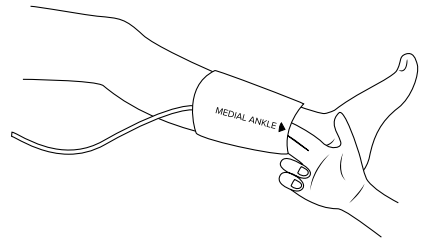
Plasați manșetele astfel încât să existe o distanță de un deget între membru și manșeta.



Manșeta de pe braț trebuie poziționată astfel încât eticheta pentru arteră (ARTERY) să fie așezată în direcția cotului. Când se poziționează manșeta, observați imaginea de mai jos. Tubul manșetei trebuie să fie îndreptat către degete.

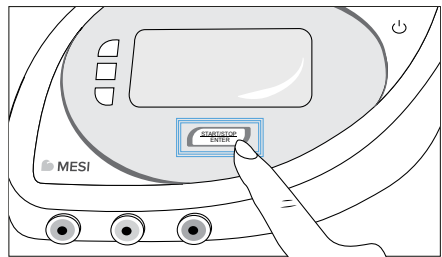


Manșetele pentru glezne trebuie poziționate astfel încât eticheta pentru gleznă (MEDIAL ANKLE) să fie îndreptată spre partea interioară a gleznei. Când poziționați manșeta, observați imaginea de mai jos.

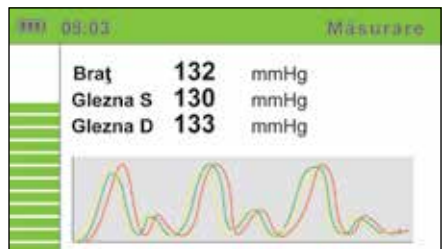


Pasul 4

Pacientul trebuie să fie întins nemișcat în poziția de cubit dorsal. Când sunteți gata, apăsați butonul START. Măsurarea va începe. Pacientul nu trebuie să se miște în timpul măsurătorii. Întregul proces durează aproximativ 1 minut.

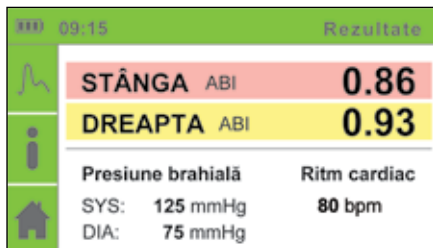


Pe parcursul procesului de măsurare, pe ecran vor fi afișate valorile curente ale tensiunilor arteriale, precum și graficul oscilației tensiunii.




Pasul 5

Când procesul de măsurare este încheiat, pe ecran vor fi afișate rezultatele. Indicele gleznă-braț este afișat cu verde, galben sau roșu, în funcție de valoare. Scala culorilor este preluată din "Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease" publicat de către Jurnalul Colegiului American de Cardiologie.

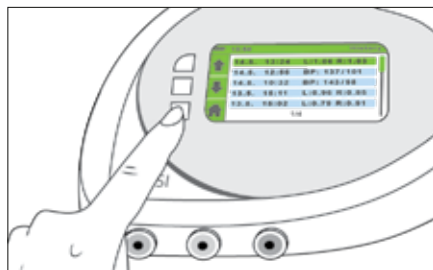


Sub 0.89 – roșu
Între 0.90 și 0.99 – galben
Între 1.00 și 1.40 – verde
Peste 1.41 – roșu

Pasul 6

Reveniți în ecranul principal utilizând butonul A CASA (HOME) . Din acest punct, puteți observa istoricul măsurătorilor și modifica setările.

Pentru o descriere suplimentară a specificațiilor MESI ABPI MD și instrucțiuni de utilizare detaliate, consultați următoarele capitole ale instrucțiunilor de utilizare.

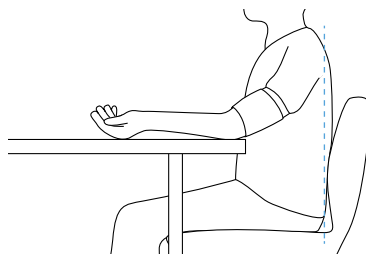


Măsurarea tensiunii arteriale în braț

3.2

Pasul 3

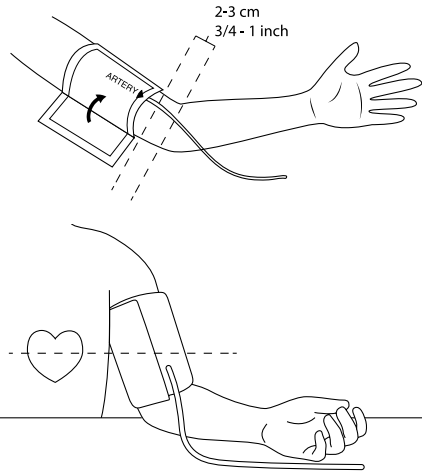
Pacientul trebuie să se așeze confortabil pe un scaun, menținând spatele drept. Se plasează doar manșeta roșie pentru braț (etichetată "ARM") pe membrul superior al pacientului). În acest mod de lucru, manșetele verde și galbenă nu sunt utilizate.



Poziționați manșetele astfel încât să fie o distanță de un deget între membru și manșetă.

Manșeta pentru braț trebuie așezată astfel încât eticheta pentru artera (ARTERY) să fie îndreptată spre cot. Când se poziționează manșeta, observați imaginea de mai jos. Tubul manșetei trebuie să fie îndreptat către degete.

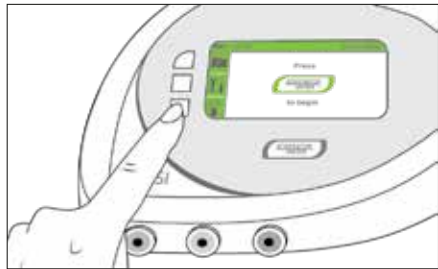
Antebrațul trebuie să se sprijine pe o suprafață dreaptă. Manșeta trebuie să fie la același nivel cu inima pacientului.



Pasul 4

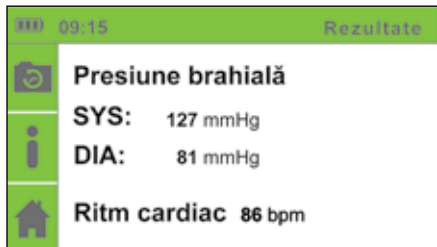
Apasati butonul de măsurare a tensiunii arteriale (BLOOD PRESSURE MEASUREMENT) la modul de măsurare independentă a tensiunii arteriale.

Când sunteți gata, apăsați butonul START. Procesul de măsurare va începe. Pacientul nu trebuie să se miște în acest timp. Întregul proces durează aproximativ 1 minut. În timpul procesului de măsurare, ecranul va afișa tensiunea arterială curentă și tensiunea.



Pasul 5

Când procesul de măsurare s-a încheiat, ecranul va afișa rezultatele măsurătorii tensiunii arteriale în braț.

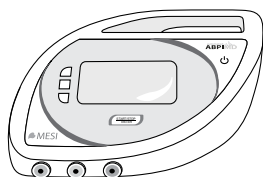


Descrierea produsului

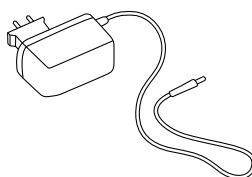
4

Conținutul pachetului

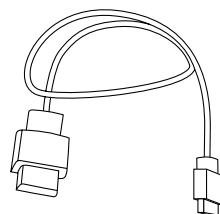
4.1



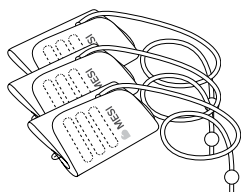
Model ABPIMDD
Descriere Dispozitiv măsurare automată a indicelui gleznă-braț MESI ABPI MD



Model ABPIMDAAC
Descriere Sursă alimentare CA/CC



Model ABPIMDAUSB
Descriere Sursă USB

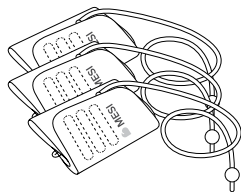


Model ABPIMDACFFSM
Descriere MESI ABPI MD Set de manșete mărima M

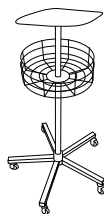


Model Program software: MESIresults
Descriere Descărcați cea mai recentă versiune de la: www.mesimedical.com/support

ACCESSORII



Model ABPIMDACFFSL
Descriere MESI ABPI MD Set de manșete mărima L

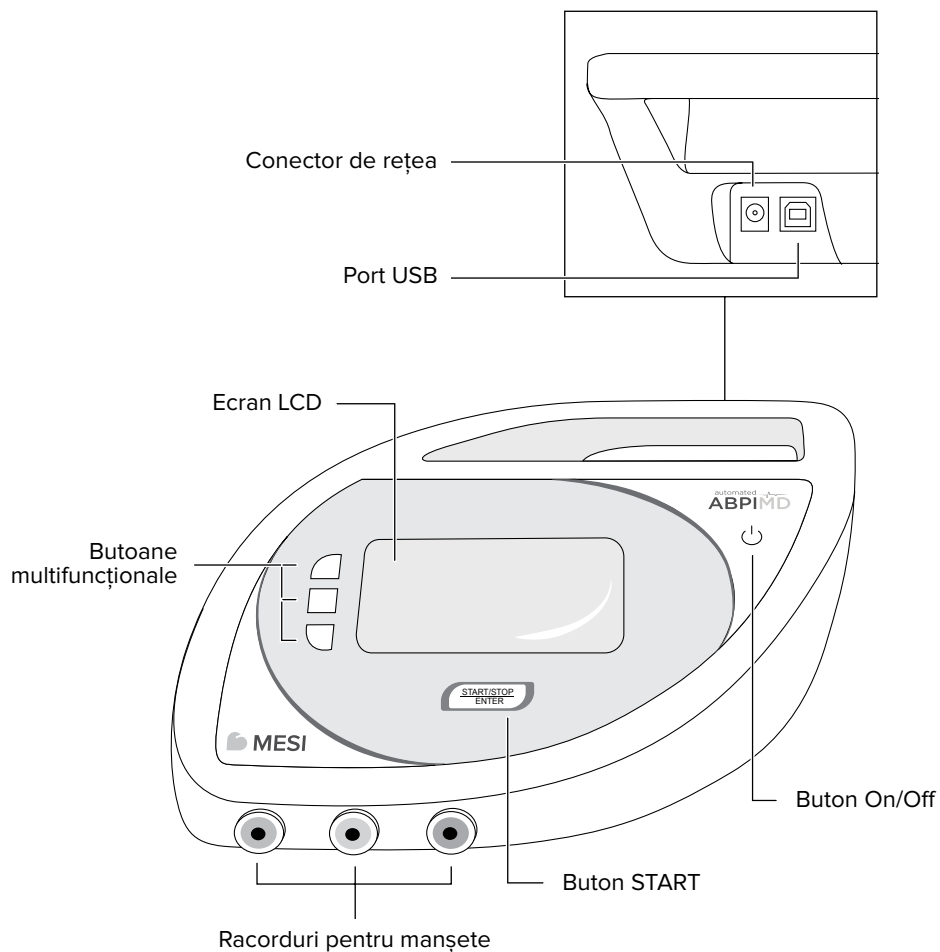


Model ABPIMDAST
Descriere MESI ABPI MD stativ pentru dispozitivul



Model ABPIMDABAG
Descriere MESI ABPI MD geantă de transport pentru dispozitivul

Contactați reprezentantul local pentru informații suplimentare.



Ecranul este împărțit în trei secțiuni:

- ▶ bara de titlu,
- ▶ butoane multifuncționale,
- ▶ meniu activ.

Bara de titlu

Bara de titlu afișează locația curentă în structura meniurilor. În plus față de locația în structura meniurilor, afișează, de asemenea, data / ora și starea bateriei.

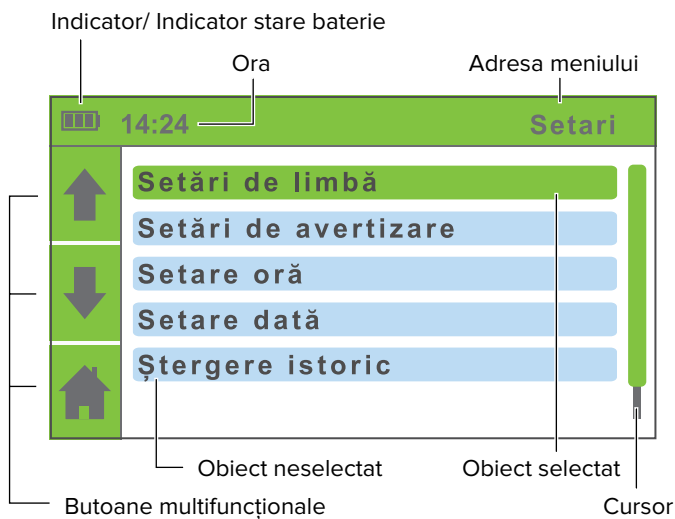
Butoane multifuncționale

Coloana din stânga ecranului este împărțită în trei secțiuni. Acestea afișează funcțiile curente ale celor trei butoane multifuncționale localizate în partea stângă a ecranului. Când un buton este apăsat, acesta devine gri.

Meniu activ



Cea mai mare parte a ecranului afișează instrucțiuni, rezultatele măsurărilor, istoricul și alte meniuri. Cursorul din dreapta precizează poziția curentă a elementului selectat din meniu.

O fereastră pop-up poate apărea în meniul activ, cu informații curente, cum ar fi starea bateriei, erori și avertizări legate de măsurări.











Acest capitol descrie simbolurile grafice. Navigarea se bazează pe un sistem cu două butoane dedicate și trei butoane multifuncționale ale căror funcții se modifică. Funcția curentă a fiecăruia dintre cele trei butoane este indicată de către icoanele din partea stângă a ecranului.



Butoane cu funcții dedicate

	START/STOP ENTER	Pornește și oprește procesul de măsurare. Dacă vă aflați în structura meniului, apăsați acest buton pentru a coborî un nivel sau a confirma o modificare în setări.
	ON/OFF	Pornește și oprește dispozitivul.

Butoane multifuncționale

	ACASĂ (HOME)	Revenire în ecranul principal.
	SUS/JOS	Navigare prin elementele meniurilor individuale.
	ÎNAPOI	Înapoi un nivel în ierarhia meniurilor.
	SETĂRI	Accesează meniul de setări.
	DETALII	Afisează detalii suplimentare despre rezultatele măsurărilor.
	ISTORIC	Afisează istoricul.
	MĂSURAREA TENSIUNII ARTERIALE	Modul de măsurare independentă a tensiunii arteriale.
	OSCILOGrameLE PULSULUI	Interpretarea grafică a undelor pulsului.

Indicatoare

	INDICATOR DE ÎNCĂRCARE	Este afișat dacă sursa de alimentare CA/CC este conectată.
	INDICATOR DE STARE BATERIE	0% / 50% / 100% nivel de încărcare


Instrucțiuni detaliate

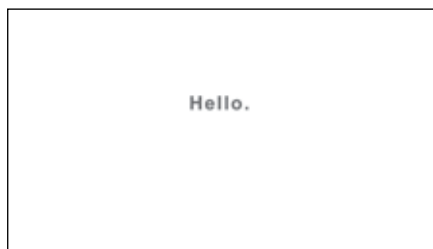
Acest capitol conține toate informațiile necesare utilizatorilor dispozitivului pentru măsurarea în siguranță, corect și precis. Acest capitol include o descriere detaliată și completă a tuturor funcțiilor dispozitivului, instrucțiunile de siguranță și toate informațiile necesare înțelegerii modului de operare a acestui dispozitiv.

Prima utilizare

5.1



Atunci când folosiți pentru prima dată dispozitivul MESI ABPI MD, este necesar să setați limba, ora și data. Este obligatorie setarea orei și a datei exacte, în caz contrar fiind afectate avertismentele și memento-urile care asigură corecta coordonare a calibrării dispozitivului MESI ABPI MD.


Porniți dispozitivul cu butonul ON/OFF . Pe afișaj va apărea ecranul inițial, conținând un mesaj de salut. Pentru a continua, apăsați orice tastă.

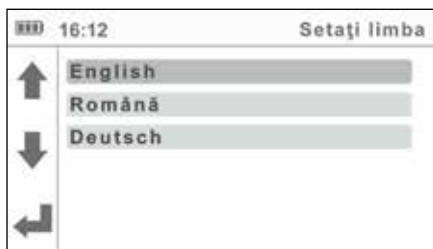


Setarea limbii

5.1.1

Folosiți butonul SUS  și JOS  pentru a selecta limba dorită. Confirmați selecția folosind butonul ENTER. Limba se va modifica și va fi afișat meniul pentru setarea orei.

Dacă doriți să reveniți la meniul anterior fără a confirma modificările, apăsați butonul ÎNAPOI .



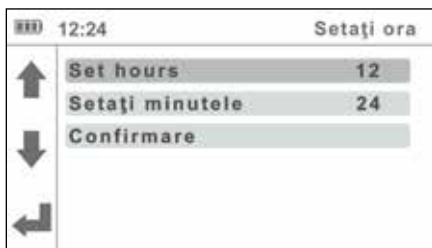
5.1.2 Setarea orei

Folosiți butonul SUS ↑ și JOS ↓ pentru a naviga prin setările pentru ore și minute. Confirmați selecția utilizând butonul ENTER.

Câmpul selectat va începe să pulseze. Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ setați o nouă valoare și confirmați-o utilizând butonul ÎNAPOI ↵.

Dacă este necesar, repetați procesul pentru celelalte câmpuri. După ce ați încheiat setarea orei, utilizați butoanele SUS ↑ și JOS ↓ pentru a vă deplasa în câmpul de confirmare, unde confirmați selecția folosind butonul ENTER.

Dacă nu doriți aplicarea setărilor dvs., reveniți în meniul anterior apăsând butonul ÎNAPOI ↵. Ora dispozitivului va fi configurată și va fi afișat meniul pentru setarea datei.



5.1.3 Setarea datei

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ navigați prin setările pentru zi, lună și an. Confirmați selecția dvs. utilizând butonul ENTER. Câmpul selectat va începe să pulseze.

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ setați o nouă valoare și confirmați-o utilizând butonul ÎNAPOI ↵.

Dacă este necesar, repetați procesul celelalte câmpuri. După ce ați încheiat setarea datei, utilizați butonul SUS ↑ și JOS ↓ pentru a vă deplasa în câmpul de confirmare, unde confirmați selecția dvs. folosind butonul ENTER.

Înainte de a confirma verificați de două ori corectitudinea datei, întrucât setările vor fi salvate după confirmare și nu veți mai avea posibilitatea să reveniți la meniul anterior.



Ecranul va afișa un mesaj de mulțumire. Dacă a fost confirmată o dată incorectă, apăsați butonul ON/OFF ϕ . Pentru meniul principal, apăsați orice tastă.



Setarea dispozitivului

5.2

Pentru a vă asigura că precizia măsurătorilor corespunde specificațiilor, acestea vor fi efectuate într-un mediu de lucru corespunzător. Plasați dispozitivul pe o suprafață plană și stabilă. Vă recomandăm folosirea suportului MESI ABPI MD pe parcursul operării, dispozitivul nefiind supus în acest timp nici unui stres mecanic sau vibrații.

Astfel de perturbații pot afecta rezultatul măsurătorilor, conducând la rezultate invalide (dacă așezați dispozitivul pe patul pacientului, nu veți putea asigura validitatea rezultatelor).

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între +10°C și +40°C și la o umiditate relativă a aerului cuprinsă între 30% și 85%.

Sursa de alimentare CA/CC și baterie

5.3

MESI ABPI MD utilizează următoarele două surse de alimentare:

- ▶ rețeaua electrică, printr-o sursă CA/CC;
- ▶ baterie.

Conectați sursa CA/CC la o priză de rețea cu tensiunea de 100-240V / 50-60Hz și la conectorul plasat pe partea din spate a dispozitivului. Dispozitivul este acum gata de utilizare.

NOTĂ

Folosiți doar sursa CA/CC livrată o dată cu dispozitivul; FRIWO FW8001M/05. Nu utilizați alte surse CA/CC. În caz contrar pot rezulta leziuni serioase ale utilizatorului și/sau ale pacientului și posibila defectarea a dispozitivului sau a altor echipamente.



MESI ABPI MD poate funcționa și fără sursa CA/CC. Când dispozitivul nu este conectat la rețeaua principală de energie, este alimentat de o baterie. Energia necesară este asigurată de o baterie litiu-polimer de înaltă performanță. Bateria nu poate fi înlocuită.



NOTĂ

Bateria aflată într-un dispozitiv nou este capabilă să asigure pornirea acestuia și poate furniza suficientă energie pentru a pune dispozitivul în funcțiune. Cu toate acestea, conectați dispozitivul cât mai curând la rețea prin sursa CA/CC.

Sistemul de încărcare a bateriei funcționează automat. Bateria începe să se încarce imediat ce sursa CA/CC este conectată, ceea ce este reflectat de către indicatorul de stare a bateriei. Dispozitivul poate fi încărcat numai în modul standby. Când bateria este încărcată, procesul se oprește, iar pe bara de titlu se afișează indicatorul stării bateriei și indicatorul încărcării.

Indicatorul de stare a bateriei este afișat în colțul din stânga-sus a afișajului:

 Baterie descărcată

 Baterie la 50%

 Baterie la 100%

Capacitatea bateriei este suficientă pentru aproximativ 50 de măsurări.

Indicatorul luminos de alimentare

Indicatorul de alimentare este un mic LED poziționat lângă butonul ON / OFF (vezi p. 14). Acesta indică starea de alimentare a dispozitivului MESI ABPI MD. Stările posibile sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Starea indicatorului de alimentare	Culoarea indicatorului luminos de alimentare
Dispozitivul MESI ABPI MD este oprit + Acumulatorul nu încarcă	Nicio lumină
Dispozitivul MESI ABPI MD este oprit + Acumulatorul încarcă	Lumină roșie
Dispozitivul MESI ABPI MD este pornit + Acumulatorul nu încarcă (Înseamnă că dispozitivul este complet încărcat sau dispozitivul funcționează pe acumulator)	Lumină verde
Dispozitivul MESI ABPI MD este pornit + Acumulatorul încarcă	Lumină portocalie

5.4

Configurarea manșetelor

Atunci când MESI ABPI MD este poziționat corect, de exemplu pe o suprafață plană, puteți conecta manșetele și începe măsurarea. Manșetele, tuburile și racordurile au culori diferite, pentru a permite plasarea și conectarea corectă a manșetelor. Pentru o măsurare corectă, toate cele trei manșete vor fi racordate și amplasate corespunzător pe cele trei membre, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Marcajele de culoare ale manșetelor:

ROȘU > brațul stâng sau drept

GALBEN > piciorul stâng

GREEN > piciorul drept

Plasarea corectă a manșetelor este de importanță vitală pentru a se asigura rezultate valide ale măsurătorilor.



NOTĂ

Utilizați forța moderată pentru a atașa și îndepărta manșetele.



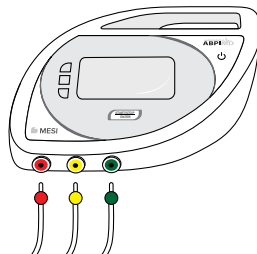
NOTĂ

Atunci când conectați tuburile manșetelor, asigurați-vă că fluxul de aer nu este obstrucționat în nici un fel. Fluxul de aer poate fi obstrucționat cu ușurință plasând, de exemplu, un obiect pe tub.

Înainte de a utiliza manșetele, verificați următoarele:

- buzunarul gonflabil trebuie să fie montat corect în manșeta;
- buzunarul gonflabil nu este răsucit sau întors într-un mod greșit;
- tubul manșetei nu este răsucit sau pliat.

Conectați fiecare manșetă la dispozitiv prin cuplarea tubului la racordul corect. Când doriți să decuplați trageți spre exterior, având grijă să țineți de cuplaj și nu de tub.



Alegerea manșetei corecte

5.5

Pachetul de bază include trei manșete diferite pentru braț și picioarele stâng și drept.

Model	Descriere	Circumferința membrului
ABPIMDACFFSM	MESI ABPI MD Set de manșete mărimea M	22–32 cm

Manșete suplimentare sunt de asemenea disponibile pentru măsurare pe membre cu circumferințe mai mari. Ele sunt livrabile numai în set complet. Este posibilă alegerea între diferite numere de manșete (vezi pag. 13).

Model	Descriere	Circumferința membrului
ABPIMDACFFSL	MESI ABPI MD Set de manșete mărima L	32–42 cm

Verificați marcajele de pe manșete pentru a alege dimensiunea corectă. Manșeta se va potrivi cu membrul dacă marcajul INDEX se află în aria delimitată de săgeți. Dacă mărimea manșetei nu e corectă, alegeți dimensiunea adecvată din lista de mai sus.



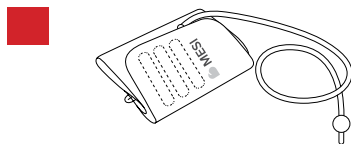
NOTĂ

Fiecare manșetă este destinată plasării pe un anumit membru. Plasarea pe un membru greșit va afecta precizia rezultatelor măsurătorii.

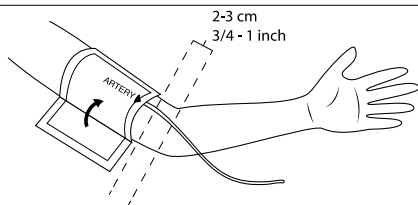
5.6 Alegerea manșetei corecte

Asigurați-vă că manșeta se potrivește ca urmare a alegerii unei dimensiuni corecte în conformitate cu circumferința brațului pacientului. Folosiți tabelul din Capitolul 5.5 *Alegerea manșetei corecte*.

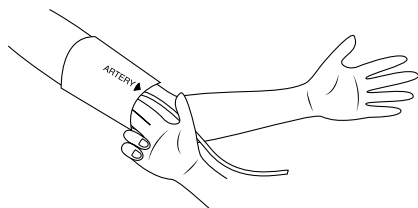
Alegeți o manșetă etichetată **PENTRU BRAȚ** de mărimea corespunzătoare. Verificați dacă alegerea a fost corectă utilizând marcajul INDEX și zona OK a manșetei.



Plasați manșeta pe brațul stâng sau drept. Asigurați-vă că marcajul săgeată pentru arteră este aliniat cu artera brahială. Tubul manșetei trebuie să fie îndreptat către degete.

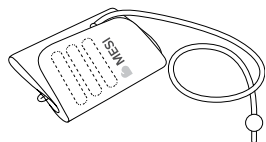


Înfășurați manșeta în jurul brațului și fixați-o. Asigurați-vă că marginea inferioară a manșetei este la aproximativ 2-3 cm deasupra cotului. Manșeta nu trebuie obstrucționată de îmbrăcăminte. Când fixați manșeta, fiți sigur că există spațiu de un deget între aceasta și braț.

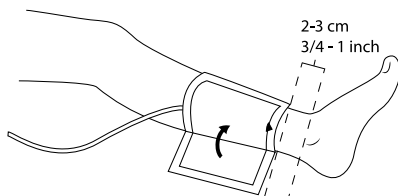


Asigurați-vă că manșeta se potrivește ca urmare a alegerii unei dimensiuni corecte în conformitate cu circumferința piciorului stâng al pacientului. Folosiți tabelul din Capitolul 5.5 *Alegerea manșetei corecte*.

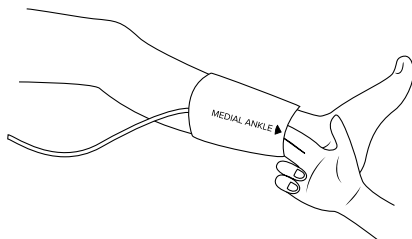
Alegeți o manșetă etichetată **PENTRU GLEZNA stângă** de mărime corespunzătoare. Verificați dacă alegerea a fost corectă utilizând marcajul INDEX și zona OK a manșetei.



Plasați manșeta pe piciorul stâng. Asigurați-vă că marcajele-săgeată **MEDIAL ANKLE** indică partea interioară a gleznei. Tubul manșetei este îndreptat către gleznă.

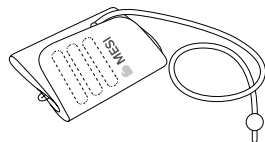


Înfășurați manșeta în jurul gleznei și fixați-o. Asigurați-vă că marginea inferioară a manșetei este la aproximativ 2-3 cm deasupra gleznei. Manșeta nu trebuie obstrucționată de îmbrăcăminte. Când fixați manșeta, fiți sigur că există spațiu de un deget între aceasta și braț.

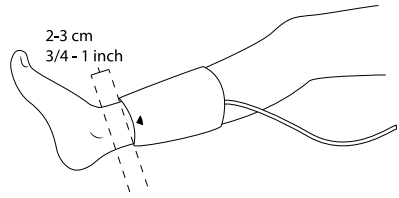


Asigurați-vă că manșeta se potrivește ca urmare a alegerii unei dimensiuni corecte în conformitate cu circumferința piciorului stâng al pacientului. Folosiți tabelul din Capitolul 5.5 *Alegerea manșetei corecte*.

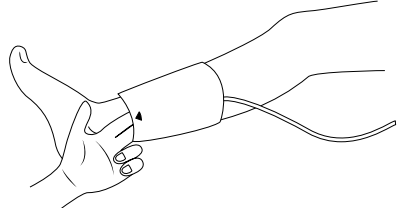
Alegeți o manșetă etichetată **PENTRU GLEZNA DREAPTĂ** de mărimea corespunzătoare. Verificați dacă alegerea a fost corectă utilizând marcajul INDEX și zona OK a manșetei.



Plasați manșeta pe piciorul drept.
Asigurați-vă că marcasele săgeată
MEDIAL ANKLE indică partea
interioară a gleznei. Tubul manșetei
este îndreptat către gleznă.



Înfășurați manșeta în jurul gleznei și
fixați-o. Asigurați-vă că marginea inferioară
a manșetei este la aproximativ 2-3 cm
deasupra gleznei. Manșeta nu trebuie
obstrucționată de îmbrăcăminte. Când
fixați manșeta, fiți siguri că există spațiu de
un deget între aceasta și braț.



5.9 Măsurarea indicelui gleznă-braț



NOTĂ

Se recomandă ca pacientul să stea întins cel puțin 5 minute înainte de începerea procesului de măsurare. În timpul măsurătorii, pacientul trebuie să fie complet întins, relaxat și nu trebuie să vorbească. Picioarele nu trebuie să fie suprapuse.



NOTĂ

Persoana care efectuează măsurarea trebuie să rămână alături de pacient în permanență și să monitorizeze îndeaproape procesul de măsurare.



NOTĂ

Măsurarea indicelui gleznă-braț poate fi afectată de către poziția manșetelor, poziția pacientului și starea sa fizică. Funcționarea dispozitivului poate fi afectată de asemenea de temperaturile ridicate, umiditate și altitudine.



NOTĂ

Dacă rezultatele măsurătorii indicelui gleznă-braț nu sunt cele așteptate, repetați măsurarea de trei ori.

Puteți începe măsurarea indicelui gleznă-braț când manșetele sunt poziționate corect pe pacientul aflat în poziție orizontală și când conexiunile au fost verificate, iar eventuale obstrucții ale fluxului de aer din tuburi au fost eliminate.

Porniți dispozitivul. Pe afișaj apare meniul principal. Dacă meniul principal nu este afișat sau apare alt meniu, apăsați butonul ÎNAPOI ◀ sau ACASĂ ▶ până veți ajunge „ACASĂ” (imaginea de mai jos). Pentru a începe măsurarea, apăsați pe butonul START.



NOTĂ

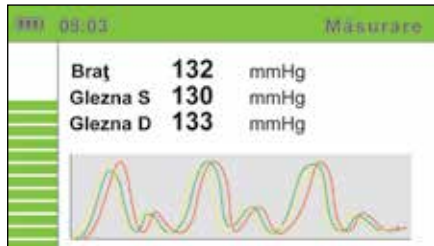
Dacă procesul de măsurare trebuie întrerupt din orice motiv (de exemplu, pacientului îi este rău), apăsați butonul START/STOP imediat. Procesul de măsurare va fi oprit, iar manșetele se vor dezumfla. Dacă manșetele nu se dezumflă în ciuda opririi procesului, deconectați imediat tuburile manșetelor de la dispozitiv.



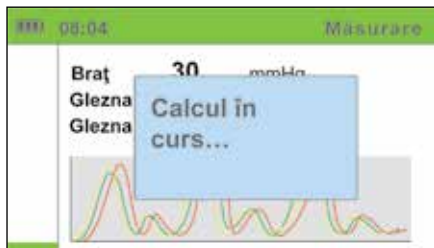
NOTĂ

Timpul maxim de măsurare permis înainte de afișarea unui mesaj de eroare: 180 s.

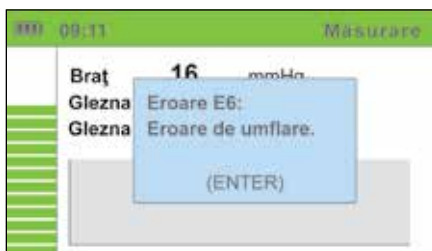
Pe parcursul măsurătorii, ecranul afișează presiunea curentă din manșeta pentru fiecare membru și graficul presiunii, pe care curba roșie indică oscilația presiunii din braț, curba verde oscilația de la glezna dreaptă, iar curba galbenă indică oscilația de la glezna stângă. Partea stângă a ecranului afișează o bară cu un temporizator care arată timpul rămas din procesul de măsurare.



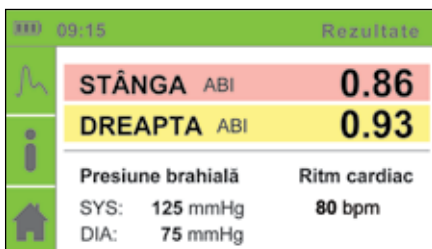
Dispozitivul va determina presiunea limită superioară pentru umflarea manșetei pe baza monitorizării dinamicii presiunii în timpul umflării. Întrucât datele tensiunii sunt captate activ în timpul dezumflării manșetelor, pacientul trebuie să rămână nemișcat. Procesarea rezultatului începe când manșetele se dezumflă, de exemplu, atunci când pe ecran este afișat mesajul corespunzător (imaginea de mai jos).





Pe parcursul măsurătorii sau când rezultatele sunt afișate, un avertisment este posibil să fie afișat pe ecran. Dacă intervine o eroare în timpul măsurătorii, mesajul de avertizare va fi afișat într-o casetă albastră, iar măsurarea se va opri automat. Caseta va afișa denumirea avertizării sau erorii, alături de o scurtă descriere. Pentru descrieri detaliate ale avertizărilor și erorilor, vezi Capitolul 5.13 *Mesaje de eroare*.

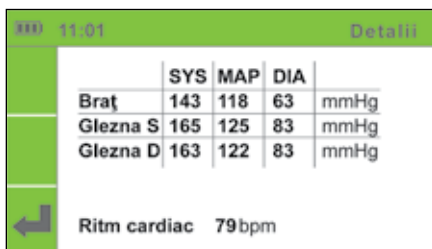


Acum puteți îndepărta manșetele. Pacientul se poate mișca liber. Calcularea rezultatelor măsurătorii durează câteva secunde, iar întregul proces de măsurare, inclusiv procesul de calculare, durează aproximativ un minut. După încheierea calculului dispozitivul afișează rezultatele pe ecran: indicele glezna stângă-braț și glezna dreaptă-braț, tensiunea arterială în braț și ritmul cardiac.





Pentru a pregăti dispozitivul în vederea următoarei măsurări, apăsați butonul ACASĂ  sau butonul START pentru a porni imediat o nouă măsurare. Dispozitivul stochează în memoria sa datele măsurătorilor, pe care le puteți accesa în meniul ISTORIC .

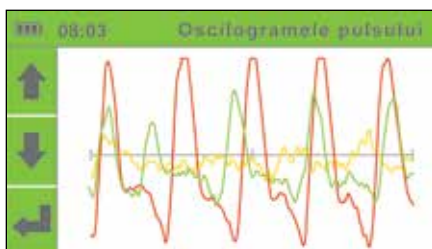
Dacă rezultatul este „Puls anormal de slab” sau dacă s-a produs o eroare de calcul, se va afișa un avertisment împreună cu rezultatele măsurătorii. Pentru o descriere detaliată a bolii arteriale periferice severe sau a arterelor necompresibile (calcinoză medială), consultați capitolul 5.9.1 la pagina 27.



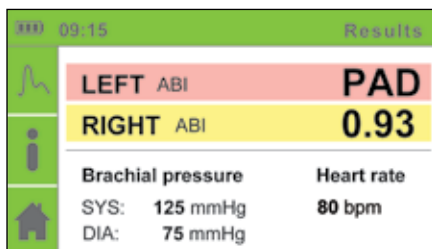
Pentru o descriere detaliată a avertismentelor și erorilor, consultați Capitolul 5.13 *Mesaje de eroare*.

Pentru informații suplimentare privind rezultatele măsurătorilor, apăsați butonul DETALII .

Pentru a afișa oscilogramele pulsului, apăsați pe butonul  OSCILOGRAMELE PULSULUI.



Atunci când este afișat rezultatul „Puls anormal de slab”, există o mare probabilitate a bolii arteriale periferice (BAP) severe sau a arterelor necomprimabile (calcinoză medială).

**NOTĂ**

În majoritatea cazurilor, rezultatul „Puls anormal de slab” indică pacienți cu indicele ABPI de aproximativ 0,5 sau mai mic.

**NOTĂ**

Dacă este afișat mesajul „Puls anormal de slab”, se recomandă repetarea măsurătorii cu dispozitivul conectat la computer, utilizând software-ul MESresults (a se vedea pagina 13). Această utilizare va permite interpretarea oscilogramelor complete ale pulsului (a se vedea exemplul de mai jos).

**NOTĂ**

În cazul calcinozei mediale, arterele nu pot fi comprimate din cauza rigidității peretelui arterial. Nu este posibilă măsurarea tensiunii arteriale cu manșeta, și prin urmare valoarea ABPI nu prezintă încredere. Pacientul trebuie să primească trimitere pentru măsurarea indicelui deget de la picior - braț.

Exemplu de oscilogramă a pulsului:

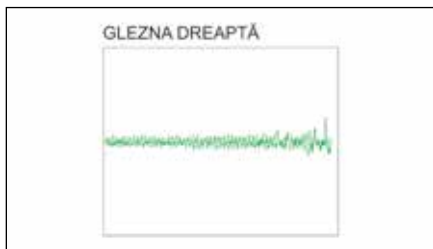
1. Exemplu de oscilogramă a pulsului normală



2. Exemplu de oscilogramă a pulsului în cazul BAP severe



3. Exemplu de oscilogramă a pulsului în cazul arterelor necompresibile



5.9.2

Măsurarea simultană

MESI ABPI MD utilizează o „măsurare simultană” unică, în cazul căreia manșetele sunt poziționate pe trei membre în același timp. Manșetele se umflă și se dezumflă simultan, pentru a detecta tensiunea arterială la nivelul tuturor extremităților la un anumit moment.



NOTĂ

Măsurarea simultană cu patru manșete în loc de trei ar crește riscul de supraîncărcare cardiacă. (Nu se recomandă obstrucționarea tuturor celor patru extremități în același timp.)

Măsurarea cu trei manșete este furnizată pentru a permite măsurarea simultană în condiții de siguranță a indicelui gleznă-braț.

Măsurarea simultană este esențială pentru acuratețea ABPI, deoarece elimină erorile de măsurare cauzate de modificarea fiziologică a tensiunii arteriale la om.



NOTĂ

Pentru populația generală, efectuarea unei măsurători cu trei manșete este suficientă. Atunci când este suspectată o diferență a tensiunilor arteriale de la nivelul brațului, se recomandă plasarea manșetei pentru braț pe brațul celălalt și repetarea măsurătorii. Rezultatul care trebuie luat în considerare este ABPI cu valoarea cea mai mică dintre cele două.



NOTĂ

Se recomandă ca măsurătoarea să se efectueze pe brațul drept, din cauza incidenței mai mici a stenozei arterei subclavii.

NOTĂ

Se recomandă ca pacientul să stea nemișcat cel puțin 5 minute înaintea începerii procesului de măsurare.

**NOTĂ**

Persoana care efectuează măsurarea trebuie să rămână în permanență alături de pacient și să monitorizeze îndeaproape procesul de măsurare.

**NOTĂ**

Măsurarea presiunii arteriale în braț poate fi afectată de plasarea manșetei, de poziția pacientului și de starea sa fizică. Funcționarea dispozitivului poate fi afectată de temperaturi ridicate, umiditate și altitudine.

**NOTĂ**

Dacă rezultatele măsurătorii presiunii arteriale în braț nu sunt cele așteptate, repetați măsurarea de trei ori.

**NOTĂ**

Înainte de atașarea manșetei, îndepărtați îmbrăcămintea strâmtă sau mânecile rulate de pe braț. Nu plasați manșeta deasupra unei îmbrăcămînți groase.



Puteți începe măsurarea tensiunii arteriale când manșeta este poziționată corect pe brațul pacientului așezat și când conexiunile au fost verificate, iar orice potențială obstrucție a tuburilor a fost eliminată.

Pe parcursul măsurătorii pacientul trebuie să fie așezat corect, astfel:


- Așezat pe un scaun, cu întreaga talpă sprijinită pe podea.
- Așezat vertical, menținând spatele drept.
- Manșeta trebuie să fie la același nivel cu inima pacientului.

Pentru detalii legate de plasarea manșetei, vezi *Capitolul 5.6 Manșeta pentru braț*.

NOTĂ

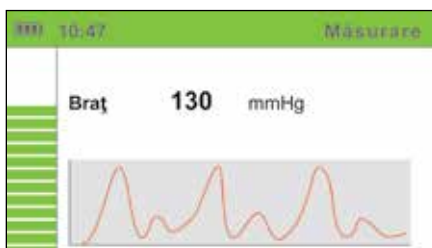
În modul de măsurare independentă a tensiunii arteriale, poziționați doar manșeta pentru braț pe pacient. Celelalte manșete nu trebuie atașate.



Porniți dispozitivul. Pe afișaj va apărea meniul principal. Pentru măsurarea tensiunii în braț, schimbați modul de operare apăsând butonul MĂSURAREA PRESIUNII SÂNGELUI . Va fi afișat un meniu ca în imaginea de mai jos.



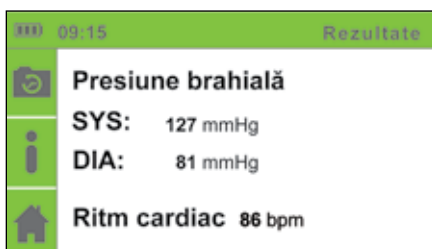
Pentru a începe procesul de măsurare, apăsați butonul START. În timpul măsurătorii, pe ecran este afișată presiunea curentă în manșetă și graficul oscilației tensiunii. Partea stângă a ecranului afișează o bară cu un temporizator care indică timpul de măsurare rămas.





Dispozitivul va determina presiunea limită superioară pentru umflarea manșetei pe baza monitorizării dinamicii presiunii pe parcursul umflării. Întrucât informația privitoare la tensiune este obținută activ în timpul dezumflării manșetei, pacientul trebuie să rămână nemișcat. Procesarea rezultatului măsurătorii începe când manșeta este dezumflată, de exemplu când pe ecran este afișat mesajul corespunzător.

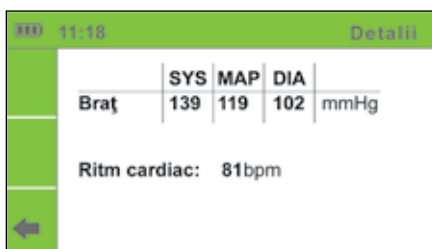
Calcularea rezultatelor măsurătorii durează câteva secunde, iar întregul proces de măsurare, inclusiv procesul de calculare, durează aproximativ un minut.

După încheierea calculului, dispozitivul afișează presiunea arterială în braț și ritmul cardiac, pe ecran.



Pentru informații suplimentare privind rezultatele măsurătorilor, apăsați butonul DETALII .

Pentru a afișa oscilogrammele pulsului, apăsați pe butonul OSCILOGRAMELE PULSULUI .






NOTĂ

Dacă procesul de măsurare trebuie întrerupt din orice motiv (de exemplu, pacientului îi este rău), apăsați butonul START imediat. Procesul de măsurare va fi oprit, iar manșetele se vor dezumfla. Dacă manșetele nu se dezumflă în ciuda opririi procesului, deconectați imediat tuburile manșetelor de la dispozitiv.

Istoricul măsurărilor

5.11

În meniul Istoric puteți vizualiza ultimele măsurări. Pentru a accesa istoricul măsurărilor, apăsați butonul ISTORIC (HISTORY) .

- ▶ Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ puteți naviga prin istoricul măsurărilor și puteți selecta măsurarea pe care doriți să o vizualizați.
- ▶ Apăsați butonul ENTER pentru detalii referitoare la măsurarea selectată.
- ▶ Apăsați butonul ÎNAPOI ◀ pentru a reveni la meniul de selecție din istoric și butonul ACASĂ 🏠 pentru a reveni în ecranul principal.

Meniul istoricului stochează măsurătorile indicelui gleznă-braț și ale tensiunii arteriale în braț:

S: 1.06 D: 1.03 - măsurătorile indicelui tensiunii brahiale;
PB: 137/101 - măsurătorile tensiunii arteriale în braț.



	13:54	istoric
↑	14.5. 13:24	L:1.06 R:1.03
	14.5. 12:56	BP: 137/101
↓	14.5. 10:32	BP: 143/98
	13.5. 15:11	L:0.96 R:0.85
🏠	13.5. 15:02	L:0.79 R:0.91

1/4

NOTĂ

În memoria Istoricului măsurărilor pot fi stocate aproximativ 30 de măsurători. Cele mai vechi măsurători sunt șterse automat odată cu adăugarea unei noi măsurători.



5.12 Modificarea setărilor dispozitivului

Puteți accesa meniul setărilor din SETĂRI în meniul principal.

Pentru a modifica setările dispozitivului, apăsați butonul SETARI în . Va fi afișat meniul setărilor.

- ▶ Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ selectați un parametru. Meniul selectat va deveni verde.
- ▶ Apăsați butonul ENTER pentru a accesa meniul selectat. Pentru descrierea setărilor individuale, vezi capitolul de mai jos.
- ▶ Pentru a reveni la meniul principal, apăsați butonul ACASĂ .



5.12.1 Setări în cazul amputărilor

Dacă un pacient are un picior amputat sau nu se poate efectua măsurătoarea ABPI din cauza plăgilor severe și/sau dureroase, ABPI poate fi măsurat numai pe piciorul stâng sau drept al pacientului.

Utilizați butoanele SUS ↑ și JOS ↓ pentru a selecta setările în cazul amputărilor. Confirmați selecția utilizând butonul ENTER. Selectați piciorul pe care nu veți plasa manșeta. Confirmați selecția utilizând butonul ENTER.

Dacă vreți să reveniți la meniul anterior fără a confirma modificările, apăsați pe butonul ÎNAPOI .



NOTĂ

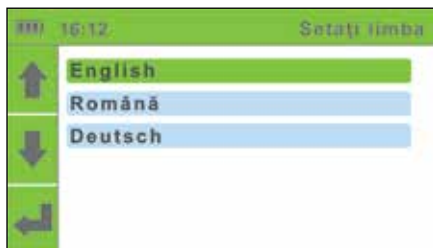
Atunci când este selectată setarea în caz de amputare, trebuie să fie utilizată numai una dintre manșetele pentru picior (fie cea verde – piciorul drept, fie cea galbenă – piciorul stâng).

Setarea limbii

5.12.2

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ selectați limba. Confirmați selecția utilizând butonul ENTER. Interfața lingvistică a dispozitivului se va modifica și veți reveni în meniul anterior.

Dacă doriți să reveniți la meniul anterior fără a confirma modificările, apăsați butonul ÎNAPOI ↶.



Setarea orei

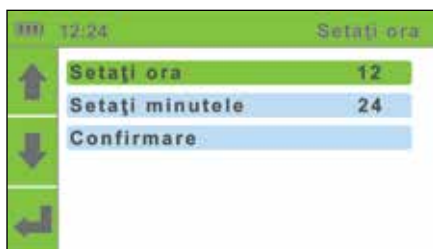
5.12.3

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ navigați în setările orei și minutului. Confirmați selecția utilizând butonul START.

Dacă nu doriți aplicarea setărilor dvs., reveniți la meniul anterior prin apăsarea butonului ÎNAPOI ↶.

Câmpul selectat va începe să pulseze. Cu SUS ↑ și JOS ↓ setați o nouă valoare, pe care o confirmați cu butonul ÎNAPOI ↶.

Dacă este necesar, repetați procedura pentru alte câmpuri. Când ați încheiat setarea orei, cu butoanele SUS ↑ și JOS ↓ vă deplasați în câmpul de confirmare și confirmați selecția utilizând butonul ENTER.



Setarea datei

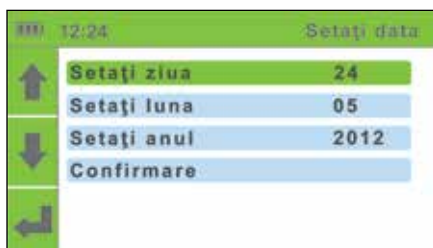
5.12.4

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ navigați în setările pentru zi, lună și an. Confirmați selecția dvs. utilizând butonul ENTER.

Dacă nu doriți aplicarea setărilor dvs., reveniți la meniul anterior prin apăsarea butonului ÎNAPOI ↶.

Câmpul selectat va începe să pulseze. Cu SUS ↑ și JOS ↓ setați o nouă valoare și confirmați utilizând butonul ÎNAPOI ↶.

Dacă este necesar, repetați procedura pentru alte câmpuri. Când ați încheiat setarea datei, cu butoanele SUS ↑ și JOS ↓ vă deplasați în câmpul de confirmare și confirmați selecția dvs. utilizând butonul ENTER.



5.12.5 Configurarea notificărilor

Apăsați butonul ENTER pentru a activa memento-ul pentru calibrare. Când ați încheiat modificarea setărilor, cu ajutorul butoanelor SUS ↑ și JOS ↓ vă deplasați în câmpul de confirmare pentru a confirma selecția cu butonul ENTER.

Dacă nu doriți aplicarea setărilor dvs., reveniți la meniul anterior apăsând butonul ACASĂ ↵.



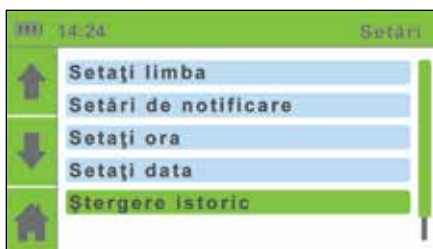
NOTĂ

Avertizarea pentru calibrare poate fi afișată dacă ora și data nu sunt setate corect.

5.12.6 Ștergerea istoricului

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ vă deplasați la intrarea Ștergere Istoric ("Delete History").

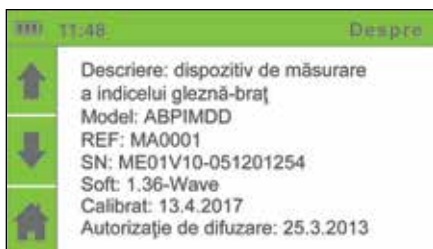
Pentru ștergerea întregului istoric al măsurătorilor, apăsați butonul ENTER.



5.12.7 Informații despre dispozitiv

Cu butonul SUS ↑ și JOS ↓ vă deplasați la intrarea Informații Dispozitiv ("Device Information") și confirmați selecția apăsând butonul ENTER.

Pentru a reveni în ecranul principal, apăsați butonul ACASĂ ↵.



Puteți vizualiza informații despre dispozitiv (Descriere, Model, REF, SN), despre versiunea software (Software), data ultimei calibrări a dispozitivului (Calibrated) și data lansării dispozitivului (Issue), care reflectă data producerii acestuia.

Pe parcursul măsurătorii dispozitivul poate identifica două tipuri de erori:

- ▶ erori de măsurare (o avertizare este afișată în timpul măsurătorii, iar măsurarea este oprită) și
- ▶ erori de calcul, (o avertizare este afișată alături de rezultatele măsurătorii).

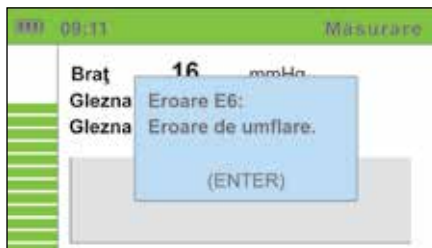
Erori de măsurare

5.13.1

O avertizare este afișată sub forma unei ferestre pop-up albastre în timpul umflării și dezumflării manșetelor.

Măsurarea este oprită automat.

Pentru a reveni în ecranul principal, apăsați butonul ENTER.



Eroare	Descriere	Soluție
EROARE 6	Eroare la umflare.	Verificați poziționarea manșetelor și repetați măsurarea.
EROARE 7	Dezumflare prea rapida.	Manșeta nu este atașată sau nu este atașată corect. Atașați manșeta corect și repetați măsurarea.

NOTĂ

Dacă este afișat mesajul EROARE, se recomandă repetarea măsurătorii cu dispozitivul conectat la computer, utilizând software-ul MESIResults (a se vedea pagina 13). Această utilizare va permite interpretarea oscilogramelor complete ale pulsului.



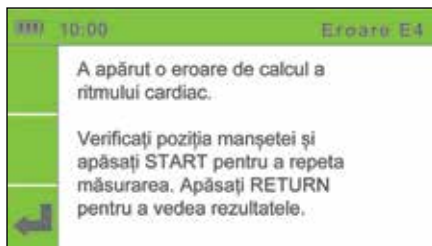
Erori de calcul

5.13.2

O avertizare apare într-o fereastră separată atunci când rezultatele măsurătorii sunt afișate.

Pentru a vizualiza rezultatele măsurătorii, apăsați butonul ÎNAPOI ◀.

Numărul de identificare a erorii este afișat în locul rezultatelor măsurătorii.



Eroare	Descriere	Soluție
EROARE 2	A fost detectată o anomalie. Este posibil ca pacientul să se fi mișcat în timpul procesului de măsurare.	Reamintiți pacientului să rămână nemișcat în timpul măsurătorii și repetați măsurarea.
EROARE 3	Manșeta a fost umflată insuficient.	Verificați plasarea manșetelor și repetați măsurarea.
EROARE 4	A apărut o eroare de calcul a ritmului cardiac.	Repetăți măsurarea. Dacă eroarea se repetă, valoarea măsurată se află în afara domeniului de măsură a dispozitivului.
EROARE 5	A apărut o eroare de calcul a indicelui gleznă-braț.	Repetăți măsurarea. Dacă eroarea se repetă, valoarea măsurată se află în afara domeniului de măsură a dispozitivului.
EROARE 8	A apărut o eroare de calcul a tensiunii sistolice.	Repetăți măsurarea. Dacă eroarea se repetă, valoarea măsurată se află în afara domeniului de măsură a dispozitivului.
EROARE 9	A apărut o eroare de calcul a tensiunii diastolice.	Repetăți măsurarea. Dacă eroarea se repetă, valoarea măsurată se află în afara domeniului de măsură a dispozitivului.
EROARE 10	A apărut o eroare de calcul a tensiunii medii.	Repetăți măsurarea. Dacă eroarea se repetă, valoarea măsurată se află în afara domeniului de măsură a dispozitivului.
EROARE 11	A fost detectată o fluctuație puternică a tensiunii. Posibilă mișcare a pacientului.	Rezultatele pot fi incorecte. Repetați măsurarea.



NOTĂ

Pentru mesajul „Puls anormal de slab”, consultați capitolul 5.9.1 la pagina 27.

Avertizări generale și măsuri de precauție

AVERTIZARE! Înainte de prima utilizare a dispozitivului, citiți cu atenție instrucțiunile și respectați recomandările.



AVERTIZARE! Utilizatorii dispozitivului MESI ABPI MD trebuie instruiți în mod adecvat să utilizeze dispozitivul. Această instrucție trebuie efectuată de către reprezentantul MESI calificat. Înainte de prima utilizare a dispozitivului, utilizatorii trebuie să citească toate instrucțiunile privind utilizarea și să respecte instrucțiunile privind utilizarea echipamentului conectat.



AVERTIZARE! Este obligatoriu ca dispozitivul să fie calibrat o dată pe an, pentru a asigura funcționarea corectă și precizia. Contactați reprezentantul local sau producătorul pentru calibrarea dispozitivului.



AVERTIZARE! Dacă dispozitivul este utilizat sau depozitat în afara valorilor precizate ale temperaturii și umidității, precizia menționată în specificațiile tehnice nu poate fi garantată.



AVERTIZARE! Nu utilizați dispozitivul dacă este umed. După curățarea cu o lavetă umedă, lăsați să se usuce. Utilizați dispozitivul doar complet uscat.



AVERTIZARE! Nu aruncați dispozitivul ca deșeu municipal nesortat. Pregătiți-l pentru reciclare sau în sistem separat de colectare, conform Directivei 2002/96/EC privind deșeurile electrice și electronice (WEEE).



AVERTIZARE! Pentru a preveni riscul de electrocutare datorită unor scurgeri de curent, folosiți numai sursele CA/CC conforme cu specificațiile tehnice ale dispozitivului.



AVERTIZARE! Folosiți numai agenți de curățare neagresivi pentru a curăța dispozitivul. Acesta poate fi șters cu o cârpă umedă.



AVERTIZARE! Asigurați-vă că dispozitivul nu este racordat la rețeaua electrică în timp ce este curățat.





AVERTIZARE! Dispozitivul poate fi utilizat doar de personalul medical specializat. Dispozitivul este echipament de clasă A, și poate cauza interferențe radio sau poate chiar determina dispozitivele din apropiere să nu mai funcționeze. Ar putea fi necesară re poziționarea dispozitivului MESI ABPI MD sau protejarea față de radiația electromagnetică a camerei în care se află dispozitivele.



AVERTIZARE! Nu deschideți dispozitivul. Acesta nu conține părți ce ar putea fi înlocuite de către utilizator. Nu modificați sau adaptați dispozitivul.



AVERTIZARE! Protejați dispozitivul de umezeală, lichide și temperaturi foarte ridicate/ scăzute. Protejați de asemenea dispozitivul de solicitări mecanice și nu îl expuneți la lumina solară directă, întrucât aceasta poate produce deranjamente funcționale.



AVERTIZARE! Un tub răsucit sau îndoit cauzează presiune ridicată în manșetă, care poate conduce la lezarea pacientului.



AVERTIZARE! Efectuarea a prea multe măsurători consecutive poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.



AVERTIZARE! Nu așezați manșetele pe răni, deoarece acest lucru poate cauza leziuni suplimentare. Așezați manșetele doar pe partea superioară a brațelor și pe partea inferioară a picioarelor.



AVERTIZARE! Atenție la plierea manșetelor și tuburilor. Nu le strângeți prea tare.



AVERTIZARE! În cazul prezenței canulelor intravenoase sau fistulelor arteriovenoase (AV) în membre, manșetele și măsurarea pot cauza leziuni ale membrelor.



AVERTIZARE! Dacă pacienta a suferit o intervenție chirurgicală la sân, nu așezați manșetele de brațe pe partea operată.



AVERTIZARE! Nu utilizați dispozitivul cu un pacient în timp ce acesta este conectat la un monitor de semnale vitale.



AVERTIZARE! Niciodată să nu efectuați niciun fel de reparații singur. Dacă apare o defecțiune, consultați-vă comerciantul sau distribuitorul.



AVERTIZARE! Când deplasați suportul MESI ABPI MD, împingeți grătarul, nu dispozitivul.



AVERTIZARE! Verificați de mai multe ori presiunea în manșetă în timpul măsurătorii. Dacă manșeta pune presiune pe membru timp prea îndelungat, atunci poate împiedica circulația sanguină.

AVERTIZARE! MESI ABPI MD nu este destinat utilizării în conjuncție cu echipament chirurgical de înaltă frecvență.



AVERTIZARE! ABPI MD Dispozitivul MESI ABPI MD este destinat pentru măsurarea indicelui de presiune gleznă-braț. Măsurătorile tensiunii arteriale din partea superioară a brațului au doar scop informativ.



AVERTIZARE! Sursa de alimentare CA/CC trebuie conectată la un soclu ușor accesibil (sursa de alimentare CA/CC servește și pentru izolare galvanică).



AVERTIZARE! MESI ABPI MD nu trebuie utilizat într-un mediu bogat în oxigen.



AVERTIZARE! Dacă repetați de mai multe ori măsurarea indicelui de presiune gleznă-braț sau măsurarea tensiunii arteriale, ar putea să apară o ușoară durere la locul măsurătorii. Alte efecte sunt excluse.



AVERTIZARE! Cablurile și accesoriile pot avea un impact negativ asupra performanței CEM. În timpul funcționării sale, dispozitivul nu trebuie așezat mai aproape de 30 cm de un alt dispozitiv medical.









AVERTIZARE! Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Întrucât numărul dispozitivelor electronice precum computere și telefoane mobile în încăpere crește, dispozitivele medicale pot deveni sensibile la influența electromagnetică a altor dispozitive. Interferența electromagnetică poate produce funcționarea defectuoasă a dispozitivelor medicale, ceea ce poate duce la situații periculoase. Mai mult, dispozitivele medicale nu trebuie să interfereze cu alte dispozitive. Standardul IEC/EN 60601- 1-2 a fost introdus datorită necesității determinării cerințelor de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru a preveni situațiile periculoase în timpul utilizării dispozitivelor medicale. Standardul definește nivelul de rezistență la interferența electromagnetică în privința dispozitivelor medicale. Acest dispozitiv medical respectă standardul IEC/EN 60601-1-2 în ceea ce privește rezistența la interferența electromagnetică și la emisiile electromagnetice. Cu toate acestea, nu utilizați telefoane mobile sau dispozitive similare care pot produce câmpuri electromagnetice intense în vecinătatea dispozitivului. Aceasta poate produce chiar și defectarea dispozitivului, caz în care poate interveni o situație periculoasă.



Etichete importante

6.1

Simbolurile de pe etichetele din partea inferioară a dispozitivului, ambalajul și instrucțiunile dau informații importante despre dispozitiv. Simbolurile sunt descrise mai jos.

	PRODUCĂTOR		PARTE APLICATĂ TIP BF
	NUMĂR DE REFERINȚĂ		MARCAJ CE
	NUMĂR DE SERIE		AVERTIZARE
	VEZI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE		CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

6.2 Conformitate standard

Dispozițiile Directivei Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale sunt respectate. Standardele din tabelul de mai jos sunt conforme.

Marcaj de referință (ID:an)	Descriere
EN 60601-1:2006+A1:2013	Echipament medical electric – Partea 1: Cerințe generale de siguranță generală și performanțe esențiale
EN 60601-1-2:2015	Echipament medical electric – Partea 1-2: Cerințe generale de siguranță generală și performanțe esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste (IEC 60601-1-2:2007, modificat)
EN 60601-1-6:2010+A1:2013	Echipament medical electric – Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța elementară și funcționarea esențială – standard colateral: Capacitatea de utilizare
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	Echipament medical electric – Partea 2-30: Cerințe particulare de siguranță generală și performanțe esențiale ale tensiometrelor automate noninvazive
EN 60601-2-30:2000	Echipament medical electric – Partea 2-30: Cerințe particulare de siguranță, inclusiv performanțe esențiale, ale echipamentelor de monitorizare automată ciclică noninvazivă a tensiunii sanguine
EN 1060-1:1995+A2:2009	Tensiometre noninvazive – Partea 1: Cerințe generale
EN 1060-3:1997+A2:2009	Tensiometre noninvazive – Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sisteme electromecanice de măsurare a tensiunii sanguine
EN 1060-4:2004	Tensiometre noninvazive – Partea 4: Proceduri de test pentru determinarea preciziei globale a sistemului tensiometrelor automate noninvazive
EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc pentru dispozitive medicale
EN ISO 10993-1:2009	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management a riscurilor
ISO 15223-1:2016	Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale
EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale – Sisteme de management a calității Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN 62304:2006+A1:2015	Software pentru dispozitive medicale - procese aferente ciclului de viață a software-ului

Întreținere

7

7.1 Încărcarea bateriei

Dacă doriți să utilizați dispozitivul cu baterii, trebuie să asigurați reîncărcarea cu regularitate a bateriei. O încărcare a bateriei este suficientă pentru aproximativ 50 de măsurări.

În cazul scăderii capacității bateriei după o anumită perioadă de utilizare intensivă, cel mai probabil este uzată și trebuie să fie înlocuită. Întrucât dispozitivul nu conține părți ce pot fi înlocuite de utilizator, va trebui să contactați reprezentantul sau producătorul în vederea înlocuirii bateriei.

7.2 Instrucțiuni de curățare

Se recomandă curățarea cu regularitate cu o lavetă moale, uscată sau umedă. Nu folosiți agenți de curățare agresivi, lichide volatile sau forța excesivă când curățați dispozitivul.

Nu spălați manșetele sau nu le imersați în apă. Nu folosiți petrol sau alți solvenți pentru a curăța manșetele. Pentru o curățare corectă a manșetelor, utilizați o lavetă umedă și săpun.

NOTĂ! Nu spălați manșetele în mașina de spălat sau nu le călcați.

NOTĂ! În eventualitatea apariției unei solicitări mecanice, dispozitivul trebuie calibrat!

NOTĂ! Atenție la umflarea manșetelor și a tuburilor. Nu le umflați excesiv.

NOTĂ! Este obligatorie o calibrare anuală pentru a asigura funcționarea corectă și precizia. Contactați reprezentantul local sau producătorul privitor la calibrarea dispozitivului.

7.3 Recomandări pentru intervalele de service și întreținere

Este obligatorie calibrarea dispozitivului o dată pe an. Contactați reprezentantul local sau producătorul în vederea calibrării dispozitivului.

7.4 Durata de viață și depozitare

Dacă este utilizat corect, întreținut și calibrat în mod regulat, dispozitivul funcționează minimum 5 ani.

Puteți depozita dispozitivul în condiții normale maximum 5 ani. Când utilizați dispozitivul după depozitare, se recomandă aplicarea unei proceduri minuțioase de întreținere și apoi calibrare.

7.5 Protejarea manșetelor

În cazul plăgilor deschise, protejați plaga cu un pansament impermeabil adecvat înainte de a aplica manșeta. Se recomandă utilizarea mâneștilor de protecție.



Problema	Cauza posibilă	Soluție posibilă
Dispozitivul nu pornește, dar lumina verde se aprinde.	Bateria este descărcată.	Conectați sursa CA/CC de alimentare.
Manșetele nu se umflă.		Verificați manșetele, tuburile pentru aer și racordurile și înlocuiți-le dacă este necesar. Dacă nu puteți rezolva problema, consultați reprezentantul local sau producătorul local sau producătorul.
Zgomote.	Posibilă pierdere de aer.	
Rezultat neasteptat.		
	Plasare incorectă a manșetei.	Recitiți instrucțiunile de utilizare și plasați manșetele în mod corect.
Rezultat neasteptat.	Mișcare a pacientului în timpul măsurătorii.	Repetăți procesul de măsurare.
	Manșeta cu dimensiune greșită.	Utilizați manșete cu dimensiuni corecte.
	Plasare incorectă a manșetei.	Recitiți instrucțiunile de utilizare și plasați manșetele în mod corect.
Strângere audibilă a benzii de fixare.	Manșetă cu dimensiune greșită.	Utilizați manșete cu dimensiuni corecte.

Informații privind garanția

9

Dispozitivul are o perioadă de garanție de trei ani, începând din data achiziționării (data livrării înscrisă pe factură).

Solicitările de garanție vor fi valabile numai dacă sunt însoțite de bonul fiscal.

Dacă aveți întrebări despre service, contactați:

Asistență	 +386 (0)1 620 34 87
	 info@mesimedical.com

10 Suportul MESI ABPI MD

Pe parcursul măsurătorii, dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață plană și stabilă. Cea mai bună opțiune este suportul MESI ABPI MD, care asigură cea mai bună poziționare a dispozitivului în clinică, ca și depozitarea dispozitivului atunci când se află în standby alături de stocarea accesoriilor (manșete, sursa CA/CC).

Suportul MESI ABPI MD asigură mobilitatea și stabilitatea dispozitivului. Coșul rotund este destinat depozitării accesoriilor (manșete, sursa de alimentare CA/CC), iar suprafața plană de sus susține dispozitivul – dispozitivul este așezat pe o placă magnetică, care îi asigură stabilitatea. O forță redusă este necesară pentru a detașa dispozitivul de pe placă.



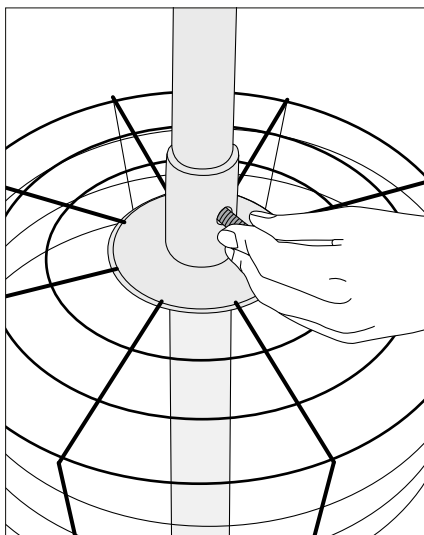
NOTĂ

Influențele mecanice scăzute sau medii pot conduce la deranjarea poziției stabile pe suport. Dispozitivul se poate defecta în urma unei căderi.

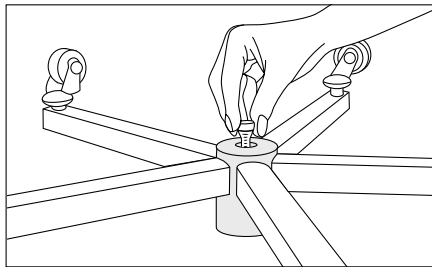
10.1

Ansamblul suportului

Introduceți tija prin inelul de pe coș.
Aliniați deschiderile de pe inelul coșului și tija și securizați inelul coșului și fixați solidar inelul și țeava, utilizând șurubul A.



Introduceți tija în deschiderea bazei.
Folosiți șurubul B pentru a prinde
tija de bază.



Utilizarea suportului

10.2

Plasați dispozitivul MESI ABPI MD pe suprafață magnetică. Dispozitivul va rămâne stabil în această poziție. Așezați manșetele și celelalte accesorii în coș. Îndepărtarea dispozitivului necesită o mică forță necesară învingerii forțelor magnetice care mențin dispozitivul într-o poziție stabilă pe placă.

Curățați suportul cu o cârpă umedă sau agent de curățare neagresiv.



08-2019 / V7.3