GEBRAUCHSANWEISUNG

Dopplex® Ability

Dopplex® Ability Auto ABI Monitor

771438DE-12 09/2020

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheit 4
- **1.1 WARNUNGEN 4**
- **1.2 Restrisiken 5**
- **1.3 Patientennahe Teile 5**
- **1.4 Lebensdauer 5**

2. Infektionskontrolle 6

3. Anwendungszweck 7
- **3.1 Benutzeranforderungen 7**

4. Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen 8
- **4.1 Modellbeschreibung 9**

5. Vorbereitende Überprüfungen 10

6. Erstmaliges Einrichten 11
- **6.1 Anschließen des Akkus * 11**
- **6.2 Einstellen der Sprache 12**
- **6.3 Akku-Konditionierer * 12**

7. Einsatzumgebung 13

8. Netzbetrieb 14
- **8.1 Sicherungen 14**

9. Akkubetrieb * 15

10. Produktidentifikation 16
- **10.1 Vorderseite 16**
- **10.2 Rückseite 16**
- **10.3 Unterseite 17**
- **10.4 Produktkennzeichnung 17**

11. Systemverbindung 19
- **11.1 USB Anschluss 19**

12. Betrieb 20
- **12.1 Erste Schritte 20**
- **12.2 Nachladen von Papier * 21**
- **12.3 Benutzereinstellungen 22**
  - 12.3.1 Systemeinstellungen 22
- **12.4 Vornehmen einer Messung 26**
  - 12.4.1 Vorbereitung des Patienten 26
  - 12.4.2 Einstellen des Patiententyps 27
  - 12.4.3 Anbringen der Manschetten 27
  - 12.4.4 Durchführen der Untersuchung 31
  - 12.4.5 Anzeigen der Ergebnisse 31
  - 12.4.6 Beispielberichte * 32
  - 12.4.7 Hinweis auf geringen Papierstand * 33
  - 12.4.8 Leitlinie zur Aufbewahrung der Berichte * 33

12.5 Abschalten des Geräts 33
13. Fehlerbehebung 34
13.1 Fehlermeldungen 35
13.2 Manschettendichtheitstest 37
13.3 Leitlinien zur optimalen Anwendung 38
14. Pflege und Reinigung 39
14.1 Allgemeine Pflege 39
14.2 Reinigen und Desinfizieren der Manschetten und Schläuche 40
14.3 Reinigung und Desinfektion des Ability-Geräts 41
15. Wartung 42
16. Zubehör 43
16.1 Tragetasche 43
16.2 Rollständer 44
17. Spezifikationen 47
17.1 Klassifikation der Ausrüstung 47
17.2 Leistung 47
17.3 Allgemeines 48
17.4 Umgebungsbedingungen 48
17.5 Normkonformität 49
17.6 Akkus 49
17.6 Accessories 50
18. Elektromagnetische Verträglichkeit 51
18.1 Entladung statischer Elektrizität 54
19. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus 55
20. Garantie & Wartung 55

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alle Rechte vorbehalten

CE 0088

Der Dopplex Ability entspricht der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte in ihrer Revision 2007/47/EC und wurde den in der Richtlinie des Rates festgelegten Konformitätsprüfungen unterzogen

Hergestellt im Vereinigten Königreich durch Huntleigh Healthcare Ltd.
Im Zuge des laufenden Entwicklungsprogramms behält das Unternehmen sich das Recht vor, die Spezifikationen und Materialien ohne Vorankündigung zu ändern.

Dopplex, Ability, Huntleigh und das H-Logo sind eingetragene Marken von Huntleigh Technology Ltd. 2011.
© Huntleigh Healthcare Ltd. 2011

1. Sicherheit

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz der Ausrüstung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Steuerelemente, Anzeigefunktionen und die Bedienung. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen oder das Produkt beschädigen kann.

Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem leicht zugänglichen Ort auf, damit Sie gegebenenfalls darin nachschlagen können.

Symbole

⚠	**WARNUNG: .....** Gibt an, dass Lebensgefahr oder Gefahr einer ernsthaften Verletzung besteht.
	ORSICHT: ..... Gibt an, dass Gefahr einer Verletzung oder erheblichen Beschädigung des Geräts besteht.
	Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten / der Gebrauchsanleitung nach.

1.1 WARNUNGEN

⚠	**WARNUNG: Bei Verwendung in der Nähe befindlicher entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.**
⚠	**WARNUNG: Gerät nicht über die Netzstromversorgung betreiben, wenn das Netzkabel beschädigt ist.**
⚠	**WARNUNG: Kein Teil des Geräts in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.**
⚠	**WARNUNG: Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass dieses vollständig der Norm IEC60601-1:2005 entspricht.**
⚠	**WARNUNG: Manschette nicht in direkten Kontakt mit nicht intakter Haut bringen. Stellen Sie im Falle einer Wunde sicher, dass ein angemessener Wundverband sowie eine Infektionsschutzstulpe angelegt werden.**
⚠	**WARNUNG: Beim Konfigurieren des Systems muss das Risiko des Stolperns über Kabel und Leitungen bedacht und minimiert werden.**

1.2 Restrisiken

Restrisiken sind jene Risiken, für die anhand eines Warn- oder Vorsichtsvermerks in diesem Handbuch hingewiesen werden muss. Sie werden durch dieses Symbol gekennzeichnet.	

1.3 Patientennahe Teile

Wie in IEC60601-1:2005 definiert, sind die patientennahen Teile des Dopplex Ability die vier Doppelkammer-Manschetten.

1.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.
Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

2. Infektionskontrolle

WARNUNG: Vor Anbringung der Manschetten am Patienten, Kreuzkontaminationsgefahr beurteilen. Für Situationen mit mittlerem/ hohem Risiko, wenn der Patient eine bekannte Infektion hat oder die Haut nicht intakt ist, Infektionsschutzstulpen mit aseptischer Technik verwenden.

Infektionsschutzstulpen sind als Zubehör, Teilenummer ACC-VAS-016, erhältlich.

In Abschnitt 12.4 finden Sie Anweisungen zum Anbringen der Stulpen und der Manschetten.

In Abschnitt 14.2 finden Sie Anweisungen zu Pflege und Reinigung.

WARNUNG: Bei den Infektionsschutzstulpen handelt es sich um Einwegartikel, die nicht wiederverwendet werden dürfen. Infektionsschutzstulpen müssen als infektiöser klinischer Abfall entsorgt werden.

3. Anwendungszweck

Er ist zur Verwendung bei allen Patienten gedacht, bei denen das Risiko einer bestehenden oder sich entwickelnden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) besteht.

Der dopplex Ability ist für die schnelle Messung des Knöchel-Arm-Druck-Index (Ankle Brachial Pressure Index, ABPI) oder des Knöchel-Arm-Index (Ankle Brachial Index, ABI) bei Erwachsenen vorgesehen und Pulsvolumen Aufnahme (PVR) / Volumen Plethysmographie.

Ability ist geeignet für den Einsatz bei der Wundbehandlungsbewertung, der Beurteilung einer symptomatischen pAVK und als Vorsorgeuntersuchungsgerät bei pAVK.

Er kann auch bei Patienten mit venösen oder arteriellen Geschwüren vor dem Aufbringen der Kompression Therapie verwendet werden.

Der dopplex Ability kann bei unilateral Unterschenkelamputierten verwendet werden.

3.1 Benutzeranforderungen

VORSICHT: Der Dopplex Ability ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessen qualifiziertes klinisches Fachpersonal vorgesehen. Falls ein ABI-Test durch einen Assistenten durchgeführt wird, müssen die Ergebnisse durch einen qualifizierten Arzt ausgewertet werden, der zudem eine klinische Bewertung vornimmt.

Alle Benutzer sollten sich vor Verwendung dieses Produkts mit den in dieser Bedienungsanleitung und im beigefügten Schulungspaket angegebenen Informationen vertraut machen.

4. Anwendungsbeschränkungen / Kontraindikationen

WARNUNG: Der Dopplex Ability ist nicht für den Einsatz in folgenden Fällen vorgesehen:

- **Vermutete oder vorhandene tiefe Venenthrombose (TVT)**
- **Schwerwiegende kongestive Herzinsuffizienz oder ähnlicher Zustand**
- **Gangrän**
- **Kürzlich erfolgte Hauttransplantation**
- **Unbehandelte Bein- oder Fußwunden**
- **Dermatitis**

WARNUNG: Der systolische Druck wird lediglich zu Informationszwecken angezeigt und sollte nicht als Grundlage einer klinischen Diagnose dienen.

VORSICHT: Der Dopplex Ability ist nicht für den Einsatz in folgenden Fällen vorgesehen:

- **Cellulitis**
- **Behandlung von pulmonaler Hypertonie**
- **Patienten, die nicht stillhalten oder ausgestreckt liegen können**
- **Patienten im Alter von unter 18 Jahren**
- **Starke Hypertonie**
- **Parkinsonsche Krankheit**
- **Hochgradige pAVK (systolischer Druck am Knöchel unter 60 mmHg)**
- **Lymphödem**
- **Stark ödematöse Gliedmaßen**
- **Alle Arten von Krankheiten und medizinischen Umständen, aufgrund derer die Blutdruckmessung nicht an beiden Armen erfolgen kann, z. B. Mastektomie**

VORSICHT: Der Dopplex Ability misst lediglich einen einzigen Indikator für den Gefäßzustand. Dieser sollte bei der Einschätzung von Beinulcera im Zuge eines ganzheitlichen Ansatzes zusammen mit anderen Faktoren zur Diagnosefindung verwendet werden. Die Ergebnisse des Dopplex Ability dürfen nicht als alleinige Grundlage dienen. Vor dem Ergreifen etwaiger Maßnahmen muss eine vollständige Einschätzung des Gefäßzustands, einschließlich klinischer Vorgeschichte und Symptome, vorgenommen werden.

VORSICHT: Falls die Ergebnisse des Dopplex Ability nicht mit der Anamnese und den Symptomen des Patienten übereinstimmen, werden weitere Tests (z. B. eine Doppler-Wellenform-Analyse) empfohlen.

VORSICHT: Bei Diabetes-Patienten können falsche hohe ABI-Ergebnisse auftreten, wenn die Beinmanschette verkalkte distale Arterien am Knöchel nicht effektiv komprimieren kann.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass alle Manschetten korrekt angelegt und gemäß den Anweisungen an den Extremitäten ausgerichtet sind. Bei einem fehlerhaften Anlegen der Manschetten kann es zu Messfehlern kommen.

VORSICHT: Die ABI-Klassifizierung schwellenwerte, die über die Funktionstasten auf der Vorderseite geändert werden können, dürfen nur durch angemessen qualifiziertes klinisches Personal angepasst werden.

VORSICHT: Beobachten Sie stets den ABI-Wert, nicht nur die Klassifizierung, da Ergebnisse innerhalb der Messgeräteungenauigkeit sonst übersehen werden könnten.

VORSICHT: Sterilisieren Sie das Produkt und sein Zubehör nicht. Hierdurch wird das Produkt beschädigt und es besteht die Gefahr, dass dem Patienten oder Anwender Schaden zugefügt wird.

VORSICHT: Stellen Sie bei Verwendung des Geräterollständers für den Dopplex Ability sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß eingerastet ist, da es andernfalls fallen und Verletzungen verursachen kann.

4.1 Modellbeschreibung

REF	Produktmerkmale
DA100	Dopplex Ability
DA100PB	Dopplex Ability mit integriertem Drucker und Akku

5. Vorbereitende Überprüfungen

Inhalt (mit jedem System ausgeliefert)

Artikel	Artikel	Artikel
1 x dopplex Ability	Inbusschlüssel	**1 x Schulungs pack:** (Schulungs-CD, Gebrauchsanleitung-CD, Kurzanleitung, FAQ (Häufig gestellte Fragen) PVR Anwendung, Akku Leaflet, Registrierung Leaflet)
4 x Doppelkammer-Manschetten mit farbcodierten Schläuchen (Erwachsene)	2 x Rollen Druckerpapier * (1 x normal, 1 x Etiketten)	
1 x Schachtel Infektionsschutzstulpen	1 x Netzkabel	

Lieferprüfung

Huntleigh Healthcare Ltd unternimmt alle erdenklichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Ware in perfektem Zustand bei Ihnen eintrifft. Jedoch kann es beim Transport und bei der Lagerung zu Schäden kommen. Aus diesem Grund empfehlen wir, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie Huntleigh Healthcare Ltd umgehend.

Lagerung

Wird das Gerät nicht für den sofortigen Einsatz benötigt, sollte es nach dem Durchführen der Lieferprüfung wieder in seiner Originalverpackung versiegelt und in Innenräumen bei einer Umgebungstemperatur zwischen -20°C bis +50°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 % (nicht kondensierend) gelagert werden.

Muss das Gerät nach einem Zeitraum der Verwendung wieder gelagert werden, empfiehlt es sich, zunächst den Akku abzukoppeln* (nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs hierzu wie unten beschrieben ab und koppeln Sie den Akku ab – BELASTEN SIE DIE KABEL DABEI NICHT ÜBERMÄSSIG) und die Abdeckung des Druckers leicht zu öffnen, um den Druck von der Druckerwalze zu nehmen. Folgen Sie dann den oben stehenden Anweisungen für die Lagerung.

Hinweis
Die Lebensdauer des Akkus hängt von Handhabung und Pflege ab. Durch ordnungsgemäße Pflege, häufiges Laden und das Aufbewahren bei Zimmertemperatur kann die Lebensdauer des Akkus verlängert werden. Falls das Gerät bei einer hohen Umgebungstemperatur und/oder für längere Zeit ohne erneutes Laden aufbewahrt wird, sind Einbußen der Akkukapazität zu erwarten. Tauschen Sie den Akku alle zwei Jahre aus.

Bei langfristiger Lagerung sollte die interne Batterie der Echtzeituhr ebenfalls herausgenommen werden. Nähere Informationen finden Sie in der Serviceanleitung.

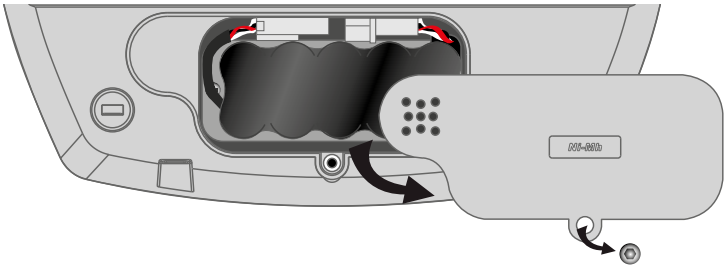
** Abhängig vom Modell*

6. Erstmaliges Einrichten

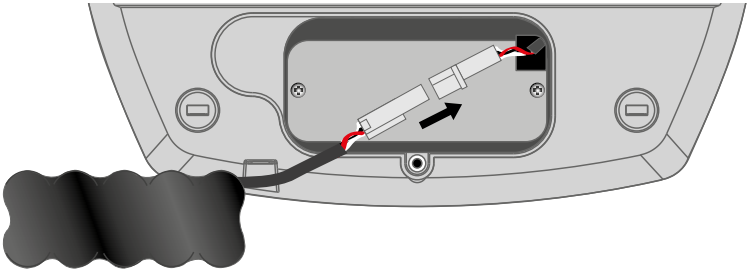
6.1 Anschließen des Akkus *

Hinweis
Bei Auslieferung des Dopplex Ability ist der interne Akku nicht angeschlossen. Um ihn anzuschließen, folgen Sie den unten stehenden Anweisungen.

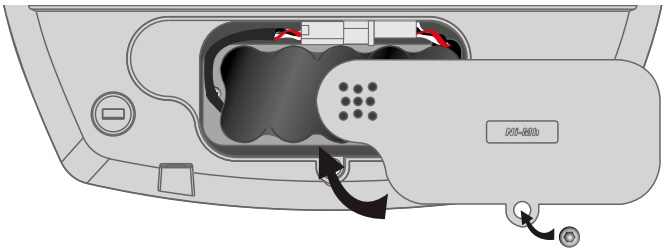
1. Drehen Sie das Gerät herum und nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs ab, indem Sie die Befestigungsschraube mit dem beiliegenden Inbusschlüssel entfernen.



2. Nehmen Sie den Akku heraus und schließen Sie diesen an das Gerät an.

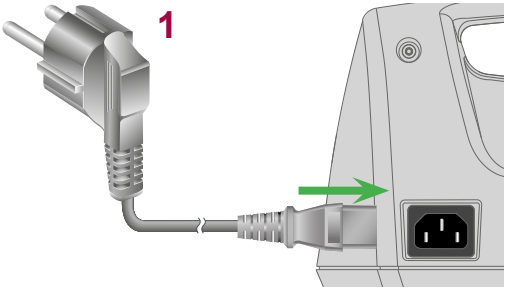


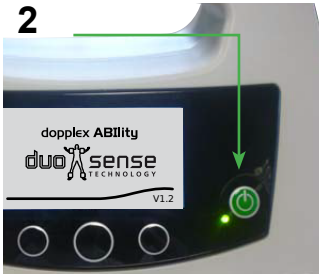
3. Legen Sie den Akku wieder ein, bringen Sie die Abdeckung an und ziehen Sie die Schraube mit dem beiliegenden Inbusschlüssel wieder fest. **SCHRAUBE NICHT ÜBERTRIEBEN FEST ANZIEHEN!**



** Abhängig vom Modell*

4. Schließen Sie das Gerät an eine Stromversorgung an (1) und schalten Sie es durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein (2).

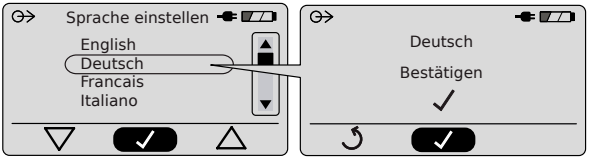




6.2 Einstellen der Sprache

Beim ersten Einschalten des Geräts muss die Betriebssprache ausgewählt werden.

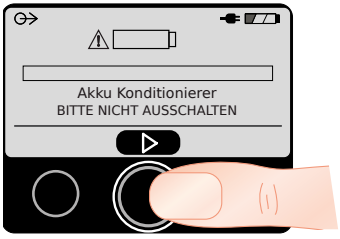
Der Bildschirm für die Sprachauswahl wird angezeigt.



Drücken Sie ▽△ um die gewünschte Sprache zu markieren. Drücken Sie ✓ um die Sprache auszuwählen.

6.3 Akku-Konditionierer *

Sofort nach Auswahl der Sprache wird der Akku-Konditionierungsbildschirm angezeigt.



Hinweis: Der Akku muss vor dem erstmaligen Gebrauch des Geräts konditioniert werden. Wenn der Akku nicht konditioniert wird, ist der Akkubetrieb unzuverlässig.

Um die Akku-Konditionierung zu starten, drücken Sie die mittlere Softtaste.

Nach Abschluss der Konditionierung schaltet sich das Gerät automatisch ab. Es kann dann eingeschaltet und mit Netzstrom oder Akku verwendet werden.

Hinweis: Die Akku-Konditionierung dauert ca. 10 Stunden

** Abhängig vom Modell*

7. Einsatzumgebung

Der Dopplex Ability ist für den Einsatz in Krankenhäusern, in der medizinischen Grundversorgung und durch niedergelassene Ärzte geeignet. Er darf nicht im Freien oder in Umgebungen verwendet werden, in denen er mit Wasser in Kontakt kommen könnte.

Es ist ein Sofa oder eine ähnliche Liegefläche für den Patienten und ein Tisch oder eine ähnliche Fläche zum Aufstellen der Haupteinheit erforderlich. Alternativ ist ein Rollständer als Zubehör erhältlich, Teilenr. ACC-VAS-013.

WARNUNG: Aus Sicherheitsgründen muss die Einsatzumgebung gut beleuchtet sein. Dies verringert das Risiko, dass Personen über die Kabel oder Schläuche stolpern. Es wird davon abgeraten, das Gerät in Bereichen einzusetzen, die als Zu- und Durchgang dienen.

Die Liegefläche des Patienten muss breit genug sein, so dass die Arme des Patienten bequem seitlich neben ihm Platz haben. Die Arme des Patienten müssen während der Untersuchung völlig entspannt sein und dürfen nicht angespannt am Körper anliegen. Die Liegefläche sollte nicht direkt an einer Wand o. Ä. stehen, da kein Druck auf die Arme oder Manschetten ausgeübt werden darf. Die Fersen des Patienten müssen auf der Liege aufliegen und dürfen nicht über die Liege.

Die Untersuchungsumgebung sollte einigermaßen ruhig sein, da übermäßige Umgebungsgeräusche ein Entspannen des Patienten (das eine wichtige Voraussetzung für die Untersuchung ist) verhindern können.

8. Netzbetrieb

Der dopplex Ability ist mit einem Netzkabel mit 3-poligem Netzstecker ausgestattet. Die Adern sind nach europäischem Farbcode ummantelt:

BRAUN	STROMFÜHREND
BLAU	NEUTRAL
GRÜN/GELB	ERDUNG

Sollte es erforderlich werden, einen neuen Stecker anzubringen, stellen Sie sicher, dass die Drähte die richtige Länge haben, sodass die Erdung im Falle einer extremen Belastung zuletzt reißen würde. Stellen Sie sicher, dass die Kabelklemme die äußere Hülle fixiert, sodass die einzelnen Drähte der Terminals keiner direkten Belastung ausgesetzt werden.
Verwenden Sie im Falle abgesicherter Stecker eine 5 A-Sicherung.

Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose an. Falls keine gute, zuverlässige Erdung vorhanden ist, betreiben Sie den dopplex Ability über seinen internen Akku *.

Hinweis
Um den dopplex Ability vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel vom Netzzugang auf der Rückseite des Geräts ab.

** Abhängig vom Modell*

8.1 Sicherungen

Sowohl der stromführende als auch der neutrale Leiter sind mit Sicherungen ausgestattet. Sicherungen mit korrekter Leistung müssen wie unten beschrieben eingesetzt werden:

T1AH 250 V Wechselspannung

Sicherungen dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern ausgewechselt werden.

9. Akkubetrieb *

Der interne Akku bietet bei voller Aufladung ausreichend Strom für ca. zehn ABI-Messungen.

Ein Indikator auf dem Bildschirm zeigt den Ladezustand jederzeit an.
Das Aufladen des Akkus erfolgt, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Während des Aufladevorgangs füllt sich das Batteriesymbol von links nach rechts. Es dauert ca. zwei Stunden, bis ein vollständig leerer Akku wieder aufgeladen ist.

Wenn der Akku einen kritischen Ladestand erreicht, der eine weitere Verwendung des Geräts unmöglich macht, wird das Batteriesymbol als dauerhaft blinkende Kontur angezeigt. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn der Akku vollständig entleert ist.

Wenn der Akku aus irgendeinem Grund getrennt wird, muss er nach dem erneuten Anschließen konditioniert werden. Eine Anleitung finden Sie in Abschnitt 12.3.1 (h). Sollte dies nicht erfolgen, führt dies zu unzuverlässigem Akkubetrieb.

Stromsparfunktionen

Bei dem Betrieb über den internen Akku werden die Stromsparfunktionen aktiviert:

- Wird die Tastatur drei Minuten lang nicht verwendet, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige ab. Um die Hintergrundbeleuchtung wieder einzuschalten, drücken Sie einmal auf eine der Tasten unterhalb der Anzeige.

- Wird die Tastatur zehn Minuten lang nicht verwendet, schaltet sich das Gerät ab. Um es wieder einzuschalten, halten Sie den Ein-/Ausschalter drei Sekunden lang gedrückt.

Hinweis
Eventuelle Ergebnisse gehen verloren, sofern nicht bereits ein Ausdruck erstellt wurde.

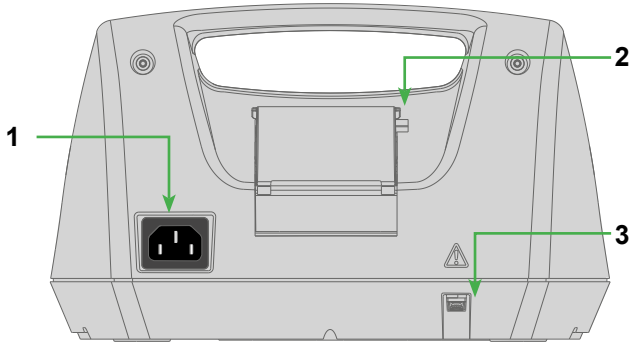
** Abhängig vom Modell*

10. Produktidentifikation

10.1 Vorderseite

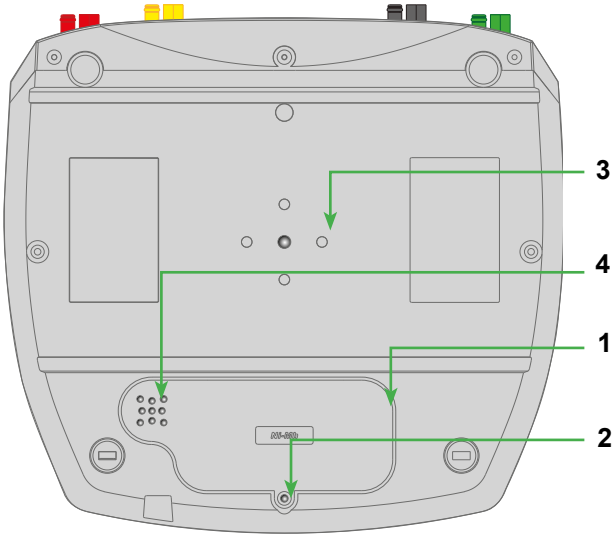
1	Ein-/Aus-Schalter
2	Anzeige
3	Funktionstaste
4	Farbcodierte Schläuche

10.2 Rückseite



1	Netzzugang
2	Druckerabdeckung (Abhängig vom Modell)
3	COM-Anschlussbuchse (USB)

10.3 Unterseite



1	Batteriefachabdeckung
2	Befestigungsschraube der Batteriefachabdeckung
3	Befestigungsdom der Gleitplatte
4	Luftfilter

10.4 Produktkennzeichnung

	Der Dopplex Ability hat Klasse II und ist gemäß der Definitionen in BS EN 60601-1:1990 schutzisoliert		
	Die Anwendungsteile (Manschetten) sind vom Typ BF, gemäß der Definitionen in BS EN 60601-1:1990		
	Funktionserdung		Ein-/Ausschalten
	Wechselstrom (AC)		
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
CE 2797	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt		

	WARNUNG: ..... Gibt an, dass Lebensgefahr oder Gefahr einer ernsthaften Verletzung besteht **VORSICHT: .....** Gibt an, dass Gefahr einer Verletzung oder einer erheblichen Beschädigung des Geräts besteht. Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
Manufactured By: (Hersteller:)	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008) UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1 Medical Electrical Equipment E364052	Das UL-Zeichen gibt an, dass der Dopplex Ability die Sicherheitsanforderungen der Underwriters Laboratories erfüllt und dem Follow-up-Serviceprogramm der UL unterliegt, das bestätigt, dass das gefertigte Produkt weiterhin den Sicherheitsanforderungen der UL entspricht.

	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Temperatur-begrenzungen		Oberer Temperaturgrenzwert
	Seriennummer		Referenznummer
	Herstellungsdatum		Herstellungsdatum
	Trocken aufbewahren		Keine Greifhaken verwenden
	Hier ist oben		Inhalte können recycelt werden
	Mehrwegverpackung		Pappverpackung kann recycelt werden.
	Enthält kein PVC		Enthält kein Latex
	Grenzwerte für relative Feuchtigkeit		Gerätekennung

11. Systemverbindung

WARNUNG: Diese Anforderungen müssen erfüllt werden, wenn der dopplex Ability an ein anderes elektrisches Gerät, wie etwa einen PC, angeschlossen wird.

1 Nicht medizinische Ausrüstung muss mit der relevanten IEC- oder ISO-Sicherheitsnorm übereinstimmen. Bei informationstechnologischen Geräten ist diese Norm IEC950/EN60950.

2 Medizinische Ausrüstung muss IEC60601-1 oder einem Äquivalent entsprechen.

3 Das konfigurierte System muss die Norm IEC60601-1:2005, Absatz 16 erfüllen.

4 Falls nicht-medizinische Ausrüstung (z. B. der PC oder Drucker) mit einem Gehäuseberührungsstrom, der über den von IEC60601-1 zugelassenen Werten liegt, in der Patientenumgebung (in einem Radius von 1,5 m des Patienten) verwendet werden soll, muss der Gehäuseberührungsstrom in die durch IEC60601-1 festgelegten Grenzwerte gebracht werden. Dies kann durch die Verwendung eines Isoliertransformators für den medizinischen Bereich erreicht werden. Geeignete Typen sind bei den Huntleigh- Verkaufsvertretern erhältlich.

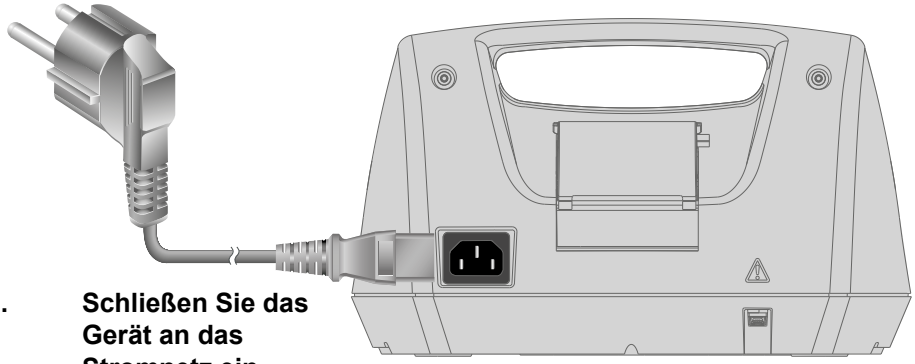
5 Jeder, der weitere Geräte an Signalinput- oder Signaloutputkomponenten des Systems anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist damit dafür verantwortlich, dass das System die Norm IEC60601-1:2005, Abschnitt 16 erfüllt. Falls Zweifel über die Konformität des Systems bestehen, wenden Sie sich an die Wartungsabteilung Ihrer örtlichen Huntleigh-Vertretung.

11.1 USB Anschluss

Dopplex Ability verfügt über eine Standard-USB-Anschluss ausgestattet (siehe Punkt 3, Abschnitt 10,2 ‘Rückseite’) für den Anschluss an einen Personal Computer (PC). Verbindungen zu diesem Port sollte nur von entsprechend technisch qualifiziertes Personal vorgenommen werden. Die technischen Spezifikationen dieser Schnittstelle, Abschnitt 16,3 beziehen.
Es ist beabsichtigt, für die Software-Upgrade-Zwecke verwendet werden, und hat keine Funktionalität in normaler Verwendung.
Für weitere Informationen, wenden Sie sich an den Service unter der Adresse in Abschnitt 18 dieses Handbuchs.

12. Betrieb

12.1 Erste Schritte

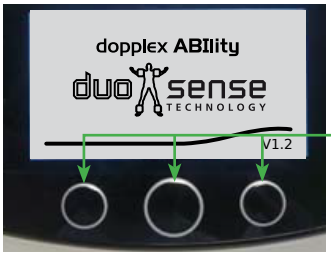


1. Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz ein

2. Drücken Sie .

3. Bringen Sie die farbcodierten Schläuche an

Hinweis: Mit den Funktionstasten unterhalb der Anzeige greifen Sie auf die Systemeinstellungen und Messungsmenüs zu und passen diese an



Funktionstasten

12.2 Nachladen von Papier *

1. Halten Sie die Druckertür fest und sicher in der Hand und ziehen Sie sie vorsichtig zurück.

2. Legen Sie die Papierrolle wie gezeigt ein und schließen Sie die Druckertür. Die Tür rastet hörbar ein, wenn sie richtig geschlossen ist.

3. Um Papier abzureißen, halten Sie dieses gut fest und ziehen Sie von einer Kante zur Vorderseite des Geräts.

Hinweis
Stellen Sie bei der Verwendung von Etikettenpapier sicher, dass beide Enden der Rolle glatt und faltenfrei sind. Drücken Sie das Ende der Rolle gegebenenfalls auf eine ebene Fläche.

VORSICHT
Verwenden Sie nur von Huntleigh zugelassenes Papier.

Hinweis
Die Druckerabdeckung löst sich bei übermäßiger Krafteinwirkung. Setzen Sie sie wieder ein, indem Sie die beiden Haken der Abdeckung über die Metallstange legen und fest nach unten drücken. Die beiden Haken rasten mit hörbarem Klicken ein.

Hinweis
Normales Papier ermöglicht ca. 55 Ausdrucke. Etikettenpapier ermöglicht ca. 35 Ausdrucke

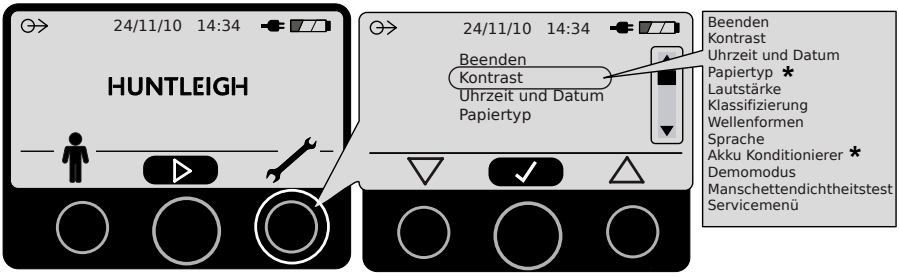
** Abhängig vom Modell*

12.3 Benutzereinstellungen

12.3.1 Systemeinstellungen

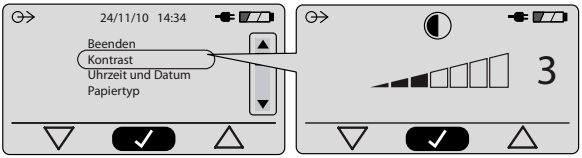
VORSICHT
Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Tasten aus und drücken Sie diese nicht mit scharfen Gegenständen wie Stiften, da dies Schäden verursachen kann.

1. Drücken Sie um auf die Systemeinstellungen zuzugreifen.



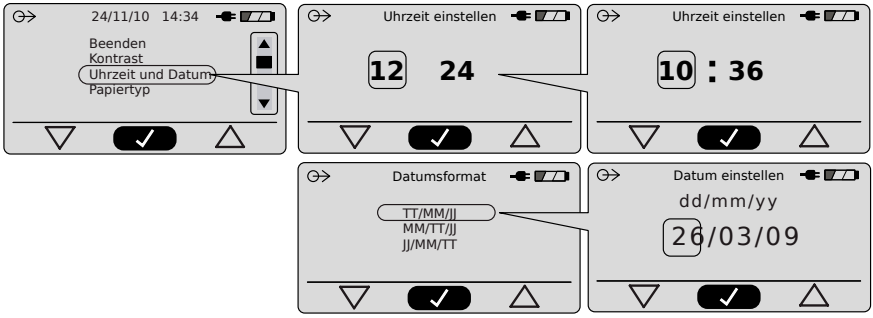
2. Drücken Sie ▽△ um durch die Einstellungsmenüs zu blättern. Drücken Sie ✓ um eine Auswahl zu treffen.

a. Kontrast: Drücken Sie ▽△ um einen Wert für den Kontrast einzustellen. Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓.



** Abhängig vom Modell*

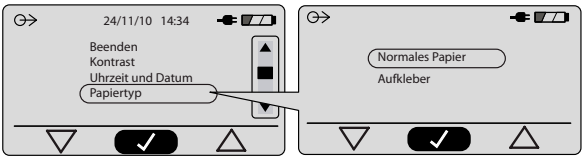
b. Uhrzeit und Datum: Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓. Drücken Sie ▽△, um die Uhrzeit einzustellen.



Drücken Sie ▽△ um das Datumsformat einzustellen. Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓. Drücken Sie ▽△ um das Datum einzustellen.

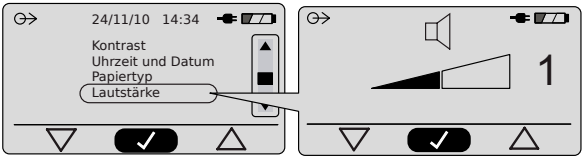
Hinweis: Da Uhrzeit und Datum auf dem Ausdruck erscheinen, müssen diese korrekt eingestellt werden

c. Papiertyp *: Drücken Sie ▽△ tum einen Papiertyp auszuwählen. Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓.



Hinweis: Der Papiertyp „Aufkleber“ bezieht sich auf Etiketten-Thermopapier mit selbstklebender Rückseite (siehe Abschnitt 16.6).

d. Lautstärke: Drücken Sie ▽△ um die gewünschte Lautstärke auszuwählen. Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓.



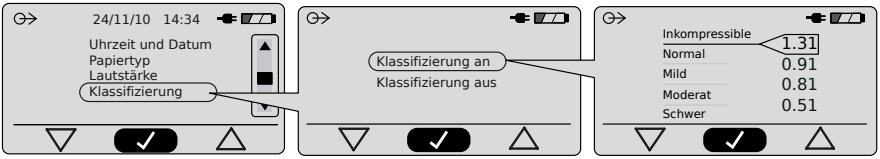
** Abhängig vom Modell*

e. Klassifizierung: Drücken Sie ▽△ um die Klassifizierung ein- oder auszuschalten.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓ .

Drücken Sie ▽△ um die Schwellenwerte anzupassen.

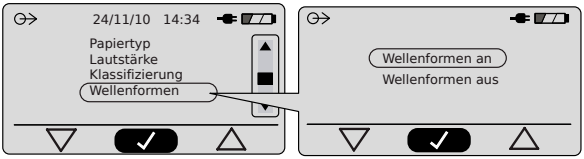
Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓ .



VORSICHT
Die ABI-Klassifizierung schwellenwerte, die über die Funktionstasten auf der Vorderseite geändert werden können, dürfen nur durch angemessen qualifiziertes klinisches Personal angepasst werden.

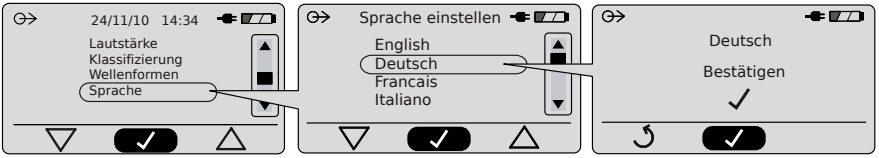
f. PVR-Wellenformen: Drücken Sie ▽△ um die Interpretation ein- oder auszuschalten.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓ .



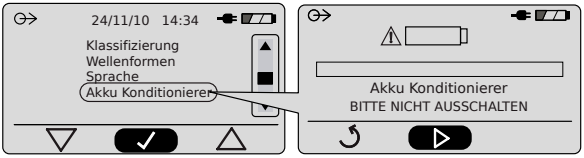
g. Sprache: Drücken Sie ▽△ um die gewünschte Sprache auszuwählen.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓ .

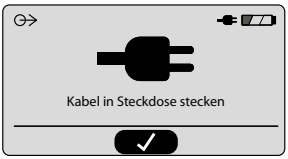


h. Akku-Konditionierer *: Drücken Sie ▽△ um die Akku-Konditionierung auszuwählen.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ✓ .

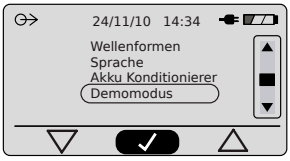


Wird die Akku-Konditionierung ausgewählt, während das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, wird folgende Meldung angezeigt:



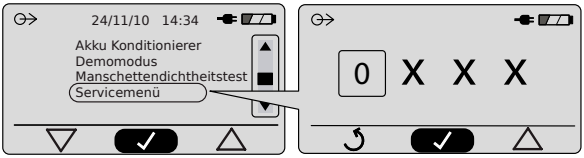
Hinweis: Die Akku-Konditionierung dauert ca. 8-10 Stunden.

i. Demomodus: Drücken Sie ▽△ um das Demomodus auszuwählen.
Im Demomodus werden Ergebnisse angezeigt, die zuvor im Ability gespeichert wurden. Dieser Modus ist für Messen und Ausstellungen nützlich und erfordert keinen vollständigen Test.
Der Ausdruck ist klar und deutlich mit „Demomodus“ gekennzeichnet und gibt vorgespeicherte Ergebnisse sowie simulierte Kurven wieder



j. Manschettendichtheitstest: Siehe Abschnitt Fehlerbehebung.

k. Servicemenü: Drücken Sie ▽△ um das Servicemenü auszuwählen. Für den Zugriff auf diese Funktion benötigen Sie einen 4-stelligen Zugangscode. Weitere Einzelheiten finden Sie im Servicehandbuch.



** Abhängig vom Modell*

12.4 Vornehmen einer Messung

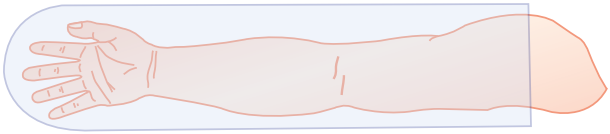
12.4.1 Vorbereitung des Patienten

WARNUNG: Vor Anbringung der Manschetten am Patienten, Kreuzkontaminationsgefahr beurteilen. Für Situationen mit mittlerem/ hohem Risiko, wenn der Patient eine bekannte Infektion hat oder die Haut nicht intakt ist, Infektionsschutzstulpen mit aseptischer Technik verwenden.

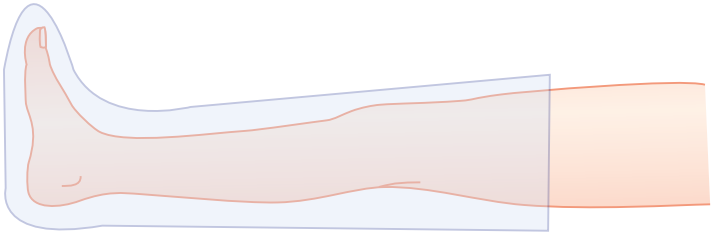
WARNUNG: Manschette nicht in direkten Kontakt mit nicht intakter Haut bringen. Stellen Sie im Falle einer Wunde sicher, dass ein angemessener Wundverband sowie eine Infektionsschutzstulpe angelegt werden.

Anlegen der Infektionsschutzstulpen

Arm



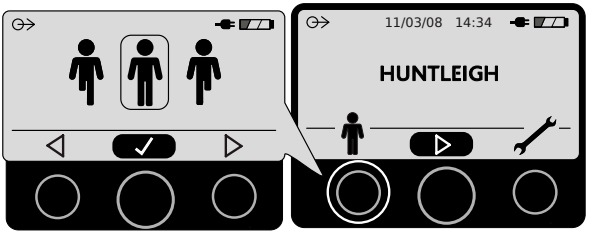
Bein



Hinweis
Entfernen Sie eventuell eingeschlossene Luft, bevor Sie die Manschetten straffen

12.4.2 Einstellen des Patiententyps

1. Drücken Sie .

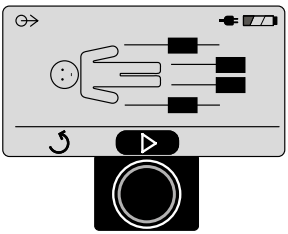


2. Drücken Sie um den normalen Modus oder den Modus für amputierte Patienten auszuwählen. Bestätigen Sie die Auswahl mit .

3. Drücken Sie , um zum Bildschirm für die Anbringung der Manschetten zu wechseln.

12.4.3 Anbringen der Manschetten

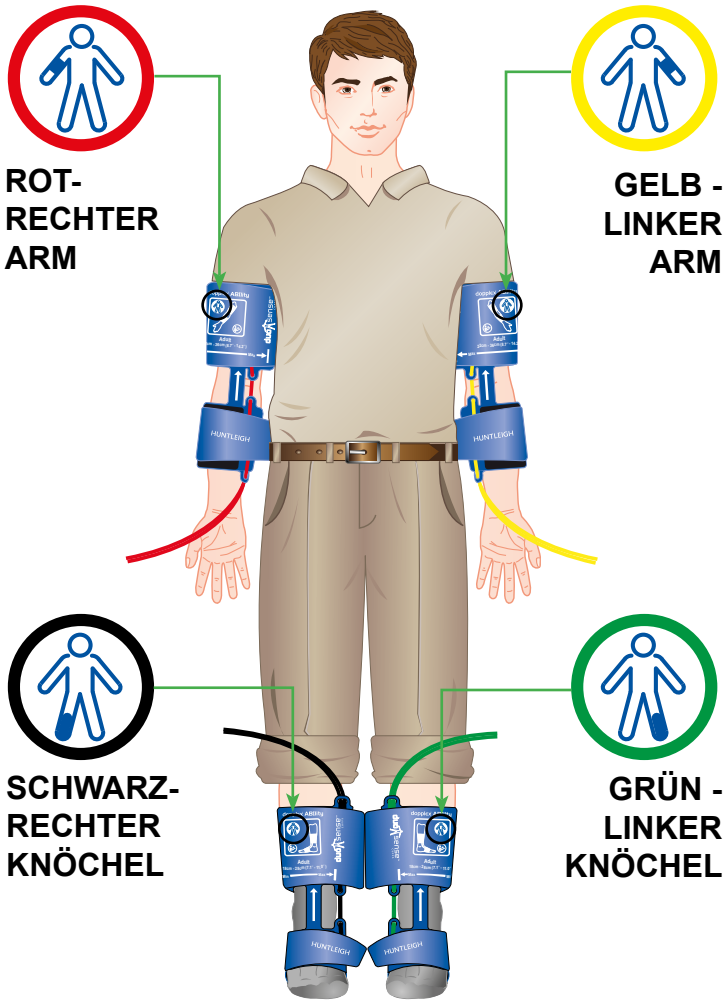
1. Legen Sie dem Patienten die Manschetten an.

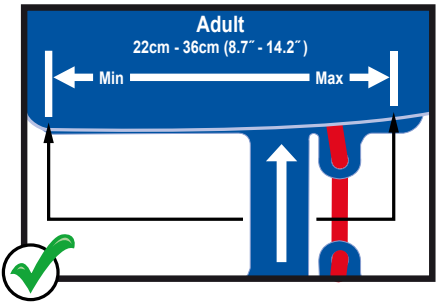


VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass alle Manschetten korrekt angelegt und gemäß den Anweisungen an den Extremitäten ausgerichtet sind. Bei einem fehlerhaften Anlegen der Manschetten kann es zu Messfehlern kommen.

Bitte beachten! Zur besseren Illustration zeigen die folgenden Abbildungen entblößte Gliedmaßen. Die Manschetten können über dünner Bekleidung wie Strumpfhosen, dünnen Hemden oder dünnen Socken angelegt und Messungen vorgenommen werden. Manschetten können nicht über Pullover oder Hosen angelegt werden

Korrekte Platzierung der Manschetten





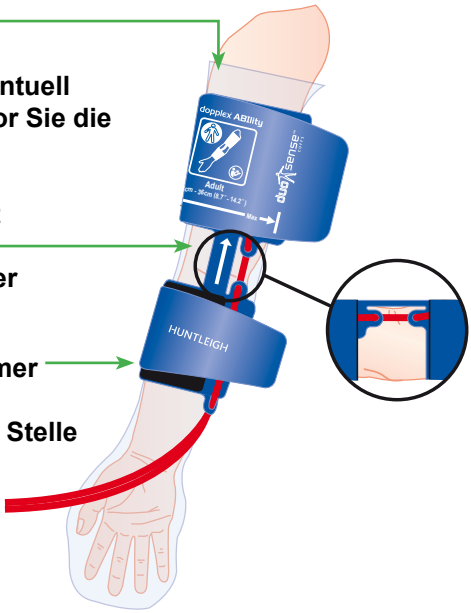
Arm

Infektionsschutzstulpe

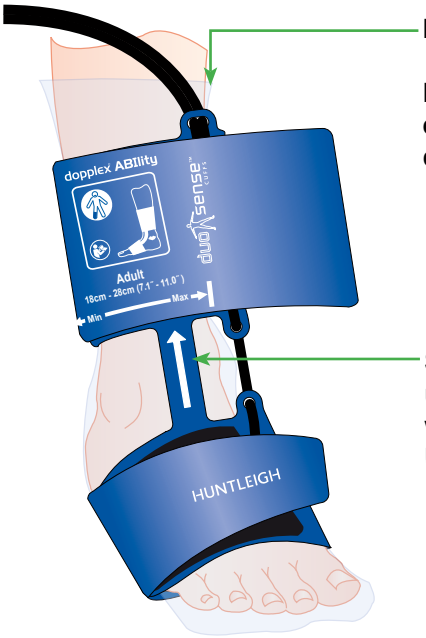
Hinweis: Entfernen Sie eventuell eingeschlossene Luft, bevor Sie die Manschetten straffen.

Platzieren Sie den Gurt mit dem weißen Streifen über der Arminnenseite (über der Oberarmarterie).

Legen Sie die distale Kammer unmittelbar unterhalb des Ellbogens auf die breiteste Stelle des Unterarms auf.



Bein/Fuß



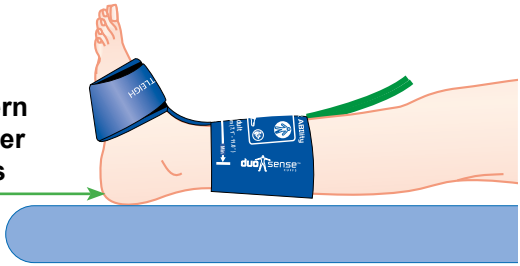
Infektionsschutzstulpe

Hinweis: Entfernen Sie eventuell eingeschlossene Luft, bevor Sie die Manschetten straffen.

Stellen Sie sicher, dass der Gurt über dem Fußrücken angebracht wird (über der vorderen Unterschenkelarterie).

Fußposition

Stellen Sie sicher, dass die Ferse des Patienten auf der Liege ruht. Lagern Sie das Bein nicht auf der Manschette, da dies das Ergebnis der Messung beeinflussen kann.



Fehlerhafte Positionierung der Manschette

		Stellen Sie sicher, dass die Manschetten nicht um die Gliedmaßen gedreht werden. **Falls die Manschetten nicht ordnungsgemäß angebracht sind, kann es zu Messfehlern oder falsch ausgeführten Messungen kommen.**
		Stellen Sie sicher, dass die Manschetten in korrekter Ausrichtung angebracht werden. **Falls die Manschetten nicht ordnungsgemäß angebracht sind, kann es zu Messfehlern oder falsch ausgeführten Messungen kommen.**

Hinweis:	**Achten Sie stets sorgfältig darauf, dass die Schläuche nicht abgeknickt oder in irgendeiner Weise blockiert sind. Berühren Sie die Manschetten oder Schläuche nicht, während die Messung vorgenommen wird**
Hinweis:	**Der Patient muss entspannt und ruhig auf dem Rücken liegen und sollte nicht reden, husten etc**
Hinweis:	**Erklären Sie jedem Patienten vor der Untersuchung, dass die Manschetten aufgepumpt und somit spannen werden und dass die gesamte Untersuchung etwa 3 Minuten dauert.**

12.4.4 Durchführen der Untersuchung

Patienten Briefing

Der Patient sollte immer auf das, was während des Tests, um unnötiges Leiden zu vermeiden erwarten informiert werden. Beschreiben Sie, dass die Manschetten werden aufgeblasen, dann nach einer kurzen Verzögerung die Arm-Manschetten wird anziehen, von den Fußfesseln gefolgt. Nach etwa drei Minuten alle Bündchen entlüftet und die Prüfung abgeschlossen sein.

Der Patient sollte darauf hingewiesen, dass der Test kann jederzeit gestoppt werden, wenn sie die Prüfung unerträglich finden werden. dies wird durch Drücken der mittleren Taste unter dem Display.

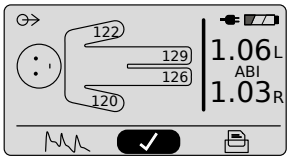
Der Patient sollte auch gebeten, ganz still bleiben während des Tests, und nicht zu sprechen oder husten etc.

Drücken Sie um mit der Messung zu beginnen.

VORSICHT: Bleiben Sie stets beim Patienten und überwachen Sie den Fortschritt der Untersuchung.

12.4.5 Anzeigen der Ergebnisse

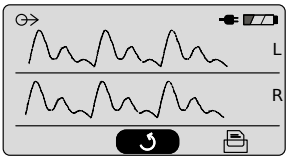
1. Die Ergebnisse werden innerhalb von 3 Minuten angezeigt.



2. Drücken Sie , um die Ergebnisse zu drucken *.

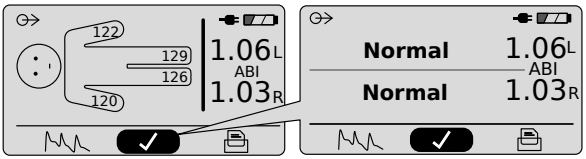
3. Drücken Sie , um PVR-Wellenformen anzuzeigen.

** Abhängig vom Modell*



4. Drücken Sie , um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, oder , um die PVR-Wellenformen zu drucken*.

5. Drücken Sie , um die ABI-Klassifizierung anzuzeigen.

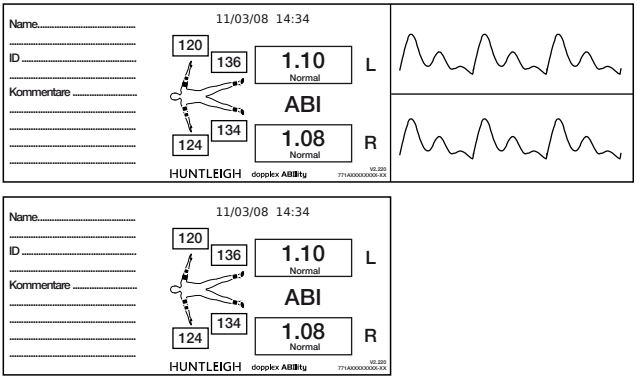


6. Drücken Sie , um zu drucken *, oder , um eine neue Untersuchung vorzunehmen.

VORSICHT: Beobachten Sie stets den ABI-Wert, nicht nur die Klassifizierung, da Ergebnisse innerhalb der Messgeräteungenauigkeit sonst übersehen werden könnten.

WARNUNG: Der systolische Druck wird lediglich zu Informationszwecken angezeigt und sollte nicht als Grundlage einer klinischen Diagnose dienen.

12.4.6 Beispielberichte *

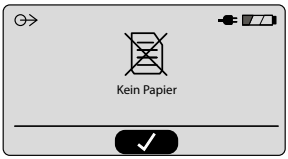


Hinweis
Kennzeichnen Sie stets die Patienteninformationen auf dem Bericht.

** Abhängig vom Modell*

12.4.7 Hinweis auf geringen Papierstand *

Wenn die Papierrolle zur Neige geht, erscheint eine rote Markierungslinie auf dem Bericht. Es können ca. 5 Berichte mit PVR oder 8 Berichte ohne PVR gedruckt werden, bevor das Papier ausgeht. Wird die Drucktaste gedrückt, nachdem das Paper ausgegangen ist, wird die folgende Meldung angezeigt:



12.4.8 Leitlinie zur Aufbewahrung der Berichte *

Bewahren Sie die Berichte an einem kühlen, trockenen Ort auf. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht, Temperaturen von über 38° C oder einer relativen Feuchtigkeit von über 80 % aus, und bringen Sie sie nicht in Kontakt mit Klebstoffen, Klebeband oder Weichmachern, wie sie in allen PVC-Schutzhüllen zu finden sind.
Es wird empfohlen, alle Berichte zu fotokopieren, um eine optimale Aufbewahrungsdauer zu erzielen.

12.5 Abschalten des Geräts

Halten Sie die -Taste ca. 3 Sekunden lange gedrückt, um das Gerät abzuschalten.

** Abhängig vom Modell*

13. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt listet einige der Probleme auf, die bei der Verwendung des Geräts häufiger auftreten können, sowie ihre möglichen Ursachen. Falls das Problem auch nach Konsultieren der Tabelle unten nicht gelöst werden kann, sollte der Dopplex Ability abgeschaltet oder von der Stromversorgung abgetrennt und ein Techniker kontaktiert werden.
Bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen, stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ordnungsgemäß am Dopplex Ability und der Steckdose angeschlossen ist.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE / ABHILFEMASSNAHME
Grüner Stromanzeige-Indikator leuchtet nicht	1. Das Stromkabel ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. 2. Das Stromkabel ist defekt. 3. Die Sicherungen der Netzzuleitung sind durchgebrannt.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Schließen Sie es an die Stromversorgung an
Der Ausdruck ist leer *	Das Papier ist nicht ordnungsgemäß eingelegt
Das Symbol für einen geringen Akkuladestand wird angezeigt *	Schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an
Der Akku lässt sich nicht aufladen *	Wählen Sie das Menü „Akku-Konditionierer“ (Abschnitt 12.3.1) oder tauschen Sie den Akku aus
Er werden keine Ergebnisse ausgegeben	Überprüfen Sie alle Schläuche und Manschetten und wiederholen Sie die Untersuchung.
Nur eine der Knöchelmanschetten wird aufgepumpt	Stellen Sie sicher, dass der richtige Patiententyp eingestellt ist (siehe Abschnitt 12.4)
Die Anzeige ist nicht klar und deutlich	Die Kontrasteinstellung ist fehlerhaft (siehe Abschnitt 12.3.1)
Der Ausdruck auf Etikettenpapier ist nicht scharf *	Überprüfen Sie die Einstellung für den Papiertyp (siehe Abschnitt 12.3.1)
Beim Ausdruck kommt es zu Papierstaus *	Es wurde das falsche Papier eingelegt
Das Gerät lässt sich nicht am Ständer anbringen	Stellen Sie sicher, dass die Trägerplatte korrekt angebracht ist
Das Aufpumpen der Manschette nimmt viel Zeit in Anspruch	Überprüfen Sie den Luftfilter oder prüfen Sie die Manschetten auf undichte Stellen

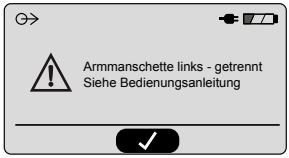
** Abhängig vom Modell*

13.1 Fehlermeldungen

Manschette nicht angeschlossen

Falls der Benutzer eine oder mehrere Manschetten nicht mit dem Gerät verbunden hat oder die Manschetten nicht korrekt aufgepumpt sind, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

- Armmanschette links / rechts - getrennt
- Knöchelmanschette links / rechts - getrennt
- Armmanschetten / Knöchelmanschetten - getrennt

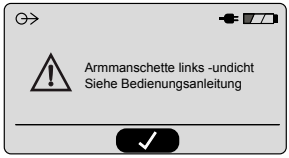


Empfohlene Maßnahme: Prüfen Sie, ob die Manschetten korrekt verbunden sind und eng am Körper anliegen. Siehe Abschnitt 12.4.3.

Undichte Stelle in Manschette

Falls ein Luftverlust an den Manschetten oder Schläuchen festgestellt wird, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

- Armmanschette links / rechts - undicht
- Knöchelmanschette links / rechts - undicht
- Armmanschetten / Knöchelmanschetten - undicht

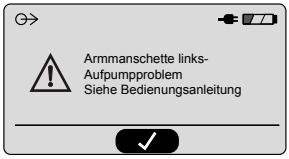


Empfohlene Maßnahme: Führen Sie den Manschettendichtheitstest in Abschnitt 13.2. aus.

Problem beim Aufpumpen

Falls sich eine der Manschetten nicht korrekt aufpumpen lässt, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

- Armmanschette links / rechts - Aufpumpproblem
- Knöchelmanschette links / rechts - Aufpumpproblem
- Armmanschetten / Knöchelmanschetten - Aufpumpproblem

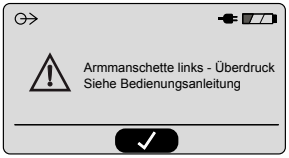


Empfohlene Maßnahme: Stellen Sie sicher, dass die Manschetten korrekt positioniert sind und dass die Schläuche weder abgeknickt noch blockiert sind. Besteht das Problem weiter, führen Sie die Diagnosetests durch (s. Servicehandbuch).

Übermäßiger Druck

Falls in einer der Manschetten übermäßiger Druck festgestellt wird, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt-

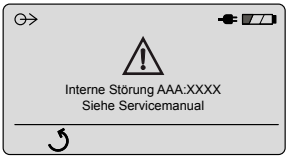
- Armmanschette links / rechts - Überdruck
- Knöchelmanschette links / rechts - Überdruck
- Armmanschetten / Knöchelmanschetten - Überdruck



Empfohlene Maßnahme: Stellen Sie sicher, dass die Manschetten nicht blockiert sind und korrekt aufgepumpt werden können. Drücken Sie während der Untersuchung nicht auf die Manschetten und achten Sie darauf, dass sie nicht gegen eine Wand oder eine andere harte Oberfläche gedrückt werden.

Interner Fehler

Falls ein interner Fehler festgestellt wird, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:-



Empfohlene Maßnahme: Das Gerät muss zur Wartung oder Reparatur gegeben werden. Die entsprechenden Kontaktangaben finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Systolischer Druck außerhalb des messbaren Bereichs

Reicht der Druck in einer Okklusionskammer nicht aus, um den Blutfluss vollständig zu unterbrechen, wird der systolische Druck wie folgt angezeigt:-

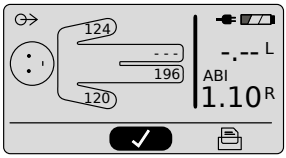
“- - -”

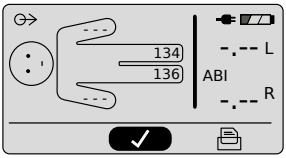
Der entsprechende ABI-Wert wird ersetzt durch:

“- .- -”

An den Knöcheln weist dies auf eine möglicherweise nicht komprimierbare Arterie oder auf einen systolischen Druck von mehr als 205 mmHg hin.

An den Armen weist dies auf einen systolischen Druck hin, der möglicherweise unter 80 mmHg oder über 230 mmHg liegt.





Empfohlene Maßnahme: Überstellen Sie den Patienten gemäß den örtlichen klinischen Vorgaben.

Der systolische Druck kann nicht ermittelt werden

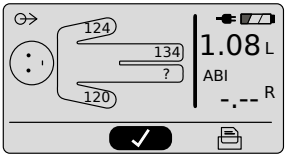
Sind die Softwarealgorithmen nicht in der Lage, den systolischen Druck zu ermitteln, wird der Wert für den systolischen Druck ersetzt durch:

“ ? ”

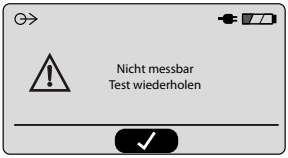
Der entsprechende ABI-Wert wird ersetzt durch:

“- .- -”

Geschieht dies an beiden Knöcheln, wird anstelle der Werte der Bildschirm “MESSUNG NICHT MÖGLICH” angezeigt.



Empfohlene Maßnahme: Eventuell hat sich der Patient bewegt oder die Manschetten wurden nicht korrekt angelegt. Prüfen Sie die Manschetten und bitten Sie den Patienten, so ruhig wie möglich liegen zu bleiben und wiederholen Sie dann die Untersuchung.
Hinweis: Warten Sie mindestens fünf Minuten, bevor Sie eine Untersuchung wiederholen, damit sich das System stabiliseren kann.



13.2 Manschettendichtheitstest

Der integrierte Manschettendichtheitstest ermöglicht das gleichzeitige Testen von zwei Manschetten auf undichte Stellen. Jedes Manschettenpaar wird an die Knöchelmanschettenanschlüsse (schwarz und grün) des Geräts angeschlossen. Die Armmanschettenkanäle (rot und gelb) werden in diesem Test nicht verwendet.

Verfahren:

1. Schließen Sie ein Manschettenpaar an die Knöchelmanschettenanschlüsse (schwarz und grün) des Geräts an.
2. Öffnen Sie die Manschetten und legen Sie sie flach auf eine geeignete Oberfläche.
3. Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und schalten Sie es ein.
4. Wählen Sie das Einstellungsmenü aus ( ).
5. Scrollen Sie abwärts bis zum Manschettendichtheitstest und drücken Sie auf „Akzeptieren“ ( ).
6. Drücken Sie auf „Akzeptieren“ ( ), um den Test zu starten.
7. Die Manschetten werden auf einen Prüfdruck aufgeblasen und dann entleert. Manschetten während des Tests nicht berühren .
8. Das Testergebnis wird für jeden Knöchelkanal als „Erfolgreich“ oder „Fehlgeschlagen“ angezeigt.
9. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Manschettenpaar.

13.3 Leitlinien zur optimalen Anwendung

Die folgenden Leitlinien helfen Ihnen, die Verlässlichkeit der Ergebnisse zu steigern:

- Mobiltelefone/Smartphone u. ä. müssen mindestens einen Meter von dem Gerät entfernt sein.
- Die Liegefläche sollte nicht direkt an einer Wand o. Ä. stehen, da kein Druck auf die Arme oder Manschetten ausgeübt werden darf.
- Achten Sie darauf, dass die Kleidung nicht zu dick ist. Die Manschetten können über dünnen Hemden und Strümpfen angebracht werden. Entfernen Sie im Zweifelsfall die Strümpfe.
- Erklären Sie jedem Patienten vor der Untersuchung, dass die Manschetten aufgepumpt und somit spannen werden und dass die gesamte Untersuchung etwa 3 Minuten dauert.
- Die Arme des Patienten müssen vollständig auf der Liege aufliegen.
- Die Arme des Patienten müssen während der Untersuchung völlig entspannt sein und dürfen nicht angespannt am Körper anliegen.
- Die Fersen des Patienten müssen auf der Liege aufliegen und dürfen nicht über die Liege hinausragen.
- Die Manschetten müssen die korrekte Spannung haben, das heißt eng anliegen, aber nicht zu fest
- Die Armkammer muss unmittelbar unterhalb des Ellenbogens auf der breitesten Stelle des Unterarms aufliegen. Der Verbindungsgurt zwischen den beiden Kammern sollte nicht flach liegen.
- Der Patient muss entspannt und ruhig auf dem Rücken liegen und sollte nicht reden, husten etc.
- Bitte nicht mit dem Patienten sprechen, da dies immer eine Reaktion hervorruft.
- Während der Untersuchung die Manschette oder die Schläuche nicht berühren.
- Warten Sie mindestens fünf Minuten, bevor Sie eine Untersuchung wiederholen, damit sich das System stabiliseren kann.

14. Pflege und Reinigung

14.1 Allgemeine Pflege

Alle Huntleigh-Produkte sind für die Verwendung im klinischen Alltag bestens geeignet, sie können jedoch empfindliche Teile enthalten, die sorgsam gehandhabt und sorgfältig gepflegt werden sollten.

Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei arbeitet. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung. Ist das Gerätegehäuse beschädigt, wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ausgetauscht werden kann.

Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.

Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung beachten.

Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.

Keine Waschmaschinen oder Autoklaven verwenden.

Keine phenolischen Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, keine Lösungen, die kationische Tenside enthalten, keine Verbindungen auf Ammoniakbasis, keine Duftstoffe und keine antiseptischen Lösungen verwenden.

Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.

Vor der Reinigung und Desinfektion Geräte immer abschalten und von der Stromversorgung trennen.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Wasser tauchen.

Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

14.2 Reinigen und Desinfizieren der Manschetten und Schläuche

Beurteilen Sie vor Anbringen der Manschetten am Patienten die Kreuzkontaminationsgefahr gemäß den Definitionen in der folgenden Tabelle:

1. Geringes Risiko

Für Situationen mit geringem Risiko, wenn keine Infektionsschutzstulpen verwendet werden, sollten die Manschetten und Schläuche nach Verwendung gemäß der folgenden Anleitung gereinigt und desinfiziert werden:

Definition	Verfahren
Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschl. Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	1. Mit einem weichen Tuch und einem milden, neutralen Reinigungsmittel bei 40 °C reinigen. 2. Mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem chlorhaltigen Mittel bei 1000 ppm Chlor desinfizieren. 3. Mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.

2. Mittleres/hohes Risiko

Definition	Verfahren
Der Patient hat einen bekannte Infektion oder die Haut ist nicht intakt.	Aufgrund der Eigenschaften des Manschettenmaterials ist eine effektive Reinigung und Desinfektion in Situationen mit hohem Risiko nicht praktikabel. Daher werden Infektionsschutzstulpen als Alternative zur Verhinderung einer Kontamination der Manschetten empfohlen.

	Nicht bügeln		Nicht chemisch reinigen		Nicht im Trockner trocknen
	Kein Phenol oder Phenolderivat als Desinfektionsmittel verwenden.			Nicht in der Waschmaschine waschen. Schläuche nicht in Wasser eintauchen.	

VORSICHT
Es darf keine Flüssigkeit in die Schläuche der Manschetten eindringen.

VORSICHT
Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel oder methoden, da diese wahrscheinlich permanente Schäden verursachen.

VORSICHT
Inspizieren Sie die Manschetten nach der Reinigung und vor der Verwendung.

Inspektion der Manschetten:

Alle vier Manschetten sollten regelmäßig inspiziert werden. Untersuchen Sie die äußeren Oberflächen der Manschetten auf Materialschäden, Risse, Ausfransungen usw. Stellen Sie sicher, dass die Kennzeichnungen gut lesbar sind. Überprüfen Sie die Schläuche der Manschetten sowie die Anschlüsse auf Schäden, Risse etc. Falls irgendwelche Zweifel über deren Zustand bestehen, sollte(n) die Manschette(n) ausgewechselt werden. In jedem Fall müssen die Manschetten alle zwei Jahre ausgetauscht werden.

14.3 Reinigung und Desinfektion des Ability-Geräts

Alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen und dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände entfernen.

1. Das Gerät kann mit einem weichen, mit einer Lösung aus einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Meiden Sie dabei elektrische Kontakte, Öffnungen und Buchsen.
2. Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen abwischen.
3. Mit einem mit 70%-igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.
4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.

Wenn das Produkt kontaminiert wird, befolgen Sie die oben angegebenen Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion bei geringem Risiko, verwenden aber ein konzentrierteres chlorhaltiges Mittel mit 10.000 ppm Chlor.

⚠ **Warnung: Die wiederholte und nicht erforderliche Verwendung konzentrierter Lösungen beschädigt das Produkt. Natriumhypochlorit darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen.**

15. Wartung

Es wird empfohlen, das Ability-Gerät und das Zubehör regelmäßig zu inspizieren und zu testen (mindestens jährlich). Nähere Informationen finden Sie in der Serviceanleitung, die Sie von der Huntleigh Healthcare Service Department unter Angabe der Seriennummer des Geräts erhalten können (E-Mail: service@huntleigh-diagnostics.co.uk).

Geeignete Testgeräte und ein volles Sortiment an Ersatzteilen sind ebenfalls verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung.

16. Zubehör

16.1 Tragetasche

Für den Dopplex Ability ist eine Tragetasche verfügbar. Es wird empfohlen, die Tasche bei jedem Transport des Geräts zu verwenden.

Die Tasche enthält ein Hauptfach für das eigentliche Gerät. Die Seitenfächer dienen zur Aufbewahrung von je zwei Manschetten. Die Schläuche an den Manschetten müssen ordentlich um die Manschetten gewickelt werden, bevor diese in die Tasche gepackt werden. Auf diese Weise sind die Schläuche und Manschetten in einem Abstand zu dem Reißverschluss, sodass sie nicht durch diesen beschädigt werden können.

Ein Schultergurt erleichtert das Tragen der Tasche.

Auf der Rückseite bietet die Tasche außerdem ein Sonderfach für Papiere und Infektionsschutzstulpen.

Um Schäden am Netzkabel zu vermeiden, sollte dieses von dem Gerät abgetrennt werden.

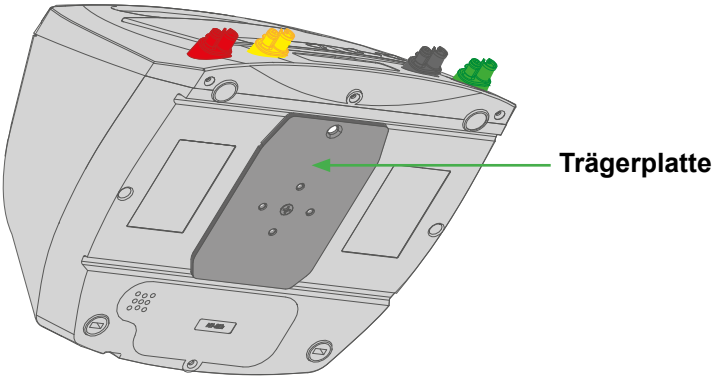
16.2 Rollständer

Es ist ein Geräteständer auf Rollen verfügbar, der einen stabilen Stand und eine praktische Möglichkeit für den Transport des Geräts innerhalb des Gebäudes bietet.

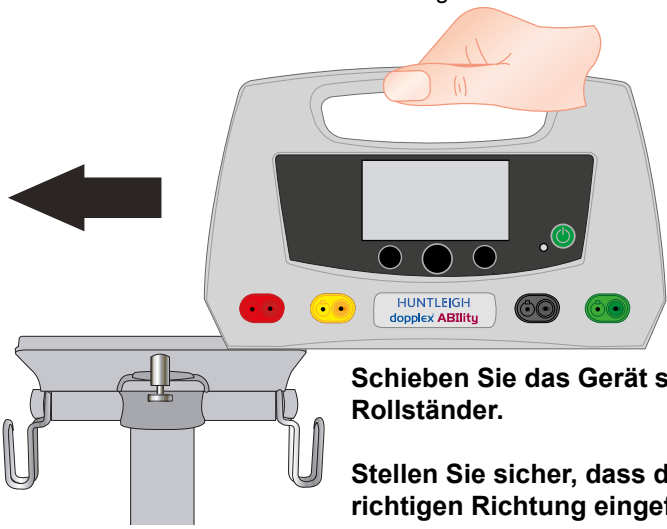
Anbringen des Ability-Geräts auf dem Rollständer

Der Rollständer verfügt über eine Gleitvorrichtung, über die das Gerät schnell und sicher angebracht und abgenommen werden kann.

Hinweis: Um den Rollständer verwenden zu können, muss eine Trägerplatte (Teilenr. ACC-VAS-012) auf der Unterseite des Ability-Geräts angebracht werden.



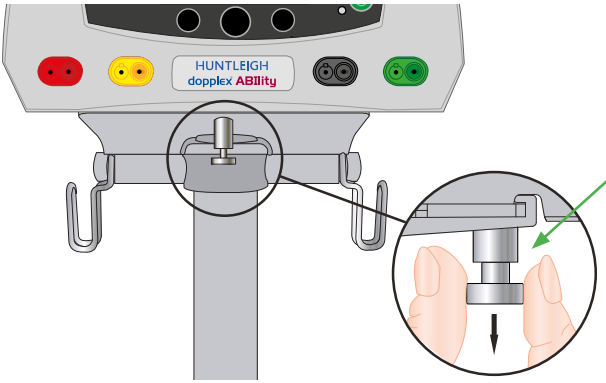
1. Nachdem die Trägerplatte an dem Ability-Gerät angebracht wurde, schieben Sie die Einheit seitlich ein, wobei Sie sicherstellen müssen, dass die Platte an den Laufrillen in der Stützfläche des Geräterollständers ausgerichtet ist.



Schieben Sie das Gerät seitlich in den Rollständer.

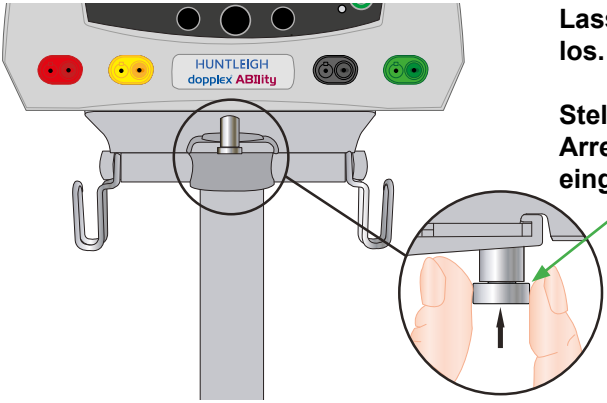
Stellen Sie sicher, dass das Gerät in der richtigen Richtung eingeführt wird.

2. Ziehen Sie den Arretierstift nach unten, sodass das Ability-Gerät mittig auf der Stützfläche positioniert werden kann.



Ziehen Sie den Arretierstift nach unten.

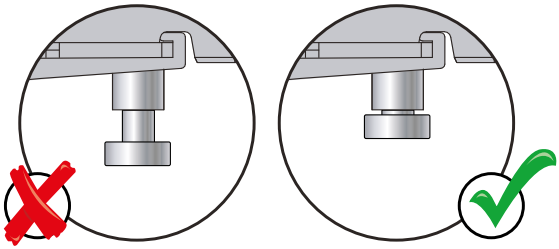
3. Lassen Sie den Arretierstift los und stellen Sie sicher, dass er in dem Loch der Trägerplatte einrastet. Überprüfen Sie dies, indem Sie versuchen, das Ability-Gerät seitlich zu verschieben. ***Das Gerät muss sicher an seiner Position fixiert sein.***



Lassen Sie den Arretierstift los.

Stellen Sie sicher, dass der Arretierstift ordnungsgemäß eingerastet ist

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das Ability-Gerät sicher auf dem Rollständer sitzt und dass der Arretierstift ordnungsgemäß eingerastet ist.



Anpassen der Podesthöhe

Drehen Sie den schwarzen Drehknopf an der Stange des Rollständers langsam gegen den Uhrzeigersinn, ***während Sie das Podest stützen.***

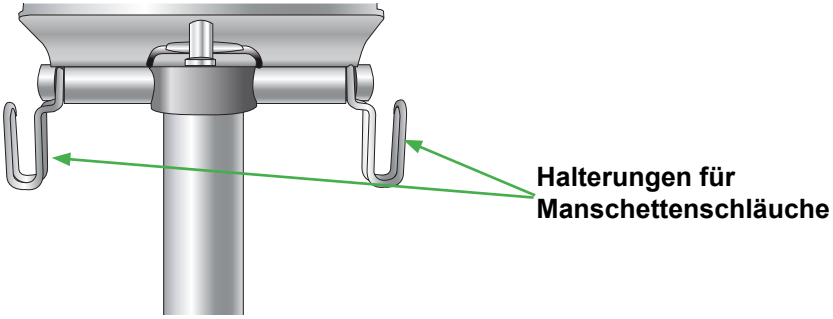
VORSICHT: Lassen Sie das Podest nicht fallen, da dies Produktschäden und Verletzungen zur Folge haben kann.

Senken Sie das Podest auf die gewünschte Höhe ab und drehen Sie den schwarzen Drehknopf im Uhrzeigersinn, um es zu fixieren.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das Podest sicher an seiner Position fixiert ist, bevor Sie das Gerät verwenden.

Aufbewahrung der Manschetten

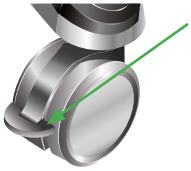
Die Manschetten sollten im Korb des Geräterollständers aufbewahrt werden. Die Schläuche werden dabei an den Schlauchhaltern unmittelbar unter dem Trägerpodest angebracht.



VORSICHT: Bewahren Sie keine sonstige Ausrüstung in dem Korb auf.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Schläuche sicher gestützt werden, bevor Sie den Rollständer bewegen.

Bremsen



An zwei der Rollen des Geräteständers sind Bremsen angebracht. Stellen Sie die Bremsen fest, wenn der Ständer nicht bewegt wird.

17. Spezifikationen

17.1 Klassifikation der Ausrüstung

Art des Schutzes gegen Elektroschocks	Klasse II und intern angetriebene Ausrüstung mit Funktionserdungsanschluss, der eine Erdrückleitung für den internen Netzfilter bietet.
Grad des Schutzes gegen Elektroschocks	Typ BF – Ausrüstung mit Anwendungsteilen.
Betriebsweise	Kontinuierlich
Grad des Schutzes gegen Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser	IP30
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG ZUSAMMEN MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID

17.2 Leistung

Systolischer Druckbereich	Arme: 80 - 220 mmHg Knöchel: 55 - 205 mmHg
ABI	Dopplex Ability gibt gültige ABI-Resultate für mindestens 80 % der untersuchten Patienten zurück. Gültige Resultate bestehen sowohl aus komprimierbaren Gefäßen (wo der Dopplex Ability der Dopplermethode bis ± 0,28 für die 95 %-Übereinstimmungsgrenzen entspricht) und nicht komprimierbaren Gefäßen.
PVR	Dopplex Ability gibt gefilterte PVR-Wellenformen der Knöchel mit -3dB Grenzfrequenz bei 0,35 Hz und 10 Hz aus.
Maximaler Manschettendruck	230 mmHg

17.3 Allgemeines

Netzspannung	100 bis 240 V ~ 50/60 Hz.
Sicherungstyp	T1AH 250 V
Eingangsleistung	3-80 VA
USB	Anschluss: Minityp 1, volle Geschwindigkeit, 12 MB/s. Sicherheit: Vollisoliert
Drucker *	Integrierter Thermodrucker, 58 mm Papierbreite
Papier *	Rollenbreite: 58 mm nominal, Rollendurchmesser: 40 mm
Größe	Höhe; 160 mm, Tiefe: 240 mm, Breite: 260 mm
Gewicht	3 kg
Voraussichtliche Nutzungsdauer	7 Jahren

** Abhängig vom Modell*

17.4 Umgebungsbedingungen

Betrieb		**Lagerung**
10°C bis 35°C	**Temperaturbereich**	-20°C bis 50°C
10% bis 90% (nicht kondensierend)	**Relative Feuchtigkeit**	10% bis 90% (nicht kondensierend)
860mb bis 1060mb	**Druck**	860mb bis 1060mb
Lagerbeständigkeit des Papiers *	Bis zu 5 Jahre bei Lagerung in der Originalverpackung an einem dunklen Ort mit einer relativen Feuchtigkeit von 50 % und einer Temperatur unter 25°C	

17.5 Normkonformität

EN60601-1: 1990 + A1, A2, A11, A12 & A13	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN60601-1-2: 2001 [Ergänzungsnorm]	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit: Elektromagnetische Verträglichkeit
EN10993-1: 2009 & AC: 2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Leitlinie zur Auswahl von Tests
EN62366 :2008	Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 62304: 2006	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
BS EN 980:2008	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

17.6 Akkus

	Chemie	Spannung	Konformität	Teilenr.
Akkusatz *	NiMH	12V	UL2054	SP-771332
Batterie der Echtzeituhr	Lithium-Mangan-Dioxid	3V	IEC60086-4	SP-771514

** Abhängig vom Modell*

17.6 Accessories

Artikel		Teilenr.
Rollständer* mit Aufbewahrungskorb und Schlauchhalterungen (a)		ACC-VAS-013
Wandhalterung mit optionalem Aufbewahrungskorb und Schlauchhalterungen (b)		ACC-VSM-154
Aufhänger (für Wandhalterung) (c)		ACC-VSM-187
Befestigungsplatte** (d)		ACC-VAS-012
Tragetasche		ACC-VAS-015
Erwachsene manschetten-Set - Manschetten für Arm und Fußknöchel		ACC-VAS-027
Erwachsene manschette für rechten Arm - 22 - 36cm		ACC-VAS-023
Erwachsene manschette für rechten Knöchel - 18 - 28cm		ACC-VAS-024
Erwachsene manschette für linken Arm - 22 - 36cm		ACC-VAS-025
Erwachsene manschette für linken Knöchel - 18 - 28cm		ACC-VAS-026
Groß Erwachsene manschetten-Set - Manschetten für Arm und Fußknöchel		ACC-VAS-011
Groß Erwachsene manschette für rechten Arm - 34-46cm		ACC-VAS-007
Groß Erwachsene manschette für rechten Knöchel - 24-35cm		ACC-VAS-008
Groß Erwachsene manschette für linken Arm - 34-46cm		ACC-VAS-009
Groß Erwachsene manschette für linken Knöchel - 24-35cm		ACC-VAS-010
Infektionsschutzstulpen (Einwegartikel, 100-Stück-Schachtel)		ACC-VAS-016
Druckerpapier	Standard-Thermopapier (5er-Pack)	ACC-VAS-017
	Etikettenpapier mit selbstklebender Rückseite (5er-Pack)	ACC-VAS-019

(a) + (d) – Artikel müssen zusammen erworben werden
(b) + (c) + (d) – Artikel müssen zusammen erworben werden

***Verwenden Sie den Dopplex Ability nicht mit anderem, nicht zugelassenem Zubehör.**

****Verwenden Sie beim Verbinden des Dopplex Ability mit zugelassenem Zubehör stets die Befestigungsplatte.**

18. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Dopplex Ability installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).
Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und angewendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm IEC60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Einrichtung von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen der technischen Einrichtung an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden

WARNUNG: Der Einsatz von anderem Zubehör, Sonden und Kabeln, als den angegebenen (ausgenommen Sonden und Kabel, die vom Hersteller des dopplex Ability als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des dopplex Ability führen.

WARNUNG: Der dopplex Ability sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder in einem Stapel aus weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der Dopplex Ability entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der dopplex Ability ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des dopplex Ability muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Dopplex Ability nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Dopplex Ability ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungs-ströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwan-kungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der dopplex Ability ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des dopplex Ability muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Dopplex Ability einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff: 150 kHz bis 80 MHz	3V	$d = 1.2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m: 80 MHz bis 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5GHz
			Wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung), [a] sollte in allen Frequenzbereichen [b] den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst			
[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des Dopplex Ability gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte der Dopplex Ability hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des dopplex Ability. [b] Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der dopplex Ability ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des dopplex Ability muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfl iesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-versorgungs-leitungen ± 1 kVfür Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Strom-versorgungs-leitungen ± 1 kVfür Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen bei Strom-versorgungseingangs-leitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 s	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Dopplex AbilityBenutzer bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte der Dopplex Ability über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS: U_r ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem dopplex Ability			
Der Dopplex Ability ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Dopplex Ability kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Dopplex Ability – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders **W**	**Schutzabstand gemäß Senderfrequenz** **m**		
	150kHz bis 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz bis 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz bis 2.,5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			

18.1 Entladung statischer Elektrizität

Die Entladung statischer Elektrizität (ESD) ist ein bekanntes Problem, das sich bei elektrischer Ausrüstung bemerkbar machen kann. Unterliegt der Dopplex Ability im Verlauf einer ABI-Messung einer ESD, kann die Messung ausgesetzt werden. Die Luft in den Manschettenkammern entweicht schnell, woraufhin die Einheit zurückgesetzt und der Startbildschirm angezeigt wird.

Führen Sie in diesem Fall einfach die üblichen Überprüfungen durch und wiederholen Sie den Test.

19. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus

Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

20. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Muss der Dopplex Ability aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Vereinigtes Königreich.

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden.
In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;

ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

CE 2797

Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2011

A Member of the Arjo Family
® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

AW.: 1001048-2

771438DE-12 09/2020
(DEUTSCH)