



MESI

Simplifying Diagnostics

Instrucțiuni
de utilizare

MESI ECG MODULE

Modul de diagnostic pentru ECG cu 12 derivații



ECGSYS

CE1304



INFORMAȚII DESPRE DISTRIBUITOR

INFORMAȚII DE CONTACT

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

Instrucțiuni
de utilizare

MESI ECG MODULE

Modul de diagnostic pentru ECG cu 12 derivații

CE1304



CUPRINS

1 RECOMANDĂRI PRIVIND SIGURANȚA ȘI ASPECTELE JURIDICE	7
1.1 INFORMAȚII JURIDICE.....	7
1.2 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA.....	7
1.2.1 Configurarea și personalul tehnic.....	7
1.2.2 Accesul la dispozitiv.....	7
1.2.3 Măsurile de siguranță.....	7
2 DESCRIEREA PRODUSULUI	8
2.1 2.1 CE CONȚINE AMBALAJUL.....	8
2.1.1 Accesorii.....	9
2.2 UTILIZAREA INDICATĂ.....	10
3 SPECIFICAȚII TEHNICE	12
3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Dimensiuni.....	12
3.1.2 Alimentare și baterie.....	12
3.1.3 Clasificare.....	12
3.1.4 Condiții de funcționare.....	13
3.1.5 Specificațiile măsurătorii.....	13
3.1.6 Exactitate.....	13
3.1.7 Procesare.....	13
3.2 CABLUL PENTRU PACIENT.....	14
4 GHID RAPID DE ÎNREGISTRARE	14
4.1 PREGĂTIREA PENTRU ÎNREGISTRARE.....	14
4.1.1 Asocierea cu MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Conectarea cablului pentru pacient.....	15
4.1.3 Pregătirea pacientului.....	15
4.1.4 Efectuarea înregistrării ECG.....	17
4.2 REZULTATE.....	19
5 INSTRUCȚIUNI DETALIIATE	20
5.1 PRIMA UTILIZARE.....	20
5.1.1 Funcțiile de bază.....	20
5.1.2 Pornirea.....	20
5.1.3 Alimentarea cu c.a./c.c. și bateria.....	20
5.1.4 Asocierea.....	21
5.1.5 Conectarea cablului pentru pacient.....	23

5.2 SELECTAREA PACIENTULUI	24
5.2.1 Selectarea pacientului.....	24
5.2.2 Adăugarea pacientului.....	25
5.3 EFECTUAREA ÎNREGISTRĂRII ECG	26
5.3.1 Plasarea electrozilor.....	26
5.3.2 Înregistrarea ECG.....	28
5.3.3 Setările și filtrele pentru înregistrare.....	32
5.3.3.1 Viteza de înregistrare.....	33
5.3.3.2 Sensibilitate.....	33
5.3.3.3 Filtrul low-pass.....	34
5.3.3.4 Filtrul high-pass (filtru de bază).....	34
5.3.3.5 Filtrul „oprește-bandă” (filtrul de rețea).....	34
5.3.3.6 Filtrul miogramei.....	34
5.3.3.7 Salvare ca valori implicite.....	34
5.3.4 Înregistrarea în modul auto.....	34
5.4 VERIFICAREA ECG-ULUI	35
5.4.1 Ecranul cu rezultatele mTABLET.....	37
5.4.1.1 Zona de navigare.....	37
5.4.1.2 Electrocardiograma.....	37
5.4.1.3 Interpretarea automată.....	37
5.4.1.4 Parametri.....	38
5.4.1.5 Istoric.....	38
5.4.1.6 Comentariu.....	38
5.5 BUTON LED MULTIFUNCȚIONAL	38
5.5.1 Indicatori led.....	38
5.5.1.1 Standby.....	38
5.5.1.2 Încărcare.....	38
5.5.1.3 Asocierea.....	38
5.5.2 Funcțiile butonului.....	39
5.5.2.1 Standby.....	39
5.5.2.2 Modul de înregistrare.....	39

6 UTILIZAREA CU DEFIBRILATORUL..... 39

7 ÎNTREȚINERE..... 40

7.1 ÎNCĂRCAREA BATERIEI	40
7.2 INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE	40
7.3 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI ȘI DEPOZITAREA	40

8 AVERTISMENTE GENERALE..... 41

8.1 PREVENȚIA RĂNIRII PACIENȚILOR	41
--	----

8.2 ÎNREGISTRAREA.....	41
8.3 ÎNTREȚINERE.....	42
8.4 FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI.....	43
9 ERORI.....	44
10 DEPANAREA.....	45
11 INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE.....	46
11.1 GARANȚIA EXTINSĂ ȘI ALTE SERVICII MESIcare.....	46
12 CONFORMITATEA CU STANDARDELE.....	47
12.1 DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM	47
12.1.1 Lungimile cablurilor.....	48
12.1.2 Declarația producătorului – emisii electromagnetice.....	48
12.1.3 Declarația producătorului – imunitate electromagnetică.....	48
12.1.4 Distanțele de protecție recomandate între dispozitivele de comunicații portabile și mobile cu radiofrecvență și ECGSYS.....	50
12.1.5 Performanța esențială.....	50
13 ETICHETE IMPORTANTE.....	51



*Înainte de prima utilizare a dispozitivului, citiți cu atenție manualul utilizatorului și urmați recomandările și sugestiile. A se vedea secțiunea „Avertismente generale” de la paginile 36-38. Vă rugăm să păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.
Pentru descrieri detaliate ale procedurilor individuale realizate cu dispozitivul, consultați www.mesimedical.com.*

1.1 INFORMAȚII JURIDICE

Toate drepturile rezervate. Această publicație nu poate fi reprodusă, copiată sau stocată pe dispozitive de memorie. De asemenea, această publicație nu poate fi utilizată în niciun alt scop decât cele indicate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului MESI ECG MODULE (parte a sistemului MESI mTABLET ECG). Această publicație nu poate fi tradusă în alte limbi sau convertită în alte formate, în niciun mod, fără acordul prealabil exprimat în scris al MESI Ltd.

Conținutul instrucțiunilor de utilizare poate fi modificat fără preaviz. Cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă la adresa www.mesimedical.com.

1.2 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a evita rănirea persoanelor și/sau deteriorarea dispozitivului sau a accesoriilor, urmați recomandările privind siguranța de mai jos.

Dispozitivul trebuie să fie configurat de personal autorizat, cu calificare profesională și experiență adecvate, care cunoaște toate pericolele asociate cu configurarea și utilizarea dispozitivului, și care va lua măsuri adecvate de reducere a riscului pentru sine, pentru utilizatori, pentru alți membri ai personalului și pentru dispozitive.

Accesul poate fi acordat numai persoanelor autorizate.

Respectarea cerințelor locale privind siguranța este obligatorie, în conformitate cu reglementările. În plus față de reglementările locale privind siguranța, trebuie să fie respectate și instrucțiunile de siguranță din acest document. În cazul unui conflict între recomandările de siguranță din acest document și recomandările prevăzute de reglementările locale, vor prevala reglementările locale.

1

RECO- MANDĂRI PRIVIND SIGURANȚA ȘI ASPECTE- LE JURIDICE

1.2.1

CONFIGURAREA ȘI PERSONALUL TEHNIC

1.2.2

ACCESUL LA DISPOZITIV

1.2.3

MĂSURI DE SIGURANȚĂ

2

DESCRIEREA
PRODUSULUI

MESI ECG MODULE este un modul de diagnostic ECG cu 12 derivații pentru sistemul MESI mTABLET ECG. Toate semnalele ECG sunt procesate simultan și afișate pe MESI mTABLET pentru a furniza înregistrări și interpretări ECG instantanee. Modulul este conceput pentru a măsura activitatea electrică a inimii în evaluările de rutină ale pacienților dvs.

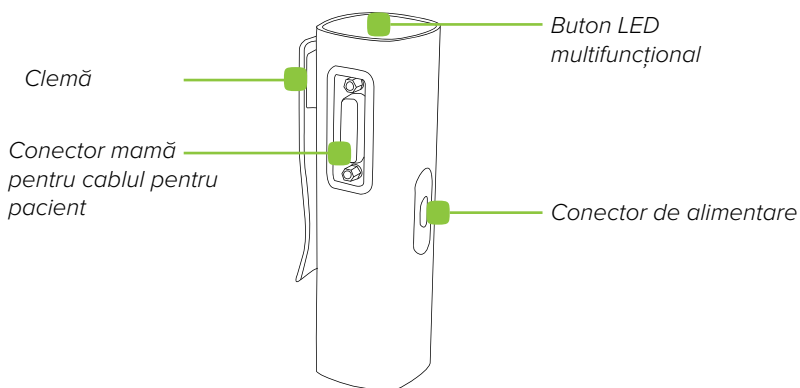
2.1 CE CONȚINE AMBALAJUL

Pachetul cu MESI ECG MODULE include următoarele echipamente:

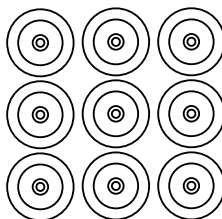
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Cablu pentru pacient, pentru ECG de repaus – Conectori cu capsă
- Manualul utilizatorului
- Electrozi de unică folosință, 50 de bucăți
- Stație de încărcare – CS4SYS (în ambalaj separat)

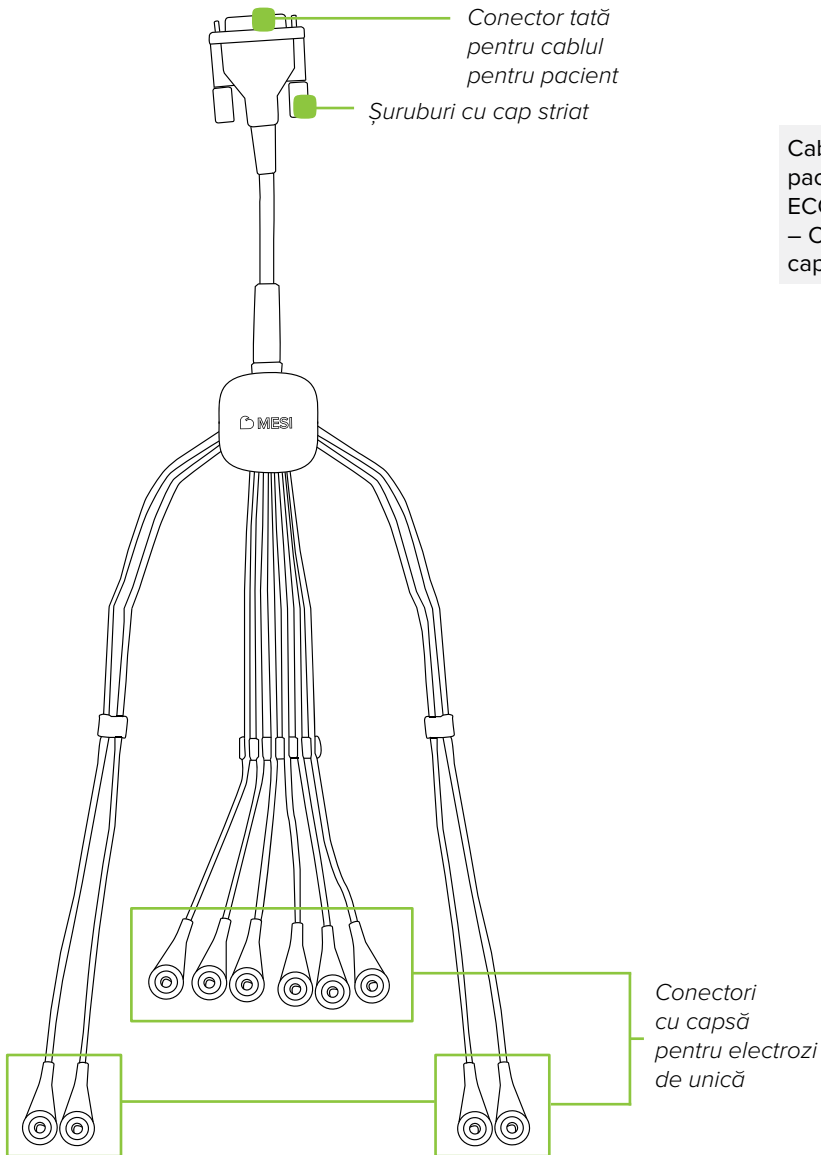
Unitate
pentru măsurarea
ECG

Model
ECGMD



Pachet cu 50 de
electrozi de unică
folosință





Cablul pentru
pacient, pentru
ECG de repaus
– Conectori cu
capsă

Ambalajul ECGSYS conține 50 de electrozi de unică folosință. Vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. local pentru mai multe informații despre tipul corect de electrozi și alte accesorii pentru ECG de repaus efectuat cu MESI mTABLET ECG, de exemplu electrozi tip ventuză, cărucioare etc.

2.1.1 ACCESORII

2.2 UTILIZAREA INDICATĂ

Sistemul MESI mTABLET ECG este un sistem de ECG de repaus cu 12 derivații, pentru depistarea anomaliilor cardiace. Sistemul este destinat pentru recepționarea, vizualizarea și stocarea semnalelor de la pacienți adulți și pediatrici. Este un sistem fără fir, format din tableta medicală fără fir, modulul de diagnostic ECG cu 12 derivații și o stație de încărcare cu 4 porturi. Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat exclusiv pentru utilizare într-un mediu clinic profesionist, de către personal medical instruit care poate să plaseze electrozii pe corpul pacientului, să verifice că aceste conexiuni sunt corecte și să înceapă procesul de înregistrare.

Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat să măsoare activitatea inimii prin intermediul a zece electrozi plasați pe corpul pacientului, care măsoară activitatea electrică minusculă generată de depolarizările miocardului. Această activitate este captată și afișată sub forma unei reprezentări grafice pe MESI mTABLET. Cu software-ul standard, sistemul MESI mTABLET ECG poate recepționa semnale de 10 secunde, iar în modul manual poate recepționa până la 5 minute.

Sistemul MESI mTABLET ECG oferă afirmații analitice (algoritmul Glasgow pentru interpretare automată) care nu au rolul de a servi drept recomandare profesională, diagnostic sau tratament, și nici nu înlocuiesc evaluarea specialistului.

Dispozitivul este încărcat prin intermediul sursei de alimentare cu c.a./c.c.; totuși, sistemul ECG nu este destinat pentru a fi utilizat în timp ce este conectat la rețeaua de electricitate.



3

SPECIFICAȚII
TEHNICE

În continuare sunt prezentate datele tehnice privind modulul ECTG, măsurătorile acestuia și cablul pentru pacient inclus în ambalaj.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
DIMENSIUNI

Lățime	40 mm
Adâncime	48 mm
Înălțime	135 mm
Greutate	220 g

3.1.2
ALIMENTARE ȘI
BATERIE

Adaptor c.a./c.c.	FW8030M/05
Intrare	100-240 V c.a. / 50-60 Hz / 600-300 mA
Ieșire	5 V c.c. / 5,0 A
Tipul de baterie	Baterie reîncărcabilă cu litiu-polimer
Capacitate	1240 mAh
Examinări per încărcare a bateriei	> 100
Timp de încărcare	Timpul de încărcare pentru bateria epuizată: aproximativ 2 ore (timpul minim de încărcare pentru 1 ECG în modul automat: 10 minute)

3.1.3
CLASIFICARE

Protecția la electrocutare	Echiptament din Clasa II
Clasificarea dispozitivului medical	Clasa IIa
Componente în contact cu pacientul	Tip CF cu protecție la defibrilare
IEC 60601-1 (2006)	Cerințe generale pentru siguranța elementară și performanța esențială
IEC 60601-1-2 (2015)	Cerințe generale pentru siguranța elementară și performanța esențială – standard colateral: Compatibilitate electromagnetă – Cerințe și teste
IEC 60601-2-25	Cerințe specifice pentru siguranța elementară și performanța esențială a electrocardiografelor

Temperatura de funcționare	10 °C-40 ° C
Umiditate relativă	25-95 % (fără condens)
Presiunea în timpul funcționării	700-1060 hPa
Protecție împotriva infiltrării	IP44
Indicație privind nefuncționarea derivațiilor	Deteția derivațiilor deconectate
Deteția stimulatoarelor cardiace	$> \pm 2 \text{ mV} / 0,1 \text{ ms}$
Circuit de intrare al pacientului	Flotant și izolat integral, cu protecție la defibrilare (numai cu cablul original MESI sau cu un cablu pentru pacient autorizat)
CMRR	$> 110 \text{ dB}$
Frecvența de eșantionare	32K eșantioane/secundă/canal
Rezoluție	$2,5 \text{ uV} / 19 \text{ biți}$
Frecvența de analiză ECG	1000 eșantioane/secundă
Deteția stimulatoarelor cardiace	$\geq \pm 2 \text{ mV} / \geq \pm 0,1 \text{ ms}$
Eșantionare	Eșantionare uniformă – 1 kHz Eșantionare simultană – Distorsiune (skew) $\ll 10 \text{ }\mu\text{s}$
Cuantizarea amplitudinii	143nV
Interpretare	Software-ul de analiză al Universității din Glasgow
Datele pacientului	Numele, tensiunea arterială, bpm, timpul și amplitudinea, durata înregistrării
Filtru low-pass	150 Hz, 250 Hz
Filtru high-pass (inițial)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Filtru pentru miogramă (tremor muscular)	25 Hz (40 dB/dec) sau 35 Hz (20 dB/dec)
Filtru de rețea	Suprimarea fără distorsiuni a interferențelor semnalului sinusoidal de 50 Hz sau de 60 Hz suprapus, cu ajutorul unui filtru digital adaptiv
Afișaj grafic	6:6+1, 6:6, 3x3 rețea, 3:3 aux, 6 rețea, 6 aux, 3:4, 12, particularizat
Sensibilitate	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.4**CONDIȚII DE FUNCȚIONARE****3.1.5****SPECIFICAȚIILE MĂSURĂTORII****3.1.6****EXACTITATE****3.1.7****PROCESARE**

3.2 CABLUL PENTRU PACIENT

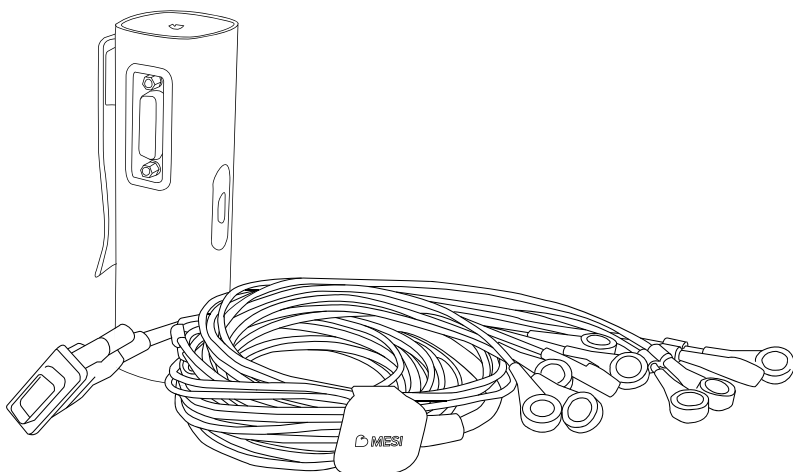
Pachetul de bază include un cablu pentru pacient pentru ECG cu 12 derivații, cu conectori cu capsă pe cablurile derivațiilor. Derivațiile sunt grupate în trei grupuri, în funcție de lungime și de locul unde sunt aplicate pe corp.

Derivațiile pentru BD,
BS, PD, PS

Lungimea grupului: 110 cm

Derivațiile C1-6

Lungimea grupului: 75 cm



4

GHID RAPID DE ÎNREGIS- TRARE

NOTĂ

Înainte de prima utilizare a dispozitivului, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și urmați recomandările și sugestiile. Acest capitol include numai instrucțiuni scurte pentru utilizarea sistemului MESI mTABLET ECG. Pentru descrierea detaliată a fiecărei funcții a dispozitivului, a se vedea capitolul EFECTUAREA ÎNREGISTRĂRII ECG. Vă rugăm să păstrați acest ghid pentru consultare ulterioară.

NOTĂ

Înainte de a începe măsurătoarea, asigurați-vă că nu există nicio sursă de interferență electromagnetică intensă în vecinătatea echipamentului (transmițătoare radio, telefoane mobile) care ar putea influența negativ funcționarea sistemului MESI mTABLET ECG.

NOTĂ

Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat pentru utilizare în unități medicale, iar înregistrările trebuie să fie efectuate de personal medical cu instruire adecvată. Sistemul MESI mTABLET ECG nu este destinat pentru utilizare la domiciliu.

4.1 PREGĂTIREA PENTRU ÎNREGISTRARE

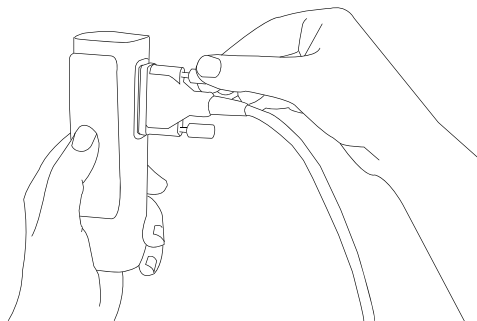
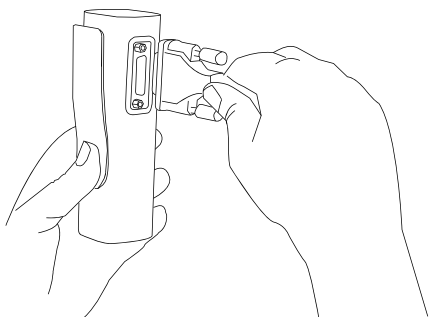
MESI ECG MODULE face parte din sistemul MESI ECG MODULE. Înainte de a începe o măsurătoare, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu toate dispozitivele care fac parte din sistem și cu instrucțiunile aferente acestora. Sistemul MESI mTABLET ECG conține MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) și PLACA DE ÎNCĂRCARE DE MARI DIMENSIUNI MESI (CS4SYS).

Pregătirea atentă a pacientului și poziționarea corectă a electrozilor sunt fundamentale pentru obținerea unei înregistrări ECG de înaltă calitate.

Înainte de a putea fi efectuate înregistrări, modulul MESI ECG UNIT trebuie să fie asociat cu MESI mTABLET UNIT. Pentru instrucțiuni detaliate, urmați instrucțiunile din capitolul **5.1.4 Asocierea**.

4.1.1**ASOCIEREA CU MESI mTABLET UNIT**

Cablul pentru pacient este deconectat în timpul depozitării și transportului. Înainte de prima utilizare, conectați conectorul de rețea la portul cablului pentru pacient de pe dispozitiv.

4.1.2**CONECTAREA CABLULUI PENTRU PACIENT**

4.1.3**PREGĂTIREA
PACIENTULUI****Pasul 1**

Pacientul trebuie să aibă pielea expusă și să stea întins pe patul de examinare, în decubit dorsal. Asigurați-vă că pacientul stă într-o poziție confortabilă, că este relaxat și că nu îi este frig. Pacientul trebuie să stea întins pe spate, pe un pat de examinare suficient de mare, cu brațele și mâinile întinse de-a lungul corpului; acest lucru va reduce probabilitatea ca electrocardiograma să fie afectată de tremorul muscular.

Pasul 2

Curățați bine pielea cu alcool sau cu eter în zonele în care vor fi plasați electrozii. În unele cazuri, poate fi necesar ca părul din zonele respective să fie ras, pentru a se asigura un contact electric mai bun cu suprafața pielii.

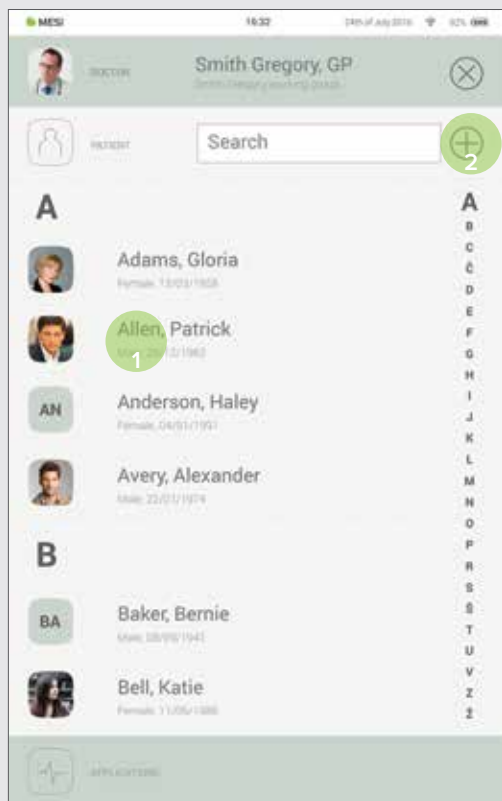
Pasul 3

Plasați electrozii pe cablul pentru pacient. În următoarea figură este ilustrată poziționarea standard a electrozilor de unică folosință.

4.1.4 EFECTUAREA ÎNREGISTRĂRII ECG

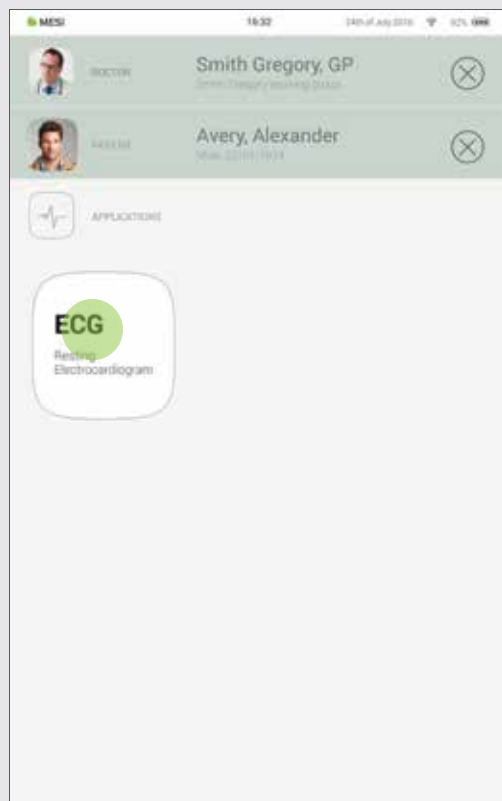
Pasul 1

Pe MESI mTABLET UNIT, selectați un pacient existent (1) sau adăugați un pacient nou (2).



Pasul 2

După ce selectați pacientul, selectați măsurătoarea ECG din meniul aplicației.

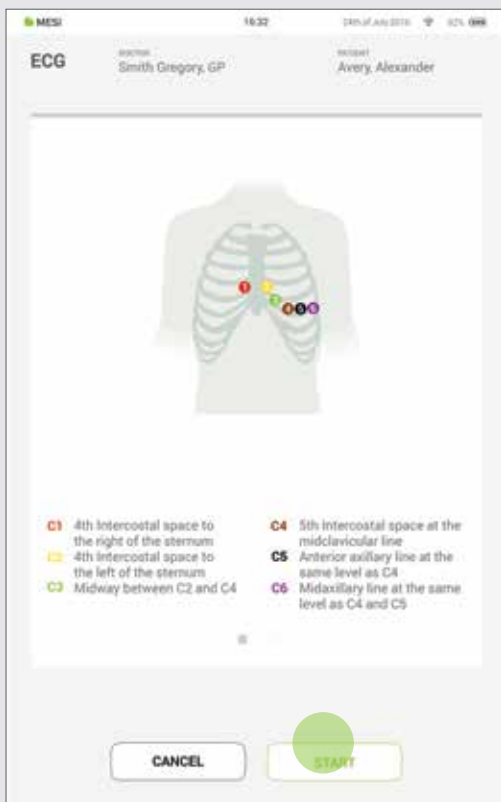


NOTĂ

Pentru informații suplimentare, consultați manualul de instrucțiuni al MESI mTABLET – capitolul MANAGEMENTUL PACIENTULUI

Pasul 3

Apăsați pe butonul de start pentru a începe procesul de înregistrare.

**Pasul 4**

Selecționați parametrii pentru înregistrare, de exemplu viteza, sensibilitatea și filtrele, apăsând pe butonul pentru setări (1).

Pasul 5

Când semnalul ECG este stabil, puteți începe procesul de înregistrare apăsând pe **AUTO** pentru captarea automată a semnalului la 10 s (2) sau **MANUAL** pentru captarea semnalului ECG până la 5 minute (3).

**NOTĂ**

Pentru mai multe informații despre funcțiile avansate, consultați capitolul Efectuarea înregistrării ECG / Setările și filtrele pentru înregistrare.

4.2 REZULTATE

După încheierea înregistrării, veți fi direcționat automat la pagina cu rezultate, unde puteți vizualiza parametrii suplimentari ai semnalului, derulând în sus și în jos. Navigând în meniul din partea de sus, puteți efectua acțiuni de bază, de exemplu:



- efectuarea din nou a înregistrării



- ștergerea înregistrării




- partajarea înregistrării pentru o a doua opinie

Dacă nu ștergeți și nu refaceți înregistrarea ECG, rezultatele vor fi salvate pe mRECORDS, unde medicul specialist responsabil de examenul ECG poate interpreta semnalul ECG al pacientului.

NOTĂ

Pentru mai multe informații despre ecranul cu rezultate, consultați capitolul Verificarea ECG-ului (p. 33).

NOTĂ

Pentru un afișaj mai mare și funcții suplimentare, rotiți tableta cu 90 de grade în modul peisaj. Acest lucru va transpune ecranul cu rezultate în modul cu ecran integral, în care aveți o vedere generală mai bună, cu funcții de afișare avansate, apăsând pe butonul pentru setări .

5

INSTRUCȚIUNI
DETALIAȚE

Acest capitol conține toate informațiile necesare utilizatorilor dispozitivului pentru o măsurătoare sigură, corectă și exactă. Acest capitol include o descriere detaliată și completă a tuturor funcțiilor dispozitivului, instrucțiunile de siguranță și toate informațiile necesare pentru a înțelege funcționarea dispozitivului.

5.1 PRIMA UTILIZARE

5.1.1
FUNCTIILE DE
BAZĂ

Ambalajul cu MESI ECG MODULE conține modulul ECG fără fir, adaptorul de alimentare, cablul pentru pacient pentru electrozii de unică folosință și un pachet cu 50 de electrozi cu capsă. Înainte de prima utilizare, dispozitivul trebuie să fie asociat cu MESI mTABLET UNIT. Urmați cu atenție instrucțiunile.

5.1.2
PORNIREA

Dispozitivul MESI ECG UNIT este prevăzut cu o baterie internă și îl primiți gata de utilizare. Apăsăți pe butonul din partea de sus a dispozitivului MESI ECG UNIT pentru a inițializa modulul. Dacă se aprinde intermitent lumina verde, modulul este gata pentru pasul următor. În caz contrar, consultați capitolul următor pentru mai multe informații despre încărcarea bateriei.

NOTĂ

Cel mai probabil, bateria din interiorul unui dispozitiv complet nou nu este complet goală, și poate asigura suficientă energie pentru inițializarea dispozitivului. Totuși, înainte de prima utilizare, conectați dispozitivul la rețeaua de electricitate folosind sursa de alimentare cu c.a./c.c.

NOTĂ

Când bateria trebuie să fie înlocuită, mTABLET va afișa un avertisment privind bateria. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea Erori.

5.1.3
ALIMENTAREA
CU C.A./C.C. ȘI
BATERIA

MESI ECG UNIT utilizează două surse de alimentare. Acestea sunt: rețeaua de electricitate, cu alimentare cu c.a./c.c. pentru încărcare, și alimentarea de la baterie în timpul efectuării măsurărilor.

NOTĂ

Dispozitivul MESI ECG UNIT nu este destinat pentru conectarea la rețeaua de electricitate în timp ce se efectuează o măsurătoare ECG.

Conectați sursa de alimentare cu c.a./c.c. la o priză de perete cu tensiunea de 100-240 V și frecvența de 50-60 Hz, și la conectorul de pe spatele dispozitivului. Acum se încarcă bateria dispozitivului. În timpul acestui proces, indicatorul luminos de pe modul va lumina intermitent în culoarea galbenă. Va începe să lumineze intermitent în culoarea verde numai după ce dispozitivul este complet încărcat.

Înainte de a putea fi efectuate înregistrări, dispozitivul MESI ECG UNIT trebuie să fie asociat cu MESI mTABLET UNIT. Luați MESI mTABLET UNIT și deschideți profilul medicului (pentru mai multe informații despre conturile utilizatorilor, consultați manualul de instrucțiuni al dispozitivului MESI mTABLET, capitolul GESTIONAREA UTILIZATORILOR). Navigați la **Setări > Module** și atingeți **+Adăugare modul nou**, din partea dreaptă. Aplicația vă va ghida în parcurgerea pașilor următori.

5.1.4 ASOCIEREA

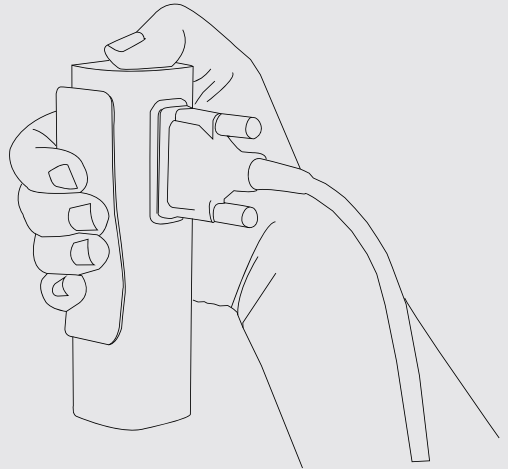
Pasul 1

Deschideți **Profilul utilizatorului > Setări > Module > +Adăugare modul**



Pasul 2

Apăsați butonul din partea de sus a dispozitivului MESI ECG UNIT.



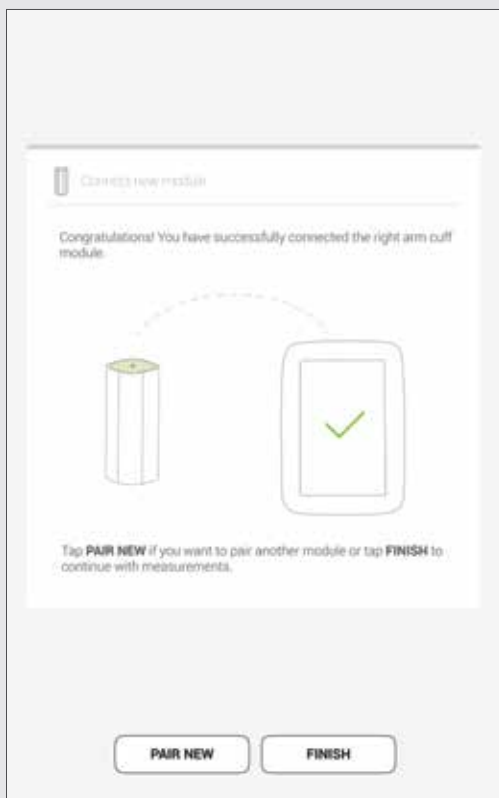
Pasul 3

Atunci când MESI mTABLET UNIT stabilește conexiunea cu MESI ECG UNIT, indicatorul luminos din partea de sus a modulului se va modifica. Confirmați procesul de asociere, apăsând din nou pe butonul din partea de sus a modulului.



Pasul 4

Ecranul final indică stabilirea cu succes a conexiunii dintre MESI mTABLET UNIT și modulul wireless. Aveți acces la toate informațiile tehnice despre modulele conectate din **Profilul utilizatorului > Setări > Module** (a se vedea Pasul 1, p. 17).



NOTĂ

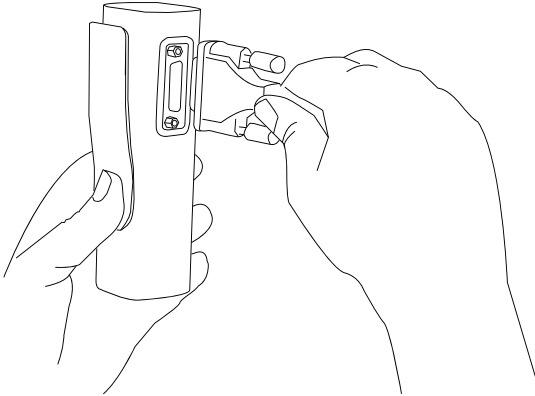
Dacă lucrați cu un singur dispozitiv MESI mTABLET UNIT, această operațiune trebuie să fie efectuată o singură dată. Dacă se folosesc mai multe dispozitive MESI mTABLET UNIT, procesul va trebui să fie repetat pentru fiecare MESI mTABLET UNIT.

Înainte de prima utilizare, în timpul transportului și al depozitării pe perioade mai îndelungate, cablul pentru pacient trebuie să fie deconectat de la aparatul ECG. Pentru a conecta cablul pentru pacient, urmați acești pași:

5.1.5 CONECTAREA CABLULUI PENTRU PACIENT

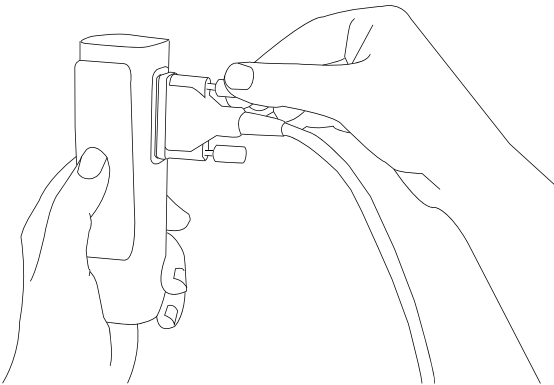
Țineți bine în mâini MESI ECG UNIT. Conectați MESI ECG UNIT și cablul pentru pacient.

Pasul 1



Utilizați două șuruburi cu cap striat pentru a fixa cablurile pentru pacient pe modul.

Pasul 2



NOTĂ

Modulul MESI ECG MODULE este prevăzut cu cablu pentru pacient, pentru electrozii de unică folosință. Pentru conectarea altor tipuri de cabluri pentru pacient, consultați manualul furnizat împreună cu cablul pentru pacient.

5.2 SELECTAREA PACIENTULUI

Înainte de a efectua înregistrarea, pacientul trebuie să fie selectat sau adăugat în lista de pacienți aferentă grupurilor dvs. de lucru.

5.2.1

SELECTAREA
PACIENTULUI

Pasul 1

Apăsați pe fila Pacient de pe ecranul principal.

Pasul 2

Utilizați bara de căutare (1) sau derulați (2) la pacientul pentru care se efectuează înregistrarea ECG.


Pasul 3

Selectați pacientul.



5.2.2


**ADĂUGAREA
PACIENTULUI****Pasul 1**

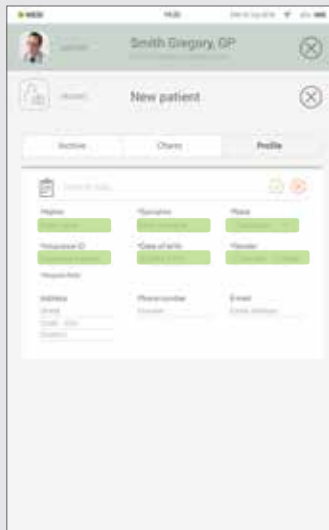
Pe ecranul principal, apăsați pe  butonul din fila Pacient.

Pasul 2

Completați câmpurile cerute (Prenume, Nume, Nr. asigurare, Data nașterii și Sexul) și toate informațiile suplimentare despre pacient.

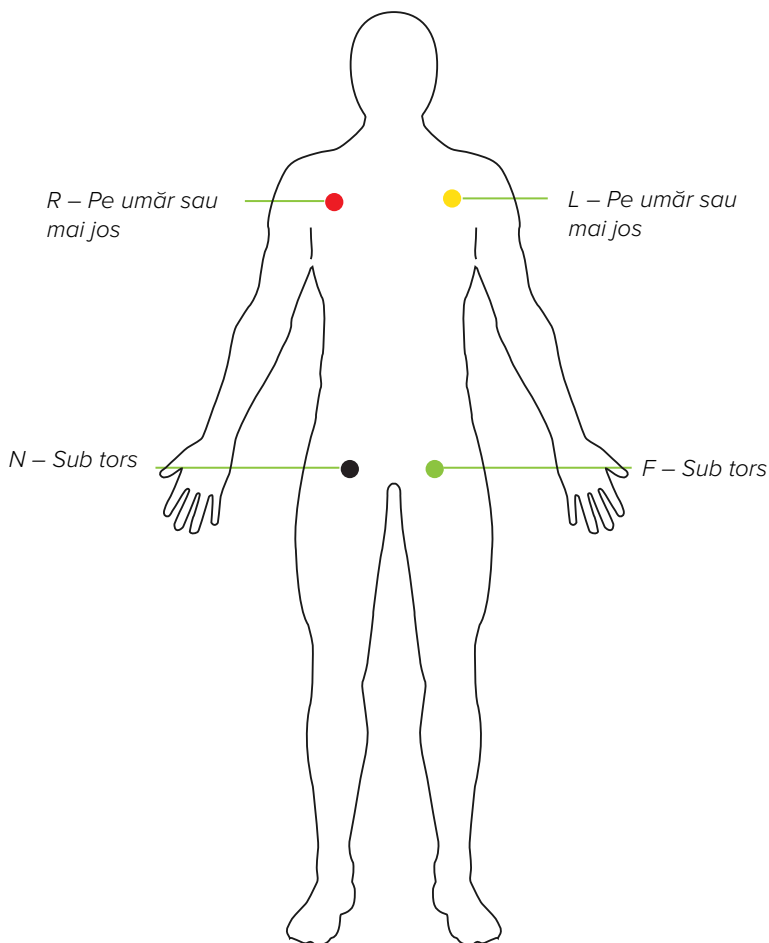
Pasul 3

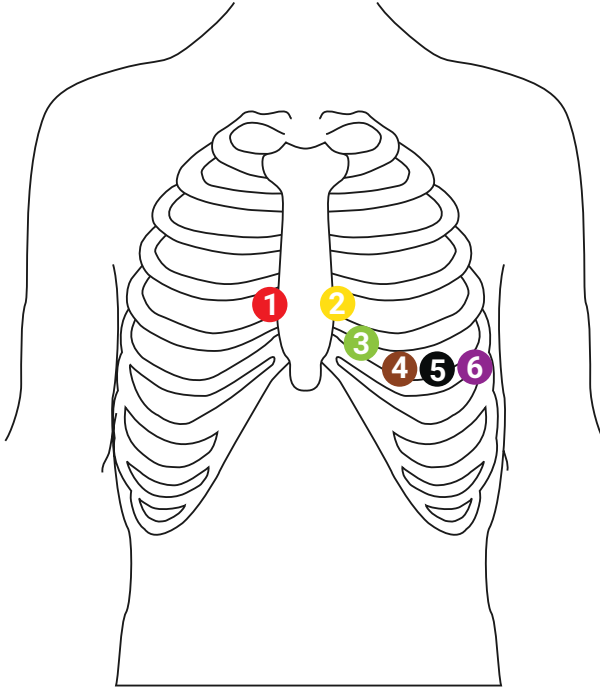
Apăsați pe buton  pentru a salva datele pacientului.



5.3 EFECTUAREA ÎNREGISTRĂRII ECG**5.3.1****PLASAREA
ELECTROZILOR**

Accesoriile standard includ patru cabluri cu capsă pentru membre (lungi) și șase cabluri cu capsă precordiale (scurte) pentru electrozii de unică folosință. Pielea trebuie să fie curățată cu alcool sau cu eter în zonele în care vor fi plasați electrozii. În unele cazuri, poate fi necesar ca părul din zonele respective să fie ras, pentru a se asigura un contact electric mai bun cu suprafața pielii. După ce electrozii sunt atașați la derivațiile cablului pentru pacient, îi puteți aplica în pozițiile corespunzătoare pe corpul pacientului.





- | | |
|--|---|
| 1 C1 - Al 4-lea spațiu intercostal, în dreapta sternului | 4 C4 - Al 5-lea spațiu intercostal, la linia medioclaviculară |
| 2 C2 - Al 4-lea spațiu intercostal, în stânga sternului | 5 C5 - Linia axilară anterioară, la același nivel cu V4 |
| 3 C3 - La jumătatea distanței dintre V2 și V4 | 6 C6 - Linia medioaxilară, la același nivel cu V4 și V5 |

NOTĂ

Sistemul MESI mTABLET ECG este clasificat CF. Conexiunea pentru pacient este complet izolată și protejată la defibrilare. Totuși, protecția împotriva tensiunii de defibrilare este asigurată numai dacă se utilizează cablul pentru pacient aprobat de MESI. Asigurați-vă că în timpul înregistrării ECG nici pacientul, nici porțiunile conducătoare de electricitate ale conexiunii pentru pacient, nici electrozii (inclusiv electrodul neutru) nu ating în contact cu alte persoane sau cu obiecte conducătoare de electricitate (chiar dacă acestea sunt legate la pământ).

5.3.2

ÎNREGISTRAREA
ECG**Pasul 1**

Pe MESI mTABLET UNIT, selectați un pacient existent sau adăugați un pacient nou. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul **5.2** *Selectarea pacientului*.

Pasul 2

După ce selectați pacientul, selectați aplicația ECG din meniul aplicației.

Pasul 3

Atunci când porniți aplicația ECG, vă întâmpină ecranul cu instrucțiuni care vă ajută la plasarea electrozilor. În același timp, MESI mTABLET UNIT de pe acest ecran se conectează la modulul ECG. Butonul de start va deveni verde numai după ce s-a realizat conexiunea.

**NOTĂ**

Dacă MESI ECG UNIT are un nivel scăzut de energie în baterie sau probleme de conectivitate, se va afișa un avertisment pe ecranul cu instrucțiuni. În caz de erori, consultați capitolul despre depanare.

Pasul 4

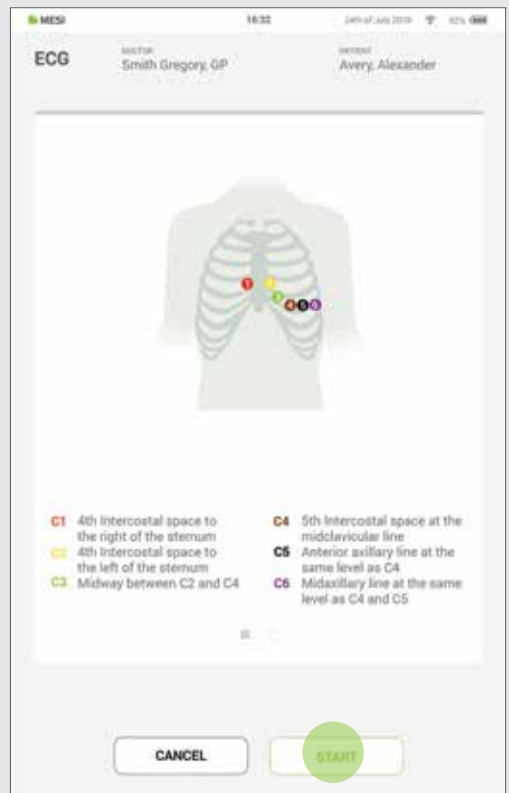
Pregătiți punctele de aplicare de pe corpul pacientului înainte de a aplica electrozii.
(Dacă aplicați electrozi cu ventuze, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc electrozii).

Pasul 5

Aplicați electrozii în punctele stabilite. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul **5.3 Plasarea electrozilor**.

Pasul 6

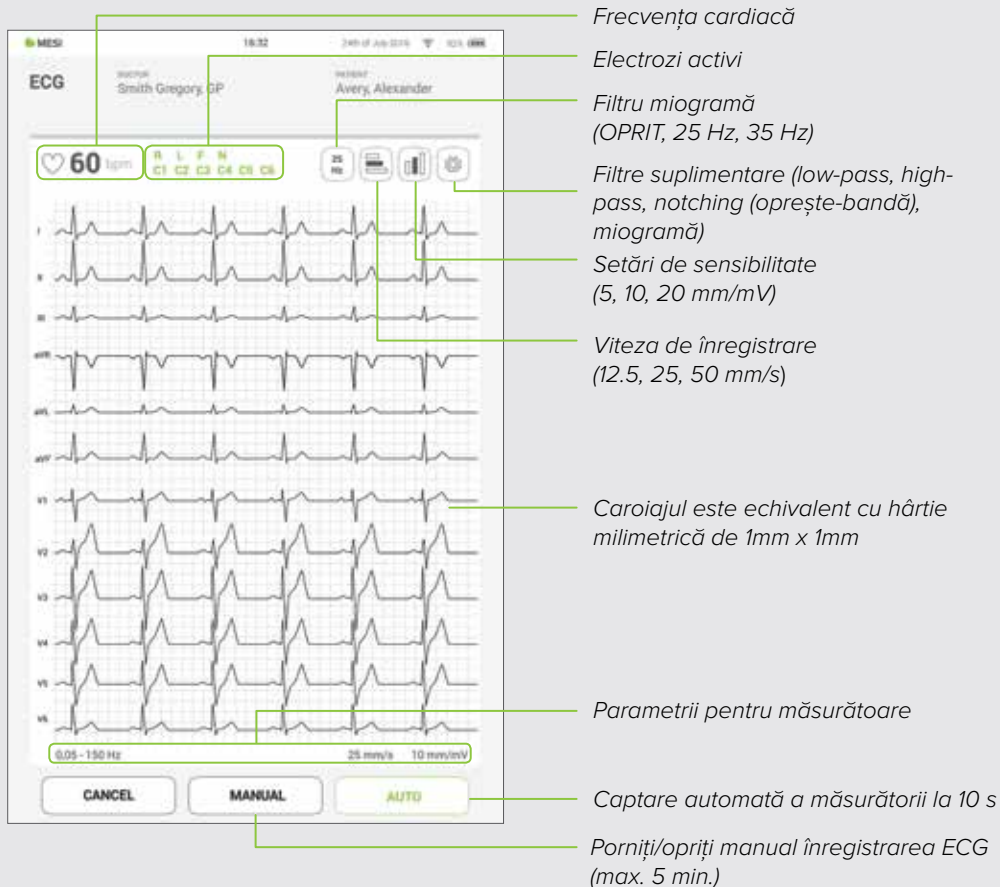
După ce electrozii sunt aplicați, apăsați pe butonul **START** pentru a începe înregistrarea ECG.



La aplicarea electrozilor, aveți grijă ca unitatea de măsurare ECG să nu atingă pacientul. Din cauza carcasei metalice, aceasta poate fi rece la atingere, ceea ce poate cauza tremor muscular, care poate interfera cu semnalul ECG.

Pasul 7

Pe ecranul de înregistrare se afișează semnalul de la cele 12 derivații, în timp real, și setările înregistrării. În același timp, pe acesta se afișează starea conectării electrozilor, care vă va informa dacă electrodul aplicat are o intensitate a semnalului bună sau slabă.



NOTĂ

Sistemul MESI mTABLET ECG este proiectat astfel încât să detecteze impulsurile stimulatorilor cardiace. Dacă pacientul are un stimulator cardiac implantat, textul PACE (STIMULARE) va fi luminat lângă starea electrozului.

Pasul 8

Există butoane rapide pentru comutarea între cele mai comune filtre, viteza și sensibilitatea înregistrării. Prin apăsarea repetată a butonului, puteți comuta între următoarele opțiuni:

- Butonul pentru filtrul miogramei se rotește între opțiunile 25 Hz, 35 Hz și „oprit”
- Butonul de sensibilitate modifică setările amplitudinii între 5, 10 și 20 mm/mV
- Butonul pentru viteza de înregistrare se rotește între valorile 12, 25 și 50 mm/s




Filtru miogramă
(OPRIT, 25 Hz, 35 Hz)

Viteza de înregistrare
(12, 5, 25, 50 mm/s)

Setări de sensibilitate
(5, 10, 20 mm/mV)

Pasul 9

În timpul înregistrării, puteți intensifica sau îmbunătăți afișarea semnalului din meniul de setări pentru înregistrare. Acesta poate fi accesat apăsând pe pictograma pentru setări . Pentru mai multe informații despre filtrul setărilor pentru înregistrare, consultați capitolul **5.3.3 Setările și filtrele pentru înregistrare.**

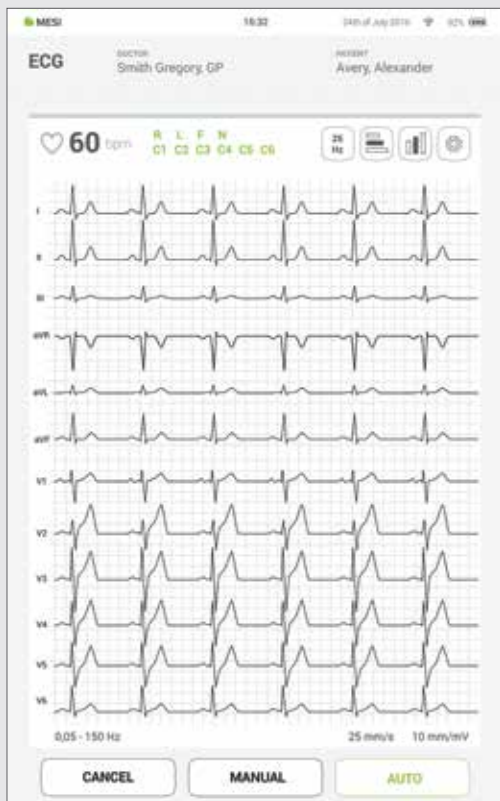


NOTĂ

Pentru a focaliza pe derivațiile bipolare pentru membre și pe derivațiile unipolare pentru membre augmentate, puteți apăsa pe partea superioară a înregistrării, iar pentru a focaliza pe derivațiile unipolare toracice puteți apăsa pe partea inferioară.

Pasul 10

Când semnalul ECG este clar și stabil, apăsați pe butonul Auto pentru a salva ultima înregistrare ECG automată de 10 secunde.



NOTĂ

Când este necesară captarea unui semnal mai lung, puteți activa modul manual apăsând pe butonul Manual. Înregistrarea semnalului ECG va începe din momentul respectiv și va dura până când butonul este apăsat a doua oară. Captarea manuală a semnalului este limitată la o durată de 300 de secunde.

NOTĂ

Dacă rotiți MTABMD în poziția peisaj când vă uitați la măsurătoare, veți vedea o imagine mărită a acestei înregistrări.

5.3.3 SETĂRILE ȘI FILTRILE PENTRU ÎNREGISTRARE

Dacă este necesar, puteți activa filtre care pot îmbunătăți lizibilitatea semnalului fără a-i modifica morfologia. Activarea filtrelor are efect atât asupra semnalului afișat, cât și asupra celui imprimat. Pentru a garanta o analiză corectă și exactă, orice interpretare automată a electrocardiograamei este realizată întotdeauna numai pe baza semnalului ECG nefiltrat.



Filtrele pot suprima porțiuni ale semnalului care sunt relevante pentru diagnostic, din cauză că limitează intervalul transmisiei. Prin urmare, activați filtrele numai dacă este necesar.

Viteza de înregistrare a ECG-ului este setată implicit la 25 mm/s. Aceasta înseamnă că fiecare căsuță orizontală mică (1 mm) reprezintă 0,04 secunde (40 ms). Liniile mai groase formează casete mai mari, care includ cinci căsuțe și prin urmare reprezintă intervale de 0,20 secunde (200 ms).

5.3.3.1

Viteza de înregistrare

În unele cazuri, viteza de înregistrare crește la 50 mm/s pentru a ajuta la definirea unor trasee de undă care ar rămâne ascunse la o viteză de înregistrare mai mică. În această situație, fiecare casetă mare reprezintă numai 0,10 s și fiecare căsuță reprezintă numai 0,02 s. În plus, frecvența cardiacă apare ca fiind jumătate din valoarea înregistrată la viteza de 25 mm/s a hârtiei, și toate intervalele de pe ECG sunt de două ori mai lungi decât în mod normal.



Sensibilitatea este setată implicit la 10 mm/mV, prin urmare 10 mm (10 căsuțe) echivalează cu 1 mV la calibrare standard. Uneori, în special când oscilogramele sunt mici, se utilizează standardul dublu (20 mm/mV) pentru a ajuta la definirea oscilogramelor. Pe de altă parte, când oscilogramele sunt foarte mari, se poate utiliza jumătate de standard (5 mm/mV).

5.3.3.2

Sensibilitate



5.3.3.3

Filtrul low-pass

Filtrul low-pass (trece-jos) reduce zgomotul de înaltă frecvență, în principal zgomotul produs de interferența electrică din rețeaua electrică, iar în unele cazuri, și de mușchii toracelui și ai extremităților. Acesta are două praguri de filtrare diferite, la 150 Hz și la 250 Hz.

5.3.3.4

Filtrul high-pass (filtru de bază)

Filtrul high-pass (trece-sus) poate fi reglat la trei praguri de filtrare diferite (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) pentru a reduce devierea de la valoarea de bază a ECG și a păstra semnalul în zona liniei centrale. De asemenea, poate fi utilizat pentru eliminarea decalajului care, la rândul său, este cauzat în mare parte de interfața electrod/gel/corp.

5.3.3.5

Filtrul „oprește- bandă” (filtrul de rețea)

Filtrul „oprește-bandă” poate fi utilizat pentru a filtra interferența cu rețeaua electrică fără a distorsiona semnalul ECG. Deoarece zgomotul produs de rețea se încadrează în zona de interes, filtrul „oprește-bandă” este setat implicit la poziția OPRIT. Dacă semnalul ECG preia frecvența de 50 Hz sau 60 de Hz, poate fi utilizat filtrul auxiliar.

5.3.3.6

Filtrul miogramei

Filtrul miogramei poate ajuta la suprimarea perturbațiilor cauzate de tremorul muscular puternic. Filtrul poate fi accesat direct de pe ecranul de înregistrare sau din meniul pentru filtre. Frecvența-limită de filtrare poate fi setată fie la 25 Hz, fie la 35 Hz. Un ECG înregistrat este stocat nefiltrat. Prin urmare, ECG-ul stocat poate fi imprimat cu sau fără aplicarea filtrului miogramei.

5.3.3.7

Salvare ca valori implicite

Opțiunea de salvare ca valori implicite va salva setările curente și le va aplica pentru toate înregistrările viitoare. Opțiunile implicite pot fi suprascrise ușor cu parametri noi și salvate din nou ca valori implicite.

5.3.4

ÎNREGISTRAREA ÎN MODUL AUTO

Semnalul ECG poate fi înregistrat fie până în momentul în care a fost apăsat butonul Auto, fie din momentul respectiv. Opțiunea „Utilizare ultimele 10 secunde”, activată implicit, va înregistra și va salva ultimele 10 secunde de dinaintea apăsării butonului Auto. Pe de altă parte, opțiunea „Utilizare următoarele 10 secunde” va începe procesul de înregistrare numai după ce butonul Auto a fost apăsat și va înregistra 10 secunde începând din momentul respectiv.

NOTĂ

Când se efectuează un test de distorsiune, ECG-ul trebuie să fie configurat cu cea mai mare lățime de bandă în setările filtrelor.

5.4 VERIFICAREA ECG-ULUI

Zona de navigare

Electrocardiogramă

Interpretare

Parametri

Istoricul înregistrărilor pacientului

Comentariu

Zona de navigare



Deschideți: rezultatul anterior/ următor

Partajare

Eliminare rezultat

Deschideți: Ecranul aplicației

Reglați viteza și sensibilitatea ECG-ului

Frecvența cardiacă

NOTĂ

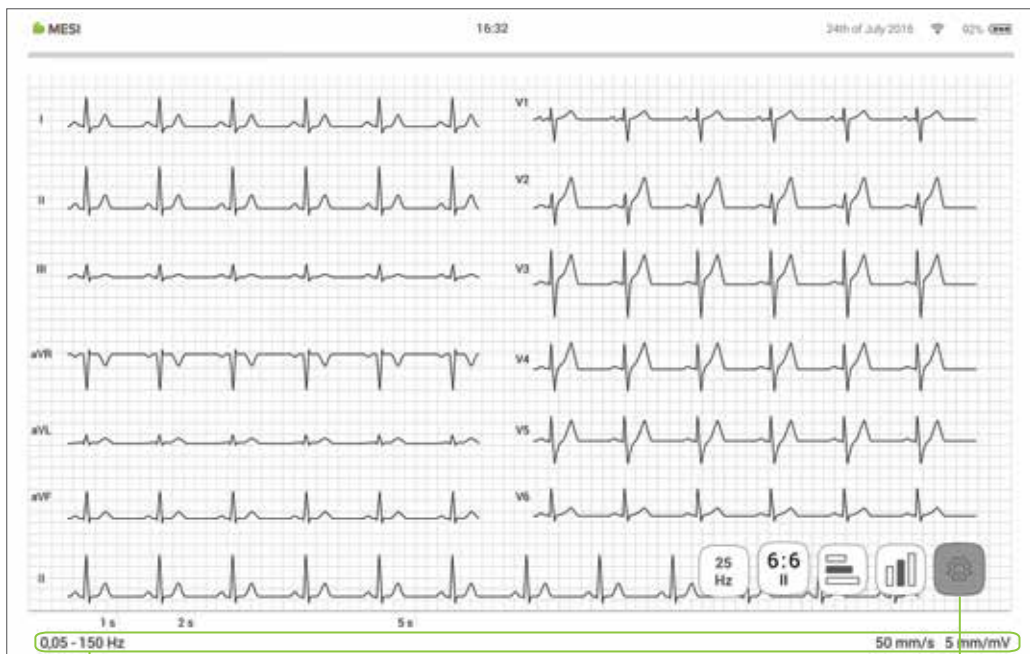
Segmentele izoelectrice de la începutul unui complex QRS sunt excluse din prima componentă a complexului QRS.

NOTĂ

Dacă rotiți MTABMD în poziția peisaj când vă uitați la rezultat, veți vedea o imagine mărită a acestei înregistrări.

La încheierea procesului de înregistrare, rezultatul va fi afișat pe ecran. Acesta este format din cinci zone diferite: zona de navigație, rezultatul numeric cu interpretări, electrocardiograma și alte reprezentări vizuale, istoricul înregistrărilor pacientului și comentarii privind rezultatul.

Dacă rotiți MTABMD în poziția peisaj când verificați rezultatul, veți debloca o nouă vizualizare.





Parametrii pentru
măsurătoare

Afișare/ascundere opțiuni
suplimentare

25 Hz Comutare rapidă între valorile filtrului
miogramei: OPRIT, 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Comutare între reprezentările
diferitelor derivații

 Comutare între diferitele
valori ale vitezei

 Comutare între diferitele
valori ale sensibilității

La încheierea procesului de înregistrare, rezultatul va fi afișat pe ecran. Acesta este format din cinci zone diferite: zona de navigație, rezultatul numeric cu interpretări, electrocardiograma și alte reprezentări vizuale, istoricul înregistrărilor pacientului și comentarii privind rezultatul.

Toate butoanele și informațiile plasate în zona de navigare au rolul de a vă ajuta să navigați în aplicație. Puteți comuta între rezultatele anterioare ale pacientului respectiv. Dacă, indiferent de motiv, nu sunteți mulțumit de înregistrare, o puteți elimina rapid, sau dacă există incertitudini, vă puteți consulta cu alți medici; este suficient să introduceți adresele lor de e-mail. De asemenea, zona de navigare conține numele medicului care efectuează înregistrarea și numele pacientului.

Toate cele 12 derivații sunt afișate simultan pe electrocardiogramă pentru o vizualizare mai rapidă. Înregistrarea ECG poate fi vizualizată imediat pe MESI mTABLET UNIT sau poate fi accesată prin mRECORDS pentru analize ulterioare. În ambele cazuri, înregistrarea este standardizată cu ajutorul caroiajului. Timpul este măsurat pe axa orizontală, iar tensiunea pe axa verticală. Implicit, fiecare pătrat mic are latura de 1 mm și reprezintă 0,04 secunde, iar fiecare pătrat mai mare are latura de 5 mm și reprezintă 0,2 secunde. Similar, valoarea implicită pentru tensiune este setată la 10 mm/mV, ceea ce înseamnă că fiecare 10 mm reprezintă 1 mV. Setările de sub electrocardiogramă pot fi utilizate pentru a modifica acești parametri pentru a vă ajuta la interpretare.

Cu ajutorul algoritmului avansat al Software-ului de analiză al Universității din Glasgow, toate datele înregistrate sunt analizate automat. Acesta oferă o analiză care vă poate ajuta la identificarea afecțiunilor ascunse.

5.4.1

ECRANUL CU REZULTATELE mTABLET

5.4.1.1

Zona de navigare

5.4.1.2

Electrocardiograma

5.4.1.3

Interpretarea automată



Datele disponibile în urma interpretării automate au scop strict informativ și nu au rolul de a servi drept recomandare profesională, diagnostic sau tratament, și nici nu înlocuiesc evaluarea specialistului.

5.4.1.4**Parametri**

Parametrii sunt compuși din rezultatele calculate și din valorile măsurate. În partea stângă este afișată durata RR, PR, P, QT, QRS și QTc în milisecunde (ms). În partea dreaptă a ecranului, axele electrice ale inimii sunt determinate separat pentru undele P, T și QRS. Acestea indică direcția principală de răspândire a vectorului electric în plan frontal.

5.4.1.5**Istoric**

Istoricul conține o prezentare generală a înregistrărilor efectuate de același medic pentru același pacient. Arată tendința rezultatelor pacientului. Împreună cu istoricul ECG, înregistrează numărul de anomalii recunoscute de Software-ul de analiză al Universității din Glasgow.

5.4.1.6**Comentariu**

La fiecare măsurătoare poate fi adăugat un comentariu. Acesta va fi stocat și va fi întotdeauna disponibil împreună cu raportul privind înregistrarea.

5.5 BUTON LED MULTIFUNCȚIONAL**5.5.1****INDICATORI LED**

Chiar dacă dispozitivul MESI ECG UNIT este controlat prin interfața MESI mTABLET UNIT, în partea de sus a dispozitivului există un buton LED multifuncțional. Pe lângă funcția sa de bază, de a comunica diverse notificări prin lumină de diferite culori, acest buton oferă și posibilitatea de a efectua unele operațiuni suplimentare. Aceste operațiuni se bazează pe starea curentă a unității de măsurare ECG.

5.5.1.1**Standby**

Verde



Nivelul energiei din baterie este mai mare de 25 %.

Roșu



Bateria modulului ECG este aproape goală; încărcați modulul cât mai curând posibil.

5.5.1.2**Încărcare**

Verde



Bateria este complet încărcată.

Portocaliu



Modulul ECG se încarcă.

5.5.1.3**Asocierea**

Albastru



Modulul ECG așteaptă confirmarea de la mTABLET.

5.5.2

**FUNȚIILE
BUTONULUI**

5.5.2.1

Standby

Verificarea stării	Apăsarea scurtă a butonului în modul standby va efectua o verificare sumară a stării dispozitivului MESI ECG UNIT – verde, bateria are peste 25 % energie, în timp ce roșu înseamnă că nivelul energiei este sub 25 % și modulul trebuie să fie încărcat.
Modul de asociere	Apăsarea butonului timp de 4 secunde va pune modulul în modul de asociere, în care poate fi conectat la MESI mTABLET UNIT (pentru mai multe informații, consultați capitolul ASOCIEREA).
Resetarea modulului	Pentru a reseta MESI ECG UNIT, apăsați și țineți apăsat butonul LED timp de 10 secunde, până când își schimbă culoarea în roșu. Modulul va fi gata de utilizare în câteva secunde.
Stop înregistrare	Apăsarea rapidă a butonului în timp ce efectuați un ECG va anula înregistrarea și va readuce MESI mTABLET UNIT la ecranul principal.

5.5.2.2

**Modul de
înregistrare**

Semnalul de intrare al pacientului este imun la defibrilare. Prin urmare, nu este necesar ca electrozii ECG să fie înlăturați în timpul defibrilării. Dacă defibrilarea are loc în timpul înregistrării, semnalul va fi restabilit automat după câteva secunde. Rețineți întotdeauna că trebuie să evitați contactul direct între electrozii defibrilatorului și cei ai electrocardiografului. Electrozii originali, aprobați, furnizați împreună cu electrocardiograful, au fost proiectați astfel încât să reducă la minimum riscul în caz de contact accidental.

6

**UTILIZAREA CU
DEFIBRILATORUL**

7

ÎNȚREȚINERE

7.1 ÎNCĂRCAREA BATERIEI

Dispozitivul poate fi utilizat numai cu alimentare de la baterie; prin urmare, trebuie să vă asigurați că bateria este încărcată cu regularitate. O încărcare a bateriei este suficientă pentru aproximativ 100 de înregistrări.

Pentru a încărca bateria, așezați MESI ECG UNIT pe stația de încărcare MESI.

În cazul în care capacitatea bateriei a scăzut semnificativ după o anumită perioadă de utilizare intensă, este foarte probabil ca bateria să se fi epuizat și trebuie să o înlocuiți. Deoarece dispozitivul nu conține componente care pot fi înlocuite de utilizator, trebuie să contactați furnizorul sau producătorul pentru înlocuirea bateriei.

7.2 INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

Se recomandă să curățați cu regularitate dispozitivul cu o cârpă moale, uscată sau umedă. Nu utilizați substanțe de curățare agresive, lichide volatile sau forță excesivă atunci când curățați dispozitivul. Nu spălați cablurile pentru pacient și nu le scufundați în apă. De asemenea, nu utilizați benzină, diluanți sau solvenți similari pentru a curăța cablurile pentru pacient. Pentru a curăța sau a dezinfecta corect electrozii, folosiți o cârpă moale, care nu lasă scame, îmbibată în soluție de alcool 70 %. După aceea, uscați bine electrozii.

7.3 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI ȘI DEPOZITAREA

Dacă este utilizat și întreținut corect, dispozitivul va avea o durată de utilizare minimă de 5 ani. Puteți depozita dispozitivul în condiții corespunzătoare timp de maximum 5 ani. Pe durata depozitării, bateria trebuie să fie încărcată o dată la 3 luni pentru a evita supradescărcarea accidentală a bateriei. Când utilizați dispozitivul după depozitare, vă recomandăm să verificați cu atenție starea de întreținere a dispozitivului.

Dispozitivul trebuie să fie inspectat de un inginer de service calificat, cel puțin o dată la 24 de luni, pentru următoarele verificări de siguranță:

- orice defect mecanic sau funcțional al dispozitivului și al accesoriilor,
- utilizarea dispozitivului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare,
- lizibilitatea etichetei cu avertismente,
- contorul ciclurilor bateriei.

8.1 PREVENȚIA RĂNIRII PACIENȚILOR

8

AVERTISMENTE
GENERALE

Nu plasați electrozii pe plăgi, deoarece pot provoca leziuni suplimentare.



Înainte de prima utilizare a dispozitivului, citiți cu atenție manualul utilizatorului și urmați recomandările și sugestiile.



Această unitate este clasificată CF în conformitate cu IEC 60601-1. Acest lucru înseamnă că conexiunea pentru pacient este complet izolată și protejată la defibrilare. Totuși, producătorul poate garanta protecția împotriva tensiunii de defibrilare numai atunci când se utilizează cablul pentru pacient MESI original.



Nu există niciun pericol atunci când se utilizează MESI ECG UNIT la un pacient cu stimulator cardiac sau simultan cu utilizarea altor echipamente de stimulare electrică. Totuși, unitățile de stimulare trebuie să fie utilizate numai la o distanță suficientă față de electrozi. Dacă există dubii, pacientul trebuie să fie deconectat de la aparatul de înregistrare.



Trebuie să vă asigurați că nici pacientul, nici electrozii (inclusiv electrodul neutru) nu ajung în contact cu alte persoane sau cu obiecte conducătoare de electricitate (chiar dacă acestea sunt legate la pământ).



Deși electrocardiograful este clasificat CF din punct de vedere al siguranței pentru contactul direct cu cordul, acesta nu este proiectat pentru a fi conectat direct la inima pacientului. Se are în vedere numai contactul superficial cu pielea pacientului.

8.2 ÎNREGISTRAREA



Utilizatorii modulului MESI mTABLET ECG trebuie să fie instruiți în mod adecvat pentru a utiliza dispozitivul. Înainte de prima utilizare a dispozitivului, utilizatorii trebuie să citească cu atenție, în întregime, instrucțiunile de utilizare și să respecte instrucțiunile de utilizare ale echipamentelor conectate.



Sistemul MESI mTABLET ECG respectă reglementările privind CEM pentru produsele medicale care oferă protecție împotriva emisiilor și a interferenței electrice. Totuși, este nevoie de precauție specială atunci când unitatea este utilizată împreună cu echipamente de înaltă frecvență.



Utilizați numai accesorii și alte piese recomandate sau furnizate de MESI. Utilizarea altor piese decât a celor recomandate sau furnizate poate cauza rănirea, informații incorecte și/sau deteriorarea unității.



Acest produs nu este destinat pentru utilizare în condiții sterile.



Nu utilizați această unitate în zone în care există pericol de explozie sau în prezența gazelor inflamabile, cum sunt cele pentru anestezie gazoasă.



Filtrele pot suprima porțiuni ale semnalului care sunt relevante pentru diagnostic, din cauză că limitează intervalul transmisiei. Prin urmare, activați filtrele numai dacă este necesar.

8.3 ÎNTREȚINERE



Dacă dispozitivul este utilizat sau stocat în afara intervalelor specificate de temperatură și umiditate din aer, nu este garantată exactitatea prevăzută în specificațiile tehnice ale dispozitivului.



Înainte de curățare, deconectați dispozitivul de la rețeaua electrică. Din cauza modului standby constant, nu curățați terminalele dispozitivului.



Nu utilizați dispozitivul când este umed. După ce curățați dispozitivul cu o cârpă umedă, așteptați să se usuce. Utilizați dispozitivul numai după ce s-a uscat complet.



În niciun caz nu scufundați în lichid unitatea sau ansamblurile de cabluri.



Pentru a curăța dispozitivul, folosiți numai substanțe de curățare neagresive. Dispozitivul poate fi șters cu o cârpă umedă.



Nu utilizați procese de sterilizare la temperaturi înalte (de exemplu, în autoclavă). Nu utilizați sterilizarea cu fascicul electronic sau cu radiații gamma.



Asigurați-vă că dispozitivul nu intră în contact cu niciun curent electric în timp ce este curățat.



Nu eliminați dispozitivul la categoria deșeurilor municipale nesortate. Pregătiți-l pentru reciclare sau pentru colectarea separată a deșeurilor în conformitate cu Directiva 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Pentru a preveni pericolul de electrocutare cauzat de scurgerile de curent, folosiți numai sursele de c.a./c.c. care respectă specificațiile tehnice ale dispozitivului.



Sursa de alimentare c.a./c.c. trebuie să fie conectată la o priză ușor accesibilă (sursa de alimentare c.a./c.c. servește și drept izolație galvanică).



Pentru a preveni electrocutarea, nu dezamblați unitatea. Nu conține piese pe care le puteți depana. Pentru operațiuni de service, apălați numai la personal calificat.



Utilizarea altor cabluri și accesorii decât cele aprobate pentru utilizare de MESI Ltd. poate afecta funcționarea din punct de vedere al compatibilității electromagnetice.



Inspectați cablul pentru pacient pentru a depista eventualele deteriorări și observați semnalul de calibrare înainte de a efectua o măsurătoare.

8.4 FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI



Dispozitivul trebuie folosit numai cu alimentare de la baterie dacă legătura la pământ este suspectă sau dacă conexiunea cu rețeaua electrică este deteriorată sau se suspectează că ar fi deteriorată.



Protejați dispozitivul de umezeală, de lichide și de temperaturi extrem de ridicate/scăzute. De asemenea, protejați dispozitivul de suprasolicitare mecanică și nu îl expuneți la lumină solară directă, deoarece acest lucru poate cauza funcționarea incorectă a dispozitivului.



Nu efectuați niciodată niciun fel de reparații dvs. personal. Nu deschideți dispozitivul. Dispozitivul nu conține nicio piesă care poate fi înlocuită de utilizator. Nu modificați și nu adaptați dispozitivul. Dacă survine un defect, consultați-vă cu furnizorul sau cu distribuitorul.



Modulul MESI mTABLET ECG nu trebuie să fie utilizat într-un mediu bogat în oxigen.



Unitatea pentru măsurarea ECG nu este proiectată pentru utilizare împreună cu echipamente chirurgicale cu frecvență înaltă.



Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Pe măsură ce crește numărul de dispozitive electronice, precum computere și telefoane mobile, din încăperea, crește sensibilitatea dispozitivelor medicale la interferența electromagnetică a altor dispozitive. Interferența electromagnetică poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor medicale, care poate duce la situații periculoase. De asemenea, dispozitivele medicale trebuie să nu interfereze cu alte dispozitive. Standardul IEC/EN 60601-1-2 a fost introdus din cauza necesității de a stabili norme de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru prevenirea situațiilor periculoase în utilizarea dispozitivelor medicale. Standardul definește nivelul de rezistență la interferența electromagnetică pentru dispozitivele medicale. Acest dispozitiv medical este conform cu standardul IEC/EN 60601-1-2 în ceea ce privește rezistența la interferența electromagnetică și la emisiile electromagnetice. Totuși, nu utilizați telefoane mobile și dispozitive similare care generează câmpuri electromagnetice intense în vecinătatea dispozitivului. Acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical, care poate duce la situații periculoase.



Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență, inclusiv perifericele cum sunt cablurile de antenă și antenele externe, trebuie să fie utilizate la o distanță minimă de 30 cm (12 inchii) față de orice parte a dispozitivului, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, funcționarea acestor echipamente se poate degrada.



Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente sau în stivă cu acestea, deoarece poate duce la funcționarea sa incorectă. Dacă este necesară această utilizare, echipamentele trebuie ținute sub observație pentru a se confirma că funcționează normal.

9

ERORI

Unitatea de măsurare ECG nu a fost găsită.

EROARE: Timpul de așteptare a expirat

Apropiați MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT.

EROARE: Conexiune slabă

Apropiați MESI mTABLET UNIT de modulul de măsurare și repetați măsurătoarea.

EROARE: Conexiune slabă

MESI ECG UNIT nu funcționează.

EROARE: ECG nefuncțional

Număr mare de cicluri ale bateriei

EROARE: Înlocuiți bateria

Problemă cu semnalul de calibrare

EROARE: Calibrare nereușită

Unitatea de măsurare ECG se află în afara razei de acțiune. Apropiați MESI mTABLET UNIT de unitatea de măsurare ECG și reporniți aplicația ECG.

Atunci când efectuați măsurătoarea și conexiunea dintre MESI mTABLET UNIT și MESI ECG UNIT nu este optimă (adică efectuați măsurătoarea aproape de dispozitive mobile cu conexiune fără fir), apropiați MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT sau îndepărtați toate dispozitivele mobile din apropierea dispozitivului MESI ECG UNIT.

Dacă măsurătoarea a fost întreruptă din cauza conexiunii slabe, apropiați MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT sau îndepărtați toate dispozitivele mobile din apropierea dispozitivului MESI ECG UNIT. Apoi repetați procesul de măsurare.

Contactați producătorul sau distribuitorul local.

Bateria va trebui să fie înlocuită curând; contactați producătorul sau distribuitorul local pentru înlocuire.

Problemă cu calibrarea inițială a semnalului. Resetați MESI ECG UNIT, apăsând și ținând apăsat butonul multifuncțional timp de 10 secunde sau până când își schimbă culoarea în roșu. Dacă problema persistă, contactați producătorul sau distribuitorul local.

Indicatorul LED din partea de sus a dispozitivului MESI ECG UNIT luminează intermitent, continuu, în violet sau roșu.

Apăsați și țineți apăsat timp de 15 secunde butonul din partea de sus a dispozitivului MESI ECG UNIT, pentru a o reporni. În cazul puțin probabil în care indicatorul luminează intermitent în continuare, indiferent de această acțiune, lăsați deoparte modulul ECG timp de circa 10 minute, fără a-l atinge. După 10 minute, dacă indicatorul luminează intermitent în continuare, apăsați din nou pe butonul din partea de sus timp de 15 secunde. Dacă indicatorul luminos de stare nu luminează în verde sau galben, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru asistență suplimentară.

10

DEPANAREA

Nu se aprinde niciun indicator luminos atunci când este apăsat butonul multifuncțional din partea de sus a dispozitivului MESI ECG UNIT.

Așezați MESI ECG UNIT pe stația de încărcare și lăsați-o să se încarce timp de cel puțin o jumătate de oră înainte de a încerca din nou. Dacă indicatorul luminos nu începe să lumineze intermitent nici pe stația de încărcare, nici după o jumătate de oră de încărcare, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru asistență suplimentară.

Măsurătoarea ECG nu începe deși dispozitivul MESI ECG UNIT este asociat și se află lângă mTABLET.

Asigurați-vă că nu există în apropiere niciun dispozitiv care să producă interferență electromagnetică. Aceste dispozitive pot interfera cu funcțiile de bază ale MESI mTABLET ECG, ceea ce poate da naștere unor situații periculoase. Dacă problema persistă, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru asistență suplimentară.

11

INFORMAȚII
DESPRE
GARANȚIE

Dispozitivul are o perioadă de garanție, care începe de la data achiziției (data de livrare trecută pe factură). Cererile de garanție vor fi valabile numai dacă sunt însoțite de chitanță sau de bonul fiscal.

Mai multe detalii despre garanție pot fi găsite în certificatul de garanție anexat la instrucțiunile de utilizare furnizate.

11.1 GARANȚIA EXTINSĂ ȘI ALTE SERVICII MESIcare

MESIcare este un serviciu care asigură funcționarea corectă a dispozitivului și a tuturor accesoriilor acestuia (cablurile pentru pacient, sursa de alimentare cu c.a./c.c., stativ) pe durata perioadei de garanție. În plus față de funcționarea corectă, serviciul include și calibrări anuale, înlocuirea imediată a componentelor deteriorate sau distruse și actualizări ale software-ului.

Contactați furnizorul sau producătorul pentru mai multe informații.

serviciile
MESIcare

Extinderea garanției de bază pe o perioadă convenită.

Înlocuirea imediată a componentelor deteriorate sau distruse care nu sunt incluse în garanția de bază.

Calibrări anuale pe o perioadă convenită.

Upgrade-uri ale software-ului.

12

CONFORMI-
TATEA CU
STANDARDELE

Sunt respectate prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale. Standardele din tabelul de mai jos sunt respectate.

Număr de referință	Descriere
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare
EN 60601-2- 25:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale electrocardiografelor
EN 62304:2006/ A1:2015	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului
EN 62366:2008	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale
EN 60601-1-2:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și încercări
EN 980:2008	Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale
EN 1064:2005/ A1:2007	Informatică medicală. Protocol de comunicații standard. Electrocardiografie asistată de computer
EN 303 446-1:2017	Standard privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru echipamentele cu și fără radiofrecvență combinată și/sau integrate; Partea 1: Condiții specifice pentru echipamentele din mediul rezidențial.
EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
EN ISO 13485:2012/C:2012	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare

**12.1 DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM
(COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ) ÎN
CONFORMITATE CU IEC 60601-1-2:2007**

**12.1.1
Lungimile
CABLURILOR**

Derivații pentru pacient	aprox. 1100 mm (derivațiile pentru extremități)
	aprox. 750 mm (derivațiile toracice)

**12.1.2
DECLARAȚIA
PRODUCĂTORULUI
– EMISII
ELECTROMAGNETICE**

Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor enumerate mai sus trebuie să se asigure că sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Măsurarea emisiilor	Conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Emisii HF în conformitate cu CISPR11	Grupa 1	Modelele enumerate mai sus utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile lor RF sunt foarte scăzute și nu pot cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii HF în conformitate cu CISPR11	Clasa B	Sistemul MESI mTABLET ECG este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de clădiri, inclusiv în clădirile rezidențiale și în cele racordate direct la rețeaua publică de electricitate de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop rezidențial.
Armonice în conformitate cu IEC61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații/oscilații de tensiune în conformitate cu IEC61000-3-3	Conform	

**12.1.3
DECLARAȚIA
PRODUCĂTORULUI
– IMUNITATE
ELECTROMAGNETICĂ**

Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor enumerate mai sus trebuie să se asigure că sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – indicații
Descărcare electrostatică (DES) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 8 kV la descărcarea prin contact ± 2,4,8, 15 kV la descărcarea în aer	± 8 kV la descărcarea prin contact ± 15 kV la descărcarea în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn sau ciment sau să fie acoperită cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale în conformitate cu IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetiție 100 kHz	± 2 kV	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea tipică pentru un mediu spitalicesc profesionist și pentru un mediu de îngrijire a sănătății la domiciliu.
Supratensiune în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV de la linie la linie (de la linii la linii) ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV de la linie (linii) la pământ	± 1 kV, Mod diferențial	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea tipică pentru un mediu spitalicesc profesionist și pentru un mediu de îngrijire a sănătății la domiciliu.
Frecvența de rețea NOMINALĂ a câmpului magnetic IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Frecvența de rețea a câmpului magnetic trebuie să fie la valorile caracteristice unui spațiu tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF indusă de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Echipamentele de telecomunicații portabile și mobile cu RF nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, față de nicio componentă a modelelor enumerate mai sus, inclusiv cablurile. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF radiată câmpuri electromagnetice și câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații fără fir cu RF IEC 61000-4-3	6 Vrms în benzile ISM (de uz științific și medical) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 Vrms în benzile ISM (de uz științific și medical) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz 3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) indicată de producătorul transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, stabilită printr-un studiu electromagnetic local, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Comentariu 1: La 80 MHz și la 800 MHz, este valabil intervalul de frecvență mai mare.

Comentariu 2: Este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea variabilelor electromagnetice este influențată de absorbția și de reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

12.1.4

**DISTANȚELE
DE PROTECȚIE
RECOMANDATE
ÎNTE DISPOZITIVEL
DE COMUNICAȚII
PORTABILE ȘI
MOBILE CU
RADIOFRECVENȚĂ ȘI
SISTEMUL ECG MESI**

Sistemul MESI mTABLET ECG este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelelor enumerate mai sus poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații portabile și mobile cu RF (transmițătoare) și modelele enumerate mai sus, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pentru transmițătoarele cu putere de ieșire nominală maximă care nu figurează mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată cu ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă în wați (W) a acestuia indicată de producătorul transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 4 Este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia structurilor, a obiectelor și a persoanelor.

12.1.5

**PERFORMANȚA
ESEȚIALĂ**

Performanța esențială a dispozitivului MESI mTABLET ECG este aceea de a efectua o măsurătoare ECG în condiții de operare specificate (instrucțiuni de utilizare). Datorită sensibilității ridicate a dispozitivelor, utilizării avute în vedere și modurilor de operare, dispozitivul este susceptibil de interferență EM. În situația în care

performanța esențială a dispozitivului se degradează, riscurile acceptabile și cele inacceptabile au fost definite în dosarul de management al riscurilor.

Interferența EM nu va afecta măsurătoarea cu diferența pentru fiecare măsurătoare a amplitudinii. Aceste măsurători ale amplitudinii nu trebuie să devieze de la valoarea de referință cu mai mult de $\pm 50 \mu\text{V}$ pentru valorile de referință $\leq 500 \mu\text{V}$, sau cu mai mult de 5 % sau $\pm 100 \mu\text{V}$ (oricare dintre acestea este mai mare) pentru valorile de referință $> 500 \mu\text{V}$. În cazul în care apar devieri mai mari ale semnalului, dispozitivul prezintă un risc inacceptabil și îl va avertiza pe utilizator că nu mai poate funcționa.

În caz de defibrilare, descărcare electrostatică sau orice altă interferență scurtă, MESI ECG UNIT se va restabili după câteva secunde și va continua operațiunea planificată. Dacă evenimentul a avut loc în timpul procesului de măsurare, la încheierea măsurătorii înregistrarea va fi salvată pe MESI mTABLET UNIT.

Simbolurile de pe etichetele din partea de jos a dispozitivului, de pe ambalaj și din instrucțiuni oferă informații importante despre dispozitiv. Simbolurile sunt prezentate mai jos.



Colectați separat echipamentele electrice și electronice; nu le eliminați împreună cu deșeurile menajere.



Clasa de protecție pentru clasificarea echipamentelor medicale electrice în conformitate cu IEC 60601-1 (tip CF, cu protecție la defibrilare).



Respectați manualul de utilizare.



*Producător:
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenia*

CE1304 Marcaj CE



Indică echipamente care includ transmițătoare cu radiofrecvență.



Consultați manualul de utilizare. Manualul de utilizare conține avertismente și precauții. Nerespectarea acestora poate duce la rănirea pacientului sau a utilizatorului sau la deteriorarea echipamentelor.

13

ETICHETE
IMPORTANTE

