



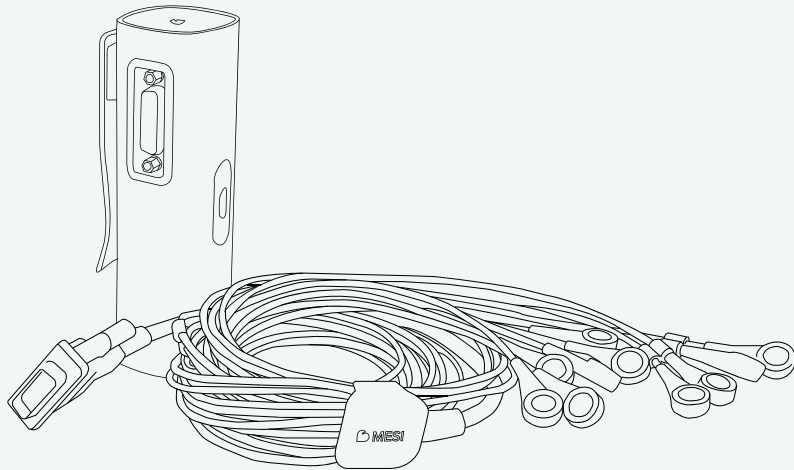
MESI

Simplifying Diagnostics

Käyttöohjeet

MESI ECG MODULE

12-kytkentäinen EKG:n diagnostiikkalaite



ECGSYS

CE1304



JÄLLEENMYYJÄN TIEDOT

YHTEYSTIEDOT

Osoite	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenia, European Union
Puhelin	+386 (0)1 620 34 87
S-posti	info@mesimedical.com
Verkkosivusto	www.mesimedical.com

Käyttöohjeet

MESI ECG MODULE

12-kytkentäinen EKG:n diagnostiikkalaite

CE1304



SISÄLLYSLUETTELO

1 OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET	7
1.1 OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET	7
1.2 TURVALLISUUSOHJEET	7
1.2.1 Asentaminen ja tekninen henkilöstö	7
1.2.2 Laitteen käyttö lupa	7
1.2.3 Varotoimenpiteet	7
2 TUOTTEEN KUVAUS	8
2.1 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ	8
2.1.1 Tarvikkeet	9
2.2 KÄYTTÖTARKOITUS	10
3 TEKNISET TIEDOT	12
3.1 MESI ECG MODULE	12
3.1.1 Mitat	12
3.1.2 Virta ja akku	12
3.1.3 Luokitukset	12
3.1.4 Käyttöolosuhteet	13
3.1.5 Mittaaminen	13
3.1.6 Tarkkuus	13
3.1.7 Signaalien käsittely	13
3.2 POTILASKAAPELI	14
4 REKISTERÖIMISEN PIKAOHJEET	14
4.1 REKISTERÖIMISEN VALMISTELEMINEN	14
4.1.1 Laiteparin muodostaminen MESI mTABLET -tabletin kanssa	14
4.1.2 Potilaskaapelin liittäminen	15
4.1.3 Potilaan valmisteleminen	15
4.1.4 EKG:n rekisteröiminen	17
4.2 TULOKSET	19
5 TARKAT KÄYTTÖOHJEET	20
5.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA	20
5.1.1 Perustoiminnot	20
5.1.2 Virran kytkeminen päälle	20
5.1.3 AC/DC-virtalähde ja akku	20
5.1.4 Laiteparin muodostaminen	21
5.1.5 Potilaskaapelin liittäminen	23

5.2 POTILAAN VALITSEMINEN	24
5.2.1 Potilaan valitseminen.....	24
5.2.2 Potilaan lisääminen.....	25
5.3 EKG:N REKISTERÖIMINEN	26
5.3.1 Elektrodienn kiinnittäminen.....	26
5.3.2 EKG:N rekisteröiminen.....	28
5.3.3 Rekisteröintiasetukset ja suodattimet.....	32
5.3.3.1 Rekisteröintinopeus.....	33
5.3.3.2 Herkkyys.....	33
5.3.3.3 Alipäästösuodatin.....	34
5.3.3.4 Ylipäästösuodatin (perusviivasuodatin).....	34
5.3.3.5 Verkkohäiriösuodatin.....	34
5.3.3.6 Myogrammisuodatin.....	34
5.3.3.7 Tallenna oletusasetuksiksi.....	34
5.3.4 Automaattinen rekisteröinti.....	34
5.4 EKG:N TARKASTELEMISEN	35
5.4.1 mTABLETIN tulostusnäkyvä.....	37
5.4.1.1 Navigointialue.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogrammi.....	37
5.4.1.3 Automaattinen tulkitseminen.....	37
5.4.1.4 Parametrit.....	38
5.4.1.5 Historia.....	38
5.4.1.6 Kommentti.....	38
5.5 LEDPAINIKE	38
5.5.1 Ledin antamat merkit.....	38
5.5.1.1 Valmius.....	38
5.5.1.2 Lataaminen.....	38
5.5.1.3 Laiteparin muodostaminen.....	38
5.5.2 Painikkeen toiminnot.....	39
5.5.2.1 Valmius.....	39
5.5.2.2 Rekisteröinti.....	39

6 KÄYTTÖ DEFIBRILLAATTORIN KANSSA..... 39

7 HUOLTAMINEN..... 40

7.1 AKUN LATAAMINEN	40
7.2 PUHDISTUSOHJEET	40
7.3 KESTÄVYYS JA SÄILYTTÄMINEN	40

8 YLEISET VAROITUKSET..... 41

8.1 POTILAAN HENKILÖVAHINKOJEN EHKÄISEMINEN	41
--	----

8.2 REKISTERÖINTI.....	41
8.3 HUOLTO.....	42
8.4 LAITTEEN TOIMINTA.....	43
9 VIRHEET.....	44
10 VIANMÄÄRITYS.....	45
11 TAKUU.....	46
11.1 LAAJENNETTU TAKUU JA MUUT MESICARE-PALVELUT.....	46
12 STANDARDIENMUKAISUUS.....	47
12.1 VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA.....	47
12.1.1 Kaapeli­en pituudet.....	48
12.1.2 Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä.....	48
12.1.3 Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriö­siedosta.....	48
12.1.4 Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien suurtaajuisten televiestintälaitteiden ja ECGSYS-järjestelmän välillä.....	50
12.1.5 Suorituskyky.....	50
13 TÄRKEÄT MERKINNÄT.....	51



Ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa lue käyttöohjeet huolellisesti ja noudata suosituksia ja ehdotuksia. Katso Yleiset varoitukset, sivut 36–38. Säilytä nämä käyttöohjeet tulevaisuuden varalle. Yksityiskohtaiset kuvaukset laitteen yksittäisistä prosesseista ovat luettavissa verkko-osoitteessa www.mesimedical.com.

1.1 OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä julkaisua ei saa jäljentää, kopioida eikä tallentaa muistilaitteelle. Julkaisua ei myöskään saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin MESI ECG MODULE -laitteen (osa MESI mTABLET ECG -järjestelmää) käyttöohjeena. Julkaisua ei saa kääntää muille kielille eikä muuntaa muihin muotoihin millään tavoin ilman MESI Ltd.:n etukäteen myöntämää kirjallista lupaa.

Käyttöohjeiden sisällystä voidaan muuttaa ilmoittamatta siitä. Käyttöohjeiden uusin versio on saatavilla verkko-osoitteessa www.mesimedical.com.

1.2 TURVALLISUUSOHJEET

Henkilövahinkojen ja laitteen tai tarvikkeiden vahingoittumisen ehkäisemiseksi noudata alla olevia turvallisuusohjeita.

Laitteen asentajan on oltava valtuutettua henkilöstöä, jolla on riittävä ammatillinen koulutus ja kokemus, joka tiedostaa kaikki laitteen asennukseen ja käyttöön liittyvät vaarat ja joka suorittaa riittävät varotoimenpiteet itsensä, käyttäjien, muun henkilöstön ja laitteiden suojaamiseksi.

Vain valtuutetuilla henkilöillä on käyttö lupa.

Paikallisia turvallisuusvaatimuksia on noudatettava säädöksiin mukaisesti. Paikallisten turvallisuussäädösten lisäksi näiden käyttöohjeiden turvallisuusohjeita on noudatettava. Jos käyttöohjeiden turvallisuusohjeiden ja paikallisten säädösten mukaisten turvallisuusvaatimusten välillä on eroja, noudatetaan paikallisia säädöksiä.

1

OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET

1.2.1

ASENNUS JA TEKNINEN HENKILÖSTÖ

1.2.2

LAITTEEN KÄYTTÖLUPA

1.2.3

VAROTOIMENPITEET

2

TUOTTEEN
KUVAUS

MESI ECG MODULE on MESI mTABLET ECG -järjestelmän 12-kytkentäinen EKG:n diagnostiikkalaite. Kaikki EKG-signaalit käsitellään samanaikaisesti ja esitetään MESI mTABLET -tabletin näytöllä, mikä mahdollistaa välittömän EKG:n rekisteröimisen ja tulkitsemisen. Järjestelmä on tarkoitettu sydämen sähköimpulssien rekisteröimiseen potilaiden tavanomaisissa tutkimuksissa.

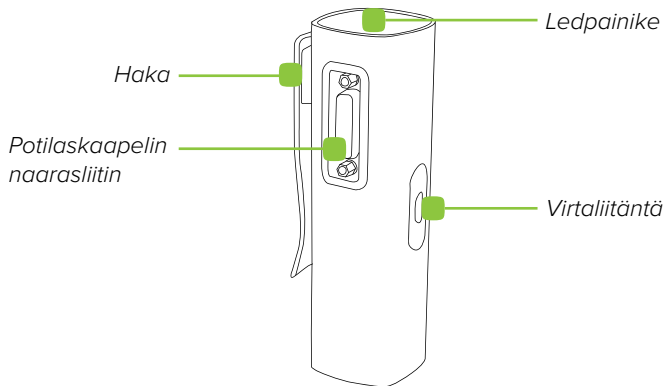
2.1 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

MESI ECG MODULE -pakkaus sisältää seuraavat tuotteet:

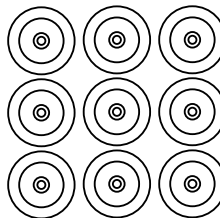
- MESI ECG UNIT (ECGMD) -yksikkö
- Potilaskaapeli lepo-EKG:n mittaamiseen – Pikaliittimet
- Käyttöohjeet
- 50 kertakäyttöistä elektrodiä
- Lataustelakka – CS4SYS (erillinen pakkaus)

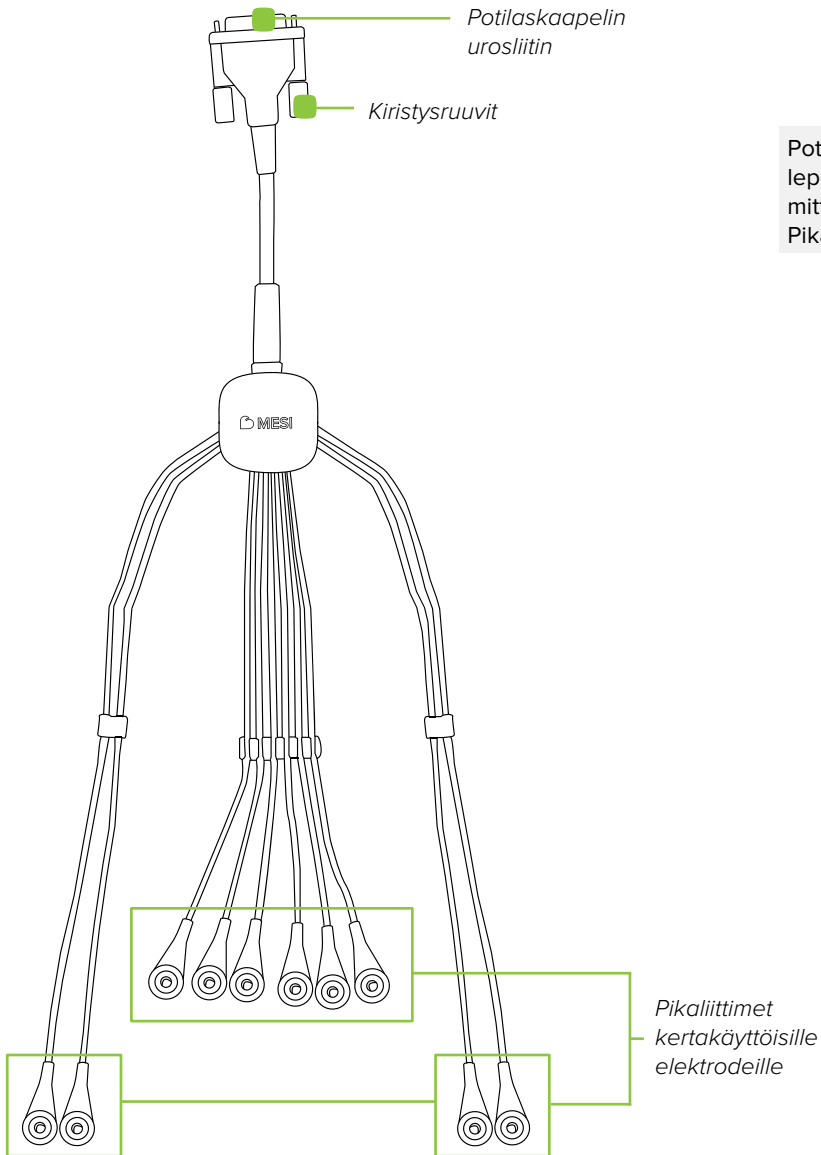
EKG:n mittaus-laite

Malli
ECGMD



50 kertakäyttöisen
elektrodin pakkaus





Potilaskaapeli
lepo-EKG:n
mittaamiseen –
Pikaliittimet

ECGSYS-pakkauksessa tulee 50 kertakäyttöistä elektroodia. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jos haluat tietää lisää oikeantyyppisistä elektrodeista ja muista MESI mTABLET ECG -järjestelmän tarvikkeista, kuten tyhjiöelektrodit ja vaunut.

2.1.1
TARVIKKEET

2.2 KÄYTTÖTARKOITUS

MESI mTABLET ECG on langaton 12-kytkentäinen lepo-EKG-järjestelmä sydämen poikkeavan toiminnan seulontaan. Järjestelmä on tarkoitettu aikuispotilaiden ja pediatrien potilaiden sydänpulssien rekisteröimiseen, tarkkailemiseen ja tallentamiseen. Langaton järjestelmä koostuu langattomasta terveydenhuoltoalan tablettista, 12-kytkentäisestä EKG:n diagnostiikkalaitteesta ja 4-paikkaisesta lataustelakasta. MESI mTABLET ECG -järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen kliiniseen ympäristöön sellaisen koulutetun terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön, joka osaa kiinnittää elektrodit potilaan ihoon varmistaen, että kytkennät on tehty oikein, ja aloittaa rekisteröinnin.

MESI mTABLET ECG on tarkoitettu sydämen toiminnan tarkkailuun kymmenen potilaan ihoon kiinnitetyn elektrodin kautta, jotka elektrodit mittaavat sydämen toimintaan liittyviä sähköimpulsseja, jotka aiheutuvat sydänlihaksen jännitteen muutoksista. Toiminta rekisteröidään ja esitetään MESI mTABLET -taulutietokoneen näytöllä elektrokardiogrammilla. MESI mTABLET ECG -järjestelmän standardiohjelmalla voidaan rekisteröidä signaalia automaattisesti 10 sekunnin ajan tai manuaalisesti enintään 5 minuuttia.

MESI mTABLET ECG -järjestelmä suorittaa automaattisia analyyseja (Glasgow'n automaattisen tulkinnan algoritmin avulla), joiden ei pitä tulkita olevan ammattimaisia neuvoja, diagnooseja tai hoitoja eikä korvaavan ammattimaista harkintaa.

Laite ladataan AC/DC-virtalähteestä, mutta EKG:tä ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun laite on liitetty verkkovirtaan.



3

TEKNISET
TIEDOT

Tässä luvussa esitetään EKG-laitteen, sen mittausten ja mukana tulevan potilaskaapelin tekniset tiedot.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
MITAT

Leveys	40 mm
Syvyys	48 mm
Korkeus	135 mm
Paino	220 g

3.1.2
VIRTA JA AKKU

AC/DC-verkkosovitin	FW8030M/05
Tulo	100–240 V AC / 50–60 Hz / 600–300 mA
Lähtö	5 V DC / 5,0 A
Akun tyyppi	Ladattava litiumpolymeeriakku
Kapasiteetti	1240 mAh
Tutkimusta yhdellä akun latauksella	> 100
Latausaika	Tyhjän akun latausaika: noin 2 tuntia (vähimmäislatausaika 1 automaattiselle EKG:n rekisteröinnille: 10 minuuttia)

3.1.3
LUOKITUKSET

Suojaus sähköiskuilta	II-luokan laite
Lääkinnällisen laitteen luokitus	Luokka IIa
Liityntäosat	Tyyppi CF, defibrilloimisen kestävä
IEC 60601-1 (2006)	Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllle
IEC 60601-1-2 (2015)	Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - Oheisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-25	EKG-laitteiden perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityiset vaatimukset

Lämpötila, käyttö	10–40 °C
Suhteellinen kosteus	25–95 % (ei kondensaatiota)
Käytönaikainen paine	700–1 060 hPa
Kotelointiluokka	IP44
Virheellisen kytkennän osoittaminen	Irronneen kytkennän havaitseminen
Tahdistimen havaitseminen	> ± 2 mv / 0,1 ms
Potilastulon piiristö	Täysin kelluva ja eristetty, defibrilloimisen kestävä (vain käytettäessä aitoa MESI-potilaskaapelia tai hyväksyttyä potilaskaapelia)
Yhteismuotoisen jännitteen vaimennussuhde	> 110 dB
Näytteenottofrekvenssi	32 000 näytettä/sekunti/kanava
Resoluutio	2,5 uV / 19 b
EKG-analysysifrekvenssi	1 000 näytettä/sekunti
Tahdistimen havaitseminen	≥ ± 2 mv / ≥ ± 0,1 ms
Näytteenotto	Yhdenmukainen näytteenotto – 1 kHz Samanaikainen näytteenotto – epäsymmetrinen << 10 μs
Amplitudin kvantisointi	143 nV
Tulkitseminen	University of Glasgow'n analyysiohjelma
Potilastiedot	nimi, verenpaine, syke, aika ja amplitudi, rekisteröinnin kesto
Alipäästösuodatin	150 Hz, 250 Hz
Ylipäästösuodatin (perusviivasuodatin)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Myogrammissuodatin (lihasvärinäsuodatin)	25 Hz (40 dB/dec) tai 35 Hz (20 dB/dec)
Verkkohäiriösuodatin	Vääristämätön 50 tai 60 Hz:n sinimuotoisten häiriöiden vaimennus adaptiivisella digitaalisella suodattimella
Näyttö	6:6+1, 6:6, 3x3 pää, 3:3 apu, 6 pää, 6 apu, 3:4, 12, kustomoitu
Herkkyys	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.4

KÄYTTÖOLOSUHTEET

3.1.5

MITTAAMINEN

3.1.6

TARKKUUS

3.1.7

SIGNAALIEN KÄSITTELY

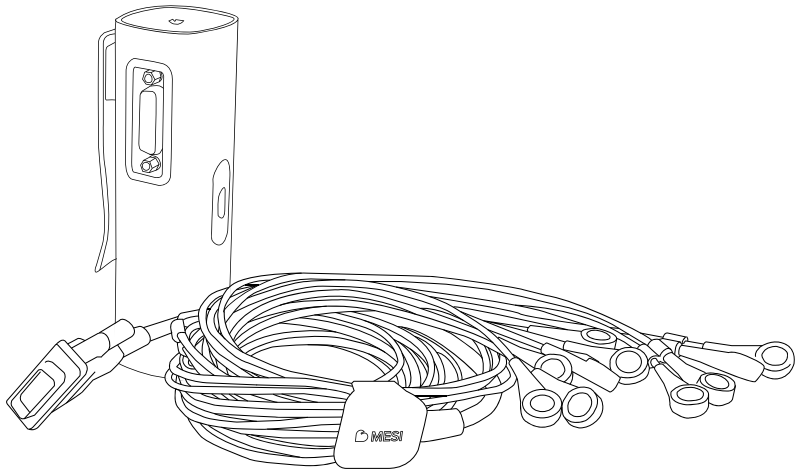
3.2 POTILASKAAPELI

Peruspakettiin kuuluu potilaskaapeli 12-kytkentäisen EKG:n rekisteröimiseen, ja sen kytkentäkaapeleissa on pikaliittimet. Kytkennät ovat pareittain kolmessa ryhmässä pituuden ja sijoituksen mukaan.

Raajakytkennät RA,
LA, RL, LL
Rintakytkennät C1–6

Ryhmän pituus: 110 cm

Ryhmän pituus: 75 cm



4

REKISTERÖIMISEN PIKAOHJEET

HUOMAUTUS

Ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa lue käyttöohjeet huolellisesti ja noudata suosituksia ja ehdotuksia. Tässä luvussa annetaan ainoastaan pikaohjeet MESI mTABLET ECG -järjestelmän käyttöön. Yksityiskohtaiset kuvaukset laitteen yksittäisistä toiminnoista, katso luku EKG:N REKISTERÖIMINEN. Säilytä nämä käyttöohjeet tulevaisuuden varalle.

HUOMAUTUS

Varmista ennen mittaamisen aloittamista, ettei laitteen lähellä ole voimakasta sähkömagneettisen häiriön lähdeä (kuten radiolähtetin tai matkapuhelin), joka voi häiritä MESI mTABLET ECG -järjestelmän toimintaa.

HUOMAUTUS

MESI mTABLET ECG on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitoksissa, joissa rekisteröinnit suorittavien henkilöiden on oltava asianmukaisesti koulutettua terveydenhuollon henkilöstöä. MESI mTABLET ECG -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotona.

4.1 REKISTERÖIMISEN VALMISTELEMINEN

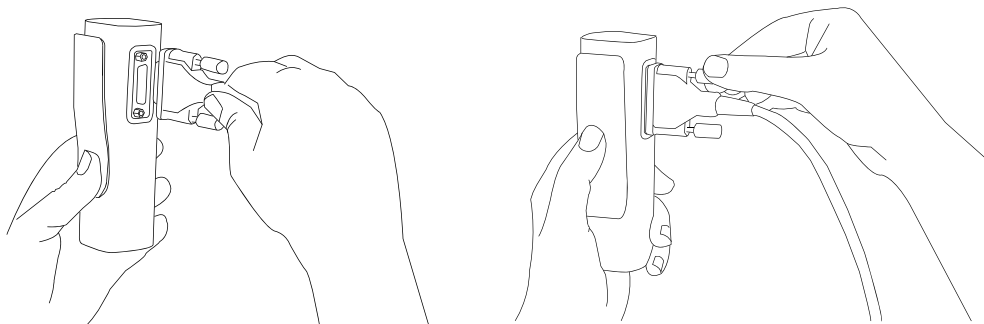
MESI ECG MODULE on osa MESI mTABLET ECG -järjestelmää. Varmista ennen mittaamisen aloittamista, että olet perehtynyt kaikkiin järjestelmään kuuluviin laitteisiin ja niiden käyttöohjeisiin. MESI mTABLET ECG -järjestelmään kuuluvat MESI mTABLET -taulutietokone (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) -diagnostiikkalaite ja MESI LARGE CHARGING PLATE -lataustelakka (CS4SYS).

On erittäin tärkeää, että potilas valmistellaan huolellisesti ja elektrodit sijoitetaan oikein, jotta saadaan rekisteröityä korkealaatuinen EKG.

Ennen kuin EKG voidaan rekisteröidä, MESI ECG UNIT -yksiköstä ja MESI mTABLET UNIT -tabletista on muodostettava laitepari. Tarkat ohjeet laiteparin muodostamiseen annetaan kohdassa **5.1.4 Laiteparin muodostaminen**.

4.1.1**LAITEPARIN MUODOSTAMINEN MESI mTABLET UNIT -TABLETIN KANSSA**

Potilaskaapeli on irrotettu varastointia ja kuljetusta varten. Kytke potilaskaapelin urosliitin laitteen potilaskaapelin naarasliittimeen.

4.1.2**POTILASKAAPELIN LIITTÄMINEN**

4.1.3

POTILAAN VAL- MISTELEMINEN

Vaihe 1

Potilaan on paljastettava ihonsa ja maattava tutkimuspöydällä selällään. Varmista, että potilaan asento on mukava ja rento ja ettei potilaalla ole kylmä. Potilaan on maattava selällään riittävän suurella tutkimuspöydällä kädet vartalon vieressä vartalon suuntaisesti. Näin pienennetään EKG:hen vaikuttavan lihasvärinän todennäköisyyttä.

Vaihe 2

Puhdista iho huolellisesti alkoholilla tai eetterillä kohdista, joihin elektrodit kiinnitetään. Joissain tapauksissa kiinnityskohtien karvat on ajeltava pois paremman sähkökosketuksen saamiseksi ihon pinnalta.

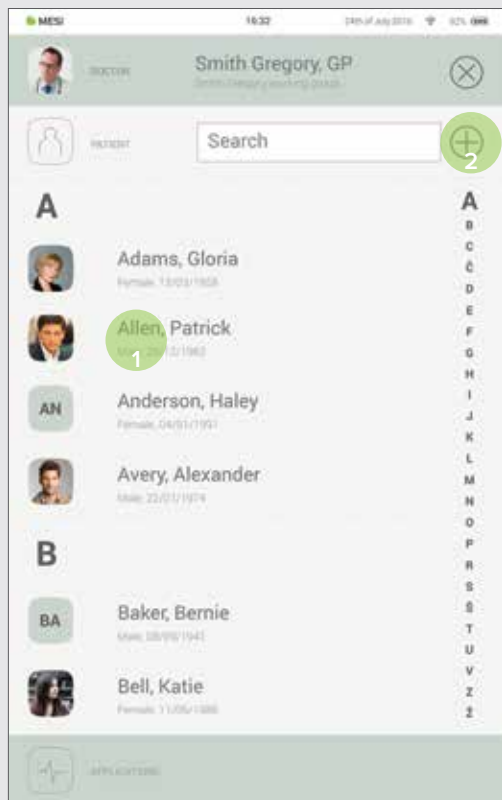
Vaihe 3

Kiinnitä elektrodit potilaskaapeliin. Seuraavassa kuvassa esitetään kertakäyttöisten elektrodien tavanomainen sijoittelu.

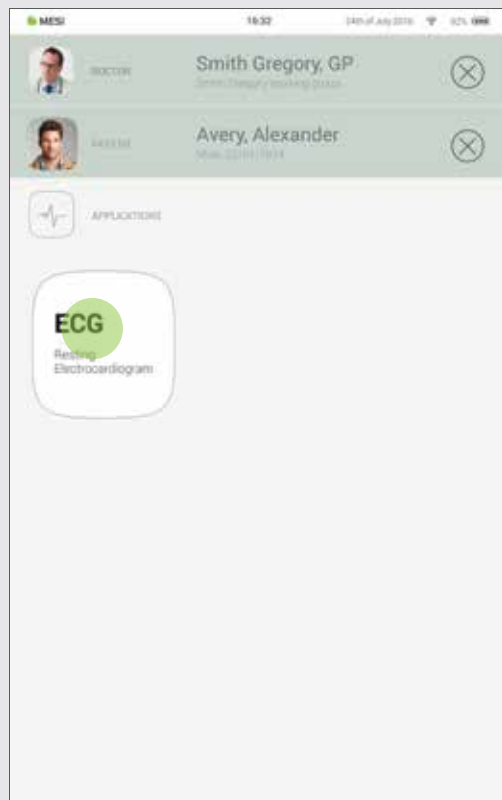
4.1.4

**EKG:N
REKISTERÖIMINEN****Vaihe 1**

Valitse MESI mTABLET UNIT -tabletilla potilasluettelosta potilas (1) tai lisää uusi potilas (2).

**Vaihe 2**

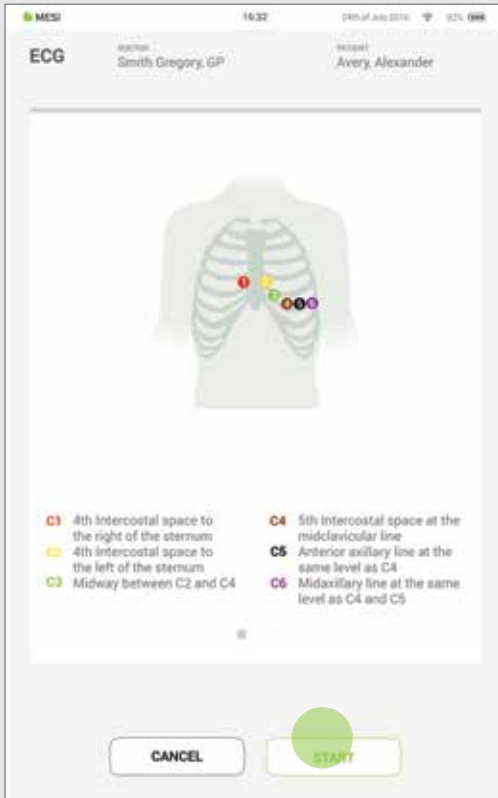
Kun olet valinnut potilaan, valitse valikon vaihtoehtoista EKG-sovellus (ECG).

**HUOMAUTUS**

Lisätietoa on MESI mTABLET -tabletin käyttöohjeiden luvussa POTILAIDEN HALLINNOIMINEN

Vaihe 3

Aloita rekisteröinti napauttamalla START-painiketta.

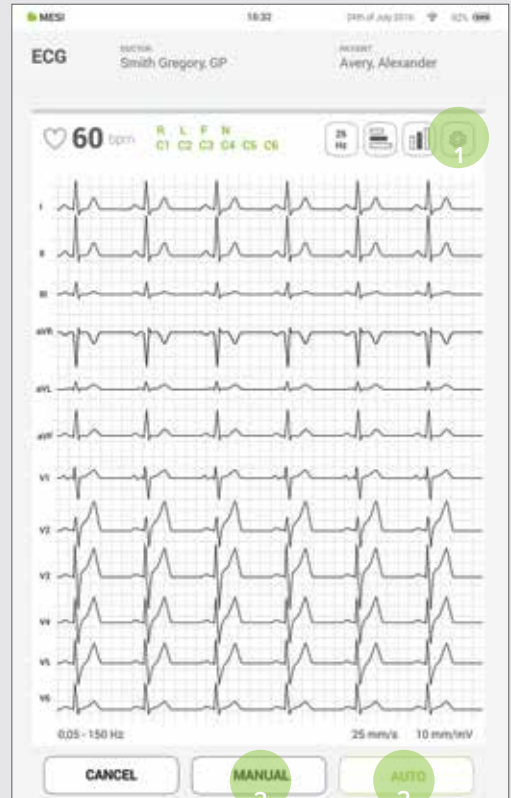


Vaihe 4

Voit muuttaa rekisteröintiasetuksia, kuten nopeus, herkkyys ja filtrit, napauttamalla asetuskuvaketta (1).

Vaihe 5

Jos EKG-signaali on vakaa, voit aloittaa rekisteröimisen napauttamalla **AUTO**-painiketta (2), mikä rekisteröi signaalia 10 sekunnin ajan, tai **MANUAL**-painiketta (3), mikä aloittaa enintään 5 minuuttia kestävästä rekisteröimisestä.



HUOMAUTUS

Lisätietoa lisätoiminnoista on kohdissa EKG:n rekisteröiminen ja Rekisteröintiasetukset ja suodattimet.

4.2 TULOKSET

Rekisteröimisen jälkeen avautuu automaattisesti tulostusnäkyvä, jossa voit tarkastella signaalin lisäparametreja vierittämällä näkymää pystysuunnassa. Näkymän ylälaudassa on peruskomentoja, kuten:



– uusi rekisteröinti



– poista rekisteröinti




– jaa toisen mielipiteen saamiseksi

Jos rekisteröityä EKG:tä ei poisteta tai uusita, tulokset tallennetaan mRECORDS-palveluun, jonka välityksellä EKG-tutkimuksista vastaava erikoislääkäri voi tulkita potilaan EKG:n.

HUOMAUTUS

Lisätietoa tulostusnäkyvästä on kohdassa 5.4 EKG:n tarkasteleminen.

HUOMAUTUS

Saat käyttöösi suuremman näkymän ja lisätoimintoja kääntämällä tablettia 90 astetta vaakasuuntaan. Tulostusnäkyvä siirtyy koko näytön tilaan, joka tarjoaa paremman yleisnäkyvän ja lisänäyttötoimintoja, joita voi käyttää painamalla asetuskuvaketta .

5

TARKAT
KÄYTTÖOHJEET

Tässä luvussa annetaan kaikki tarvittavat tiedot laitteen turvalliseen, asianmukaiseen ja tarkkaan käyttöön. Luku sisältää yksityiskohtaisen ja kattavan kuvauksen laitteen kaikista toiminnoista, turvallisuusohjeet ja kaiken laitteen käytön ymmärtämiseen tarvittavan tiedon.

5.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA

5.1.1
PERUSTOIMINNOT

MESI ECG MODULE -laitteen pakkaus sisältää langattoman EKG-yksikön, e, verkkosovittimen, potilaskaapelin kertakäyttöisille elektrodeille ja 50 kappaleen pakkauksen pikakiinnitettäviä elektrodeja. Ennen ensimmäistä käyttökertaa laitteesta ja MESI mTABLET UNIT -tabletista on muodostettava laitepari. Noudata ohjeita huolellisesti.

5.1.2
VIRRAN
KYTKEMINEN
PÄÄLLE

MESI ECG UNIT -yksikössä on sisään rakennettu akku, ja yksikkö toimitetaan käyttövalmiina. Kytke laitteen virta päälle painamalla MESI ECG UNIT -yksikön päällä olevaa painiketta. Jos valo vilkkuu vihreänä, laite on valmis seuraavaan vaiheeseen. Muussa tapauksessa lue lisätietoa akun lataamisesta seuraavasta kappaleesta.

HUOMAUTUS

Täysin uuden laitteen akku ei todennäköisesti ole täysin tyhjä ja sisältää riittävästi virtaa laitteen käynnistämiseen. Liitä tästä huolimatta laite sähköverkkoon AC/DC-verkkosovittimen avulla ennen ensimmäistä käyttökertaa.

HUOMAUTUS

Kun akku on vaihdettava, mTABLET antaa akkuvaroituksen. Lisätietoa on luvussa VIRHEET.

5.1.3
AC/DC-
VIRTALÄHDE JA
AKKU

MESI ECG UNIT -yksikkö käyttää kahta virtalähdettä. AC/DC-verkkosovittimen avulla ladataan yksikön akku verkkovirralla, ja mittauksen aikana laite toimii akkuvirralla.

HUOMAUTUS

MESI ECG UNIT -yksikköä ei ole tarkoitettu liitettäväksi sähköverkkoon EKG-mittauksen ajaksi.

Liitä AC/DC-verkkosovitin pistorasiaan, jonka jännite on 100–240 V 50–60 Hz, ja laitteen takana olevaan liittimeen. Tämän jälkeen laitteen akku alkaa latautua. Lataamisen aikana laitteen merkkivalo vilkkuu keltaisena. Kun akku on ladattu täyteen, merkkivalo alkaa vilkkua vihreänä.

Ennen kuin EKG voidaan rekisteröidä, MESI ECG UNIT -yksiköstä ja MESI mTABLET UNIT -tabletesta on muodostettava laitepari. Avaa lääkärin profiili MESI mTABLET UNIT -tabletilta (lisätietoa käyttäjätileistä on MESI mTABLET -tabletin käyttöohjeiden luvussa KÄYTTÄJIEN HALLINNOIMINEN). Avaa näkymä **Asetukset > Laitteet** ja napauta näkymän oikeassa laidassa olevaa komentoa **+Lisää uusi laite**. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

5.1.4

LAITEPARIN MUODOSTAMINEN

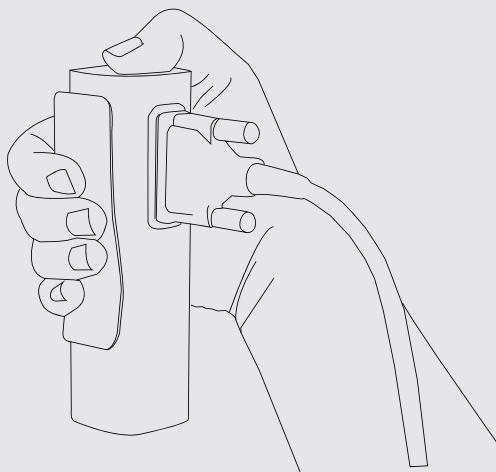
Vaihe 1

Valitse **Käyttäjäprofiili > Asetukset > Laitteet > +Lisää laite**



Vaihe 2

Paina MESI ECG UNIT -yksikön päällä olevaa painiketta.

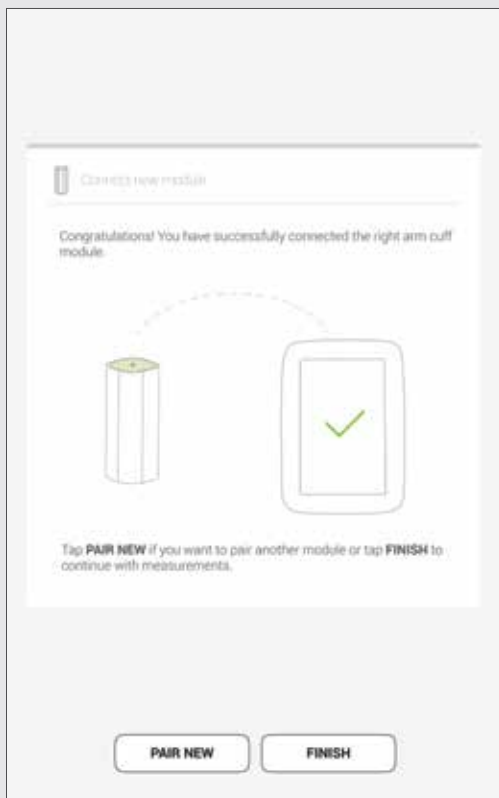


Vaihe 3

Kun MESI mTABLET UNIT -tabletti on muodostanut yhteyden MESI ECG UNIT -yksikköön, laitteen päällä olevan valon väri vaihtuu. Vahvista muodostettu laitepari painamalla laitteen päällä olevaa painiketta uudelleen.

**Vaihe 4**

Viimeisessä näkymässä ilmoitetaan MESI mTABLET UNIT -tabletin ja langattoman laitteen laiteparin muodostamisen onnistumisesta. Voit tarkastella kaikkea yhdistettyjä laitteita koskevaa teknistä tietoa näkymässä **Käyttäjaprofiili > Asetukset > Laitteet** (katso vaihe 1).

**HUOMAUTUS**

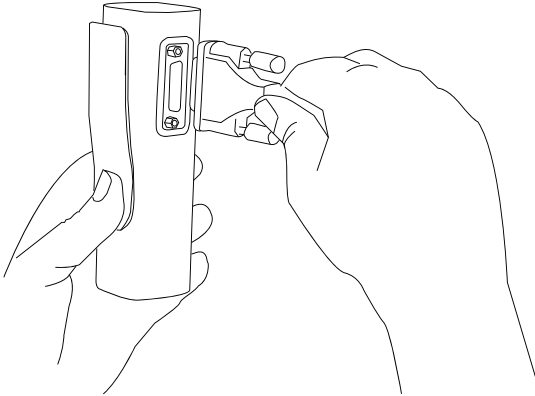
Jos käytät vain yhtä MESI mTABLET UNIT -tablettia, tämä toimenpide on suoritettava vain kerran. Jos käytössä on useita MESI mTABLET UNIT -tabletteja, toimenpide on suoritettava jokaiselle tabletille erikseen.

Potilaskaapelia on säilytettävä irrallaan EKG-laitteesta ennen ensimmäistä käyttökertaa, kuljetuksen aikana ja jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan. Kun aiot käyttää laitetta, liitä potilaskaapeli seuraavasti:

5.1.5 POTILASKAAPELIN LIITTÄMINEN

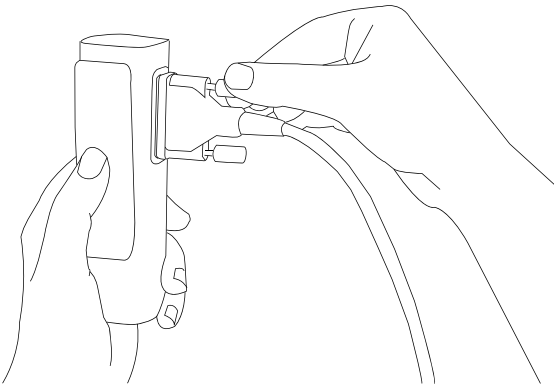
Pidä MESI ECG UNIT -yksikköä kädessäsi napakasti. Liitä potilaskaapelin urosliitin MESI ECG UNIT -yksikön potilaskaapelin naarasliittimeen.

Vaihe 1



Varmista liittämä kiristämällä potilaskaapelin kiristysruuvit.

Vaihe 2



HUOMAUTUS

MESI ECG MODULE -laitteeseen kuuluu potilaskaapeli kertakäyttöisille elektrodeille. Jos haluat liittää muuntyyppisiä potilaskaapeleita, lue lisätietoa potilaskaapelin mukana tulevasta käyttöohjeista.

5.2 POTILAAN VALITSEMINEN

Ennen rekisteröimistä potilas on valittava tai lisättävä työryhmäsi potilasluetteloon.

5.2.1

POTILAAN VALITSEMINEN

Vaihe 1

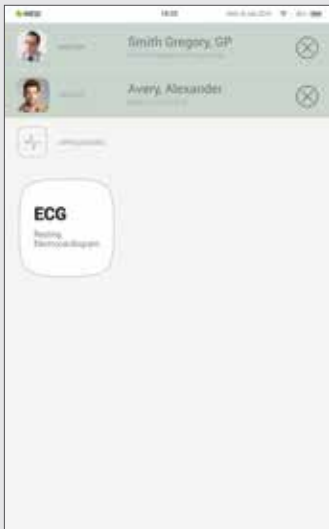
Avaa aloitusnäymästä potilasvälilehti.

Vaihe 2

Etsi potilas, jolta EKG-mittaus suoritetaan, hakupalkin (1) avulla tai vierittämällä (2) näkymää pystysuunnassa.


Vaihe 3

Valitse potilas.



5.2.2


**POTILAAN
LISÄÄMINEN****Vaihe 1**

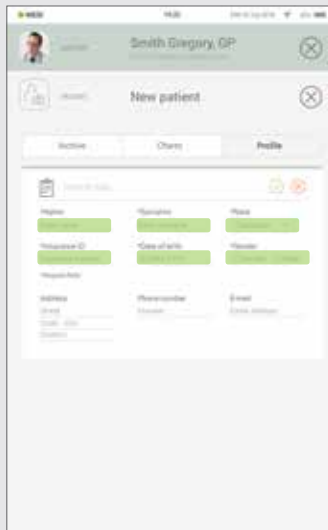
Napauta aloitusnäkyssä potilasvälilehden painiketta  .

Vaihe 2

Täytä tarvittavat kentät (nimi, sukunimi, vakuutusnumeron numero, syntymäpäivä ja sukupuoli) ja mahdolliset potilasta koskevat lisätiedot.

Vaihe 3

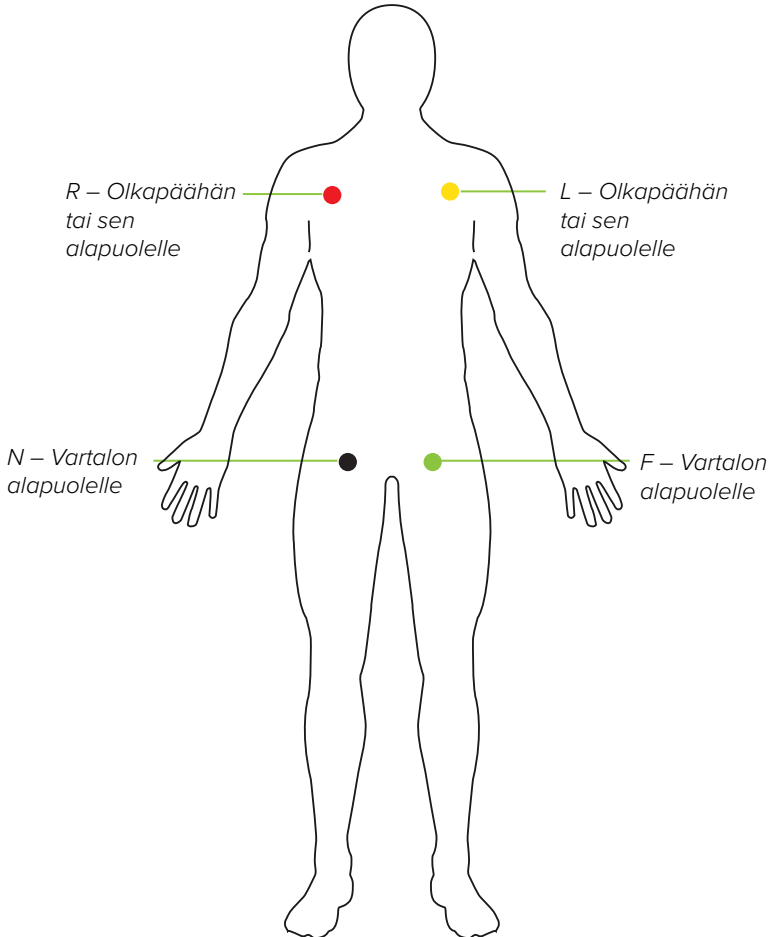
Tallenna potilas napauttamalla painiketta  .

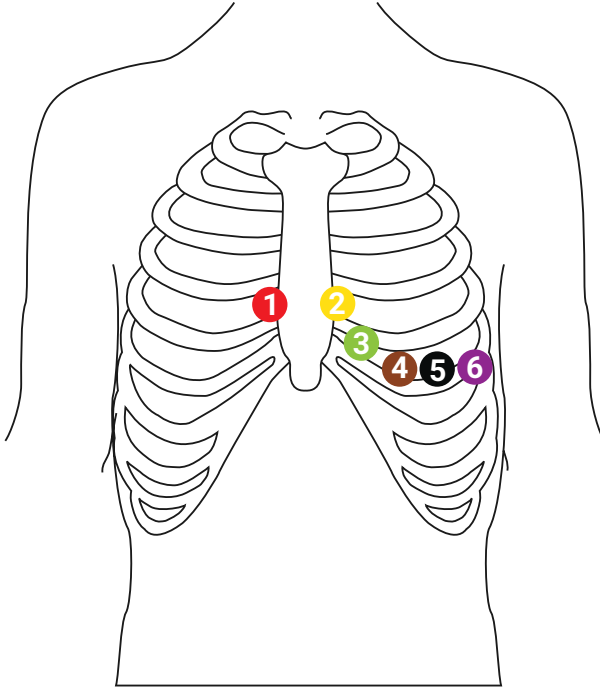


5.3 EKG:N REKISTERÖIMINEN

5.3.1 ELEKTRODIEN KIINNITTÄMINEN

Laitteen mukana tulee vakiolisävarusteina neljä pitkää raajakytkentäkaapelia ja kuusi lyhyttä rintakytkentäkaapelia, joissa on pikaliittimet kertakäyttöisille elektrodeille. Puhdista iho huolellisesti alkoholilla tai eetterillä kohdista, joihin elektrodit kiinnitetään. Joissain tapauksissa kiinnityskohtien karvat on ajeltava pois paremman sähkökosketuksen saamiseksi ihon pinnalta. Kiinnitä elektrodit potilaskaapelin johtimiin ja sen jälkeen oikeisiin kohtiin potilaan iholla.





- | | |
|---|--|
| 1 C1 – 4. kylkiluuväli, rintalastan oikea reuna | 4 C4 – 5. kylkiluuväli, keskisolisviiva |
| 2 C2 – 4. kylkiluuväli, rintalastan vasen reuna | 5 C5 – Etuaksillaariviiva, samassa tasossa kuin V4 |
| 3 C3 – V2:n ja V4:n välissä | 6 C6 – Keskiaksillaariviiva, samassa tasossa kuin V4 ja V5 |

HUOMAUTUS

MESI mTABLET ECG-järjestelmän tyyppi on CF. Potilasliityntäosat ovat täysin eristettyjä ja defibrilloimisen kestäviä. Suojaus defibrilloimisen jännitteeltä on varmaa vain käytettäessä MESin hyväksymää potilaskaapelia. Varmista, ettei EKG:n rekisteröimisen aikana potilas tai potilasliityntään johtavat osat tai elektrodit (mukaan lukien neutraalielektrodi) kosketa muita henkilöitä tai johtavia esineitä (vaikka ne olisi maadoitettu).

5.3.2

**EKG:N
REKISTERÖIMINEN****Vaihe 1**

Valitse MESI mTABLET UNIT -tabletilta potilas potilasluettelosta tai lisää uusi potilas. Lisätietoa on kohdassa **5.2 Potilaan valitseminen**.

Vaihe 2

Kun olet valinnut potilaan, valitse valikon vaihtoehtoista EKG-sovellus (ECG).

Vaihe 3

Kun EKG-sovellus käynnistyy, näytölle avautuu ohjenäkymä, jossa on ohjeita elektrodien kiinnittämiseen. MESI mTABLET UNIT -tabletti muodostaa samanaikaisesti yhteyden EKG-laitteeseen. Jos yhteys on muodostettu, START-painike muuttuu vihreäksi.

**HUOMAUTUS**

Jos MESI ECG UNIT -yksikön akun varaus on vähissä tai yhteyden muodostamisessa on ongelma, ohjenäkymässä annetaan varoitus. Jos virheitä ilmenee, voit etsiä ratkaisua vian korjaamiseksi luvusta VIRHEET.

Vaihe 4

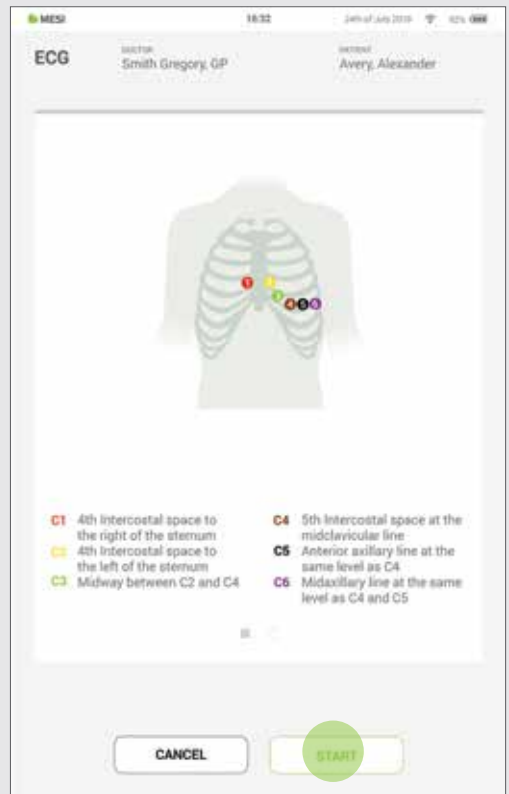
Valmistele potilaan ihon kiinnityskohdat ennen elektrodien kiinnittämistä ihoon. (Jos käytät tyhjiöelektrodeja, lue niiden mukana tulleet käyttöohjeet.)

Vaihe 5

Kiinnitä elektrodit oikeisiin kohtiin. Lisätietoa on kohdassa **5.3 Elektrodien kiinnittäminen**.

Vaihe 6

Kun elektrodit on kytketty, aloita EKG:n rekisteröinti painamalla **START**-painiketta.



Varmista, ettei EKG-laite kosketa potilasta elektrodien kiinnittämisen aikana. Laitteen metallikotelo voi olla kylmä ja aiheuttaa lihaskärsinää, joka voi häiritä EKG:tä.

Vaihe 7

Rekisteröintinäkylässä esitetään tosiaikainen 12-kanavainen signaali ja rekisteröintiasetukset. Lisäksi näkylässä ilmoitetaan, onko elektrodien signaali heikko vai vahva.

The screenshot shows the MESI mTABLET ECG interface. At the top, it displays the patient name 'Smith Gregory, GP' and 'Avery, Alexander'. The heart rate is shown as 60 bpm. The interface includes a grid for the 12-lead ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). Below the grid, there are controls for recording speed (12.5, 25, 50 mm/s) and sensitivity (5, 10, 20 mm/mV). The interface also shows a 'CANCEL' button, a 'MANUAL' button, and an 'AUTO' button. The 'AUTO' button is highlighted in green, indicating that the recording is in automatic mode.

- Sydämen syke
- Aktiiviset elektrodit
- Myogrammisuodatin (OFF, 25 Hz, 35 Hz)
- Lisäsuodattimet (alipäästö, ylipäästö, verkkohäiriö, myogrammi)
- Herkyys (5, 10, 20 mm/mV)
- Rekisteröintinopeus (12,5, 25, 50 mm/s)
- Ruudukko vastaa 1 x 1 mm:n kaaviopaperia
- Mittausparametrit
- 10 s:n automaattinen rekisteröinti
- EKG:n rekisteröinnin manuaalinen aloitus ja lopetus (enint. 5 min)

HUOMAUTUS

MESI mTABLET ECG -järjestelmä on suunniteltu havaitsemaan tahdistimen impulssit. Jos potilaalle on implantoitu tahdistin, elektrodin tilan viereen ilmestyy teksti PACE.

Vaihe 8

Rekisteröintinäköymän painikkeilla voi vaihtaa yleisimpiä suodattimia, rekisteröintinopeutta ja herkkyyttä. Voit selata vaihtoehtoja painamalla painiketta toistuvasti:

- Myogrammisuodatinpainike selaa suodatinvaihtoehtoja 25 Hz, 35 Hz ja OFF (pois käytöstä).
- Herkkyysspainike selaa amplitudivaihtoehtoja 5, 10 ja 20 mm/mV.
- Rekisteröintinopeuspainike selaa nopeusvaihtoehtoja (12, 25, 50 mm/s).




Myogrammisuodatin
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Rekisteröintinopeus
(12,5, 25, 50 mm/s)

Herkkyyys
(5, 10, 20 mm/mV)

Vaihe 9

Rekisteröimisen aikana voit parantaa signaalin esittämistä rekisteröintiasetusvalikosta. Voit avata valikon painamalla asetuskuvaketta . Lisätietoa rekisteröintiasetuksista on kohdassa **5.3.3 Rekisteröintiasetukset ja suodattimet**.

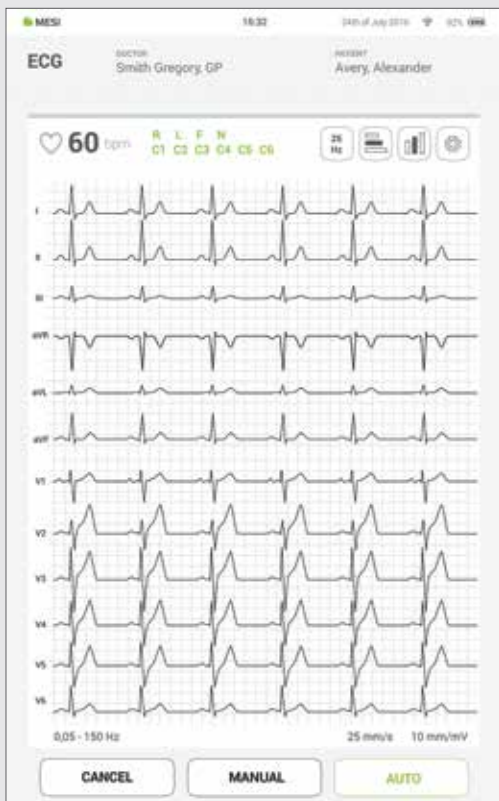


HUOMAUTUS

Voit zoomata kaksinapaisiin raajakytkentöihin ja laajennettuihin yksinapaisiin raajakytkentöihin napauttamalla rekisteröinnin yläosaa ja voit zoomata yksinapaisiin rintakytkentöihin napauttamalla alaosaa.

Vaihe 10

Kun EKG-signaali on selkeä ja vakaa, rekisteröi EKG viimeisen 10 sekunnin ajalta painamalla AUTO-painiketta.



HUOMAUTUS

Jos signaalia on rekisteröitävä pidempään, voit aloittaa manuaalisen rekisteröinnin painamalla MANUAL-painiketta. EKG:tä rekisteröidään, kunnes MANUAL-painiketta painetaan uudelleen. Manuaalisen rekisteröinnin enimmäiskesto on 300 sekuntia.

HUOMAUTUS

Käntämällä MTABMD-tabletin vaaka-asentoon saat käyttöön yksityiskohtaisemman rekisteröintinäköymän.

5.3.3

REKISTERÖINTI-ASETUKSET JA SUODATTIMET

Tarvittaessa voit ottaa käyttöön suodattimia, jotka parantavat signaalin luettavuutta muuttamatta signaalin morfologiaa. Suodattimen käyttö vaikuttaa sekä näytöllä esitettävään että tulostettavaan EKG:hen. Analyysin oikeellisuuden ja tarkkuuden varmistamiseksi automaattinen EKG:n tulkinta on suoritettava aina ainoastaan suodattamattomalle EKG:lle.



Suodattimet voivat vaimentaa diagnostisesti oleellisia signaalin osia, koska ne rajoittavat lähetyalueetta. Sen vuoksi suodattimia on käytettävä vain tarvittaessa.

EKG:n oletusrekisteröintinopeus on 25 mm/s. Tällä nopeudella yhden pienen (1 mm) ruudun etäisyys vaakasuunnassa vastaa 0,04:ää sekuntia (40 ms). Näin ollen paksumpien viivojen rajaamat viiden pienen ruudun mittaiset ruudut vastaavat 0,20:tä sekuntia (200 ms).

5.3.3.1

Rekisteröintinopeus

Joissain tapauksissa rekisteröintinopeudeksi valitaan 50 mm/s, jotta voidaan havaita tiettyjä aallon muotoja, jotka eivät näy pienemmällä rekisteröintinopeudella. Tällä nopeudella yksi suuri ruutu vastaa vain 0,10:tä sekuntia ja yksi pieni ruutu vain 0,02:tä sekuntia. Lisäksi ilmoitettu sydämen syke on puolet nopeudella 25 mm/s rekisteröidystä, ja kaikki EKG:n välit ovat kaksinkertaisia normaaliin verrattuna.



Oletusherkkyyys on 10 mm/mV, eli 10 mm (10 pientä ruutua) vastaa 1:tä mV standardikalibroinnilla. Tietyissä tapauksissa, etenkin jos aallon muodot ovat pieniä, käytetään kaksinkertaista herkkyyttä (20 mm/mV) aallon muodon määrittelyn helpottamiseksi. Jos aallon muodot sitä vastoin ovat hyvin suuria, voidaan käyttää puolikasta herkkyyttä (5 mm/mV).

5.3.3.2

Herkkyyys



5.3.3.3**Alipäästösuodatin**

Alipäästösuodatin vähentää suurtaajuista kohinaa, jonka aiheuttaa yleensä sähköverkosta johtuva sähköinen interferenssi tai joissain tapauksissa rintalihakset ja raajojen lihakset. Alipäästösuodatin voidaan asettaa kahdelle tasolle: 150 tai 250 Hz.

5.3.3.4**Ylipäästösuodatin (perusviivasuodatin)**

Ylipäästösuodatin voidaan asettaa kolmelle tasolle (0,5, 0,2 tai 0,05 Hz) EKG:n perusviivan siirtymän vähentämiseksi ja signaalin pitämiseksi keskiviivan lähellä. Lisäksi sen avulla voidaan poistaa pääasiassa elektrodien, geelin ja ihon rajapinnasta aiheutuva poikkeama.

5.3.3.5**Verkkohäiriösuodatin**

Verkkohäiriösuodattimella voidaan suodattaa pois sähköverkon interferenssi EKG-signaalia vääristämättä. Koska virtakohina sijoittuu tarkkailualueelle, verkkohäiriösuodatin on oletusarvoisesti pois päältä (OFF). Jos EKG-signaalissa näkyy 50 tai 60 Hz:n taajuudella häiriöitä, voidaan käyttää lisäsuodatinta.

5.3.3.6**Myogrammisuodatin**

Myogrammisuodattimella voidaan vaimentaa voimakkaan lihasvärinän aiheuttamat häiriöt. Suodattimen voi asettaa rekisteröimisnäkyssä tai suodatinvalikossa. Suodatin voidaan asettaa joko rajataajuudelle 25 tai 35 Hz. Rekisteröity EKG tallennetaan suodattamattomana. Tallennettu EKG voidaan tulostaa joko myogrammisuodattimella suodatettuna tai suodattamattomana.

5.3.3.7**Tallenna oletusasetuksiksi**

Komento Save as default (tallenna oletusasetuksiksi) tallentaa käytössä olevat asetukset, jotta ne ovat automaattisesti käytössä tulevissa rekisteröinneissä. Oletusasetuksia voi muuttaa helposti samalla komennolla.

5.3.4**AUTOMAATTINEN REKISTERÖINTI**

EKG:tä voidaan rekisteröidä joko AUTO-painikkeen napauttamishetkeen saakka tai napauttamishetkestä alkaen. Oletusasetuksena on "use last 10 second" eli 10 sekunnin rekisteröinti AUTO-painikkeen napauttamishetkeen saakka. Asetuksella "use next 10 seconds" rekisteröinti alkaa AUTO-painikkeen napauttamisesta ja kestää 10 sekuntia.

HUOMAUTUS

Vääristymäkokeessa EKG:n suodatinasetuksena on oltava ylin kaistanleveys.

5.4 EKG:N TARKASTELEMINEN

The screenshot displays the ECG application interface. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a forward arrow, and a 'DONE' button. Below this, the patient's name 'Avery, Alexander' is visible. The main area shows a 12-lead ECG trace with a heart rate of 60 bpm. Below the trace, there are several sections: 'Tulkitseminen' (Interpretation) showing 'Sinus Rhythm' and 'Normal ECG', 'Parametrit' (Parameters) with numerical values, 'Potilaan rekisteröintihistoria' (Patient registration history) with a line graph, and 'Kommentti' (Comment) with a text input field. A 'DONE' button is at the bottom.

Navigation and Control:

- Siirry edelliseen/seuraavaan tulokseen** (Move to previous/next result): Forward and back arrows.
- Jaa** (Share): Share icon.
- Hylkää tulos** (Dismiss result): Trash icon.
- Siirry sovellusnäkömään** (Move to app view): 'DONE' button.

ECG Analysis:

- EKG:n nopeuden ja herkkyyden säätö** (ECG speed and sensitivity adjustment): Sliders for '1.9', '2.4', '5.4', and '10x'.
- Sydämen syke** (Heart rate): Heart rate indicator showing 60 bpm.

Interpretation and Parameters:

- Tulkitseminen** (Interpretation): Shows 'Sinus Rhythm' and 'Normal ECG'.
- Parametrit** (Parameters):

1000	174	116	0°	0°	0°
418	98	418	0.12	-1.21	1.58 0.64

History and Comments:

- Potilaan rekisteröintihistoria** (Patient registration history): Line graph showing registration history.
- Kommentti** (Comment): Text input field for comments.

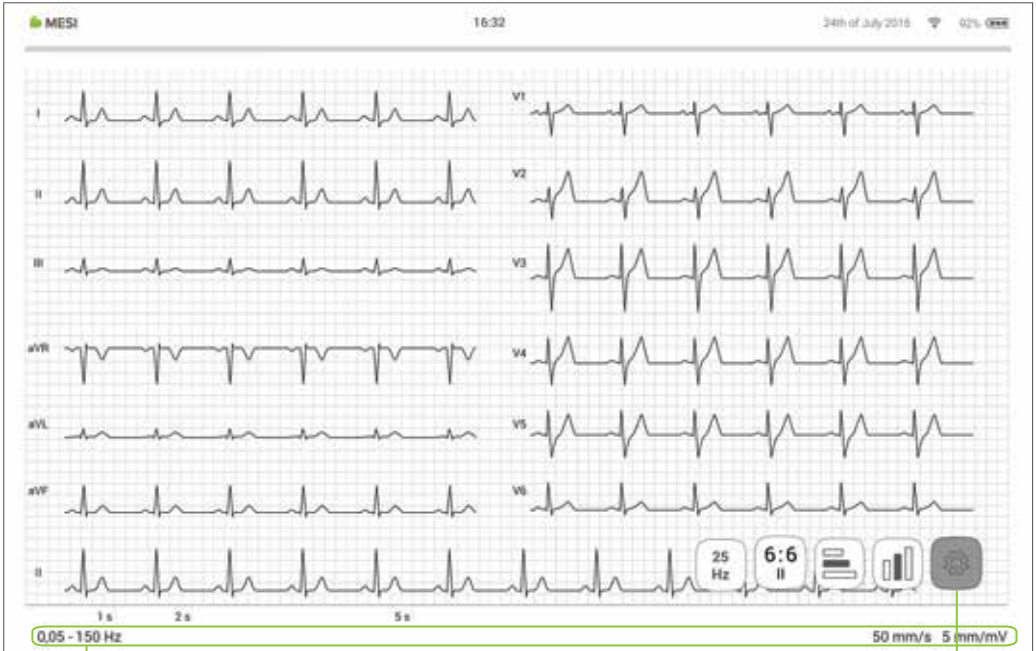
Warnings:

HUOMAUTUS
QRS-kompleksin alussa olevia isoelektrisiä segmenttejä ei lueta QRS-kompleksin ensimmäiseen komponenttiin.

HUOMAUTUS
Käntämällä MTABMD-tabletin vaaka-asentoon tulosta tarkastellessasi saat käyttöösi yksityiskohtaisemman näkymän rekisteröintiin.

Additional Note:
Kun rekisteröinti on valmis, tulokset esitetään näytöllä. Tulospöytä on viisi aluetta: navigointialue, numeeriset tulokset ja tulokset, sähkösydänkäyrä ja muut kuvaajat, potilaan rekisteröintihistoria sekä kommentit.

Kääntämällä MTABMD-tabletin vaaka-asentoon tulosta tarkastellessasi tulokset esitetään erilaisessa näkymässä.



Mittausparametrit

Näytä/piilota
lisäasetukset

25 Hz Myogrammisuodattimen rajataajuuksien
selaaminen: OFF, 25 Hz, 35 Hz

**6:6
II** Kytentätapojen
vaihtaminen

 Nopeuden vaihtaminen

 Herkkyyden vaihtaminen

Kun rekisteröinti on valmis, tulokset esitetään näytöllä. Tulosnäkyvässä on viisi aluetta: navigointialue, numeeriset tulokset ja tulkinnat, sähkösydänpöytä ja muut kuvaajat, potilaan rekisteröintihistoria sekä kommentit.

5.4.1

mTABLETIN TULOSNÄKYMÄ

Kaikki navigointialueen tieto ja painikkeet on tarkoitettu auttamaan sinua navigoimaan sovelluksessa. Voit selata potilaan aiempia tuloksia. Jos et ole tyytyväinen rekisteröintiin, voit hylätä sen ja jos olet epävarma tulkinnasta, voit pyytää toisen mielipiteen kirjoittamalla toisen lääkärin sähköpostiosoitteen. Lisäksi navigointialueella näkyy rekisteröinnin suorittaneen lääkärin ja potilaan nimi.

5.4.1.1

Navigointialue

Elektrokardiogrammissa esitetään kaikki 12 kytkentää samanaikaisesti paremman yleisnäkyvän tarjoamiseksi. Rekisteröityä EKG:tä voidaan tarkastella välittömästi MESI mTABLET UNIT -tabletilla tai analysoida tarkemmin mRECORDS-palvelussa. Kummassakin tapauksessa rekisteröity EKG on standardoitu ruudukon avulla. Kuvaajan vaaka-akselilla kuvataan aikaa ja pystyakselilla kuvataan jännitettä. Oletusarvona yksi pieni ruutu on 1 mm pitkä ja vastaa 0,04:ää sekuntia ja yksi suuri ruutu on 5 mm pitkä ja vastaa 0,2:a sekuntia. Vastaavasti jännitteen kuvaajan herkkyuden oletusarvo on 10 mm/mV, eli 10 mm vastaa 1:tä mV. Sähkösydänpöydän alla olevia asetuksia muuttamalla parametreja voidaan vaihtaa tulkinnan helpottamiseksi.

5.4.1.2

Elektrokardiogrammi

University of Glasgow'n ECG Analysis Software -ohjelman edistyneellinen algoritmi analysoi automaattisesti kaikki rekisteröidyt arvopisteet. Se tarjoaa diagnoosin, joka voi auttaa tunnistamaan piileviä sairauksia.

5.4.1.3

Automaattinen tulkitseminen



Automaattisen tulkitsemisen tuottamat tiedot ovat vain ilmoitusluonteisia eikä niitä ole tarkoitettu ammattimaisiksi neuvoiksi, diagnooseiksi tai hoidoiksi eikä korvaamaan ammattimaista harkintaa.

5.4.1.4**Parametrit**

Parametrit koostuvat lasketuista tuloksista ja mitatuista arvoista. Vasemmalla kohdassa Intervals esitetään kestot RR, PR, P, QT, QRS ja QTc millisekunteina (ms). Näytön oikeassa laidassa määritetään sydämen sähköakselit erikseen aalloille P, T ja QRS. Ne ilmoittavat sähkövektorin päänhajautumissuunnan frontaalitasossa.

5.4.1.5**Historia**

Rekisteröintihistoria esittää saman lääkärin kyseiselle potilaalle suorittamat rekisteröinnit. Siitä käy ilmi potilaan tulosten trendi. EKG-historian lisäksi se sisältää University of Glasgow'n ECG Analysis Software -ohjelman havaitsemien poikkeavuuksien lukumäärän.

5.4.1.6**Kommentti**

Jokaiseen mittaukseen voi kirjoittaa kommentin. Kommentti tallennetaan rekisteröintiraportin yhteyteen.

5.5 LEDPAINIKE**5.5.1****LEDIN ANTAMAT MERKIT**

Vaikka suurinta osaa MESI ECG UNIT -yksikön toiminnoista käytetään MESI mTABLET UNIT -tabletilta, laitteen päällä on ledpainike. Painikkeen värivalo antaa merkkejä, ja painikkeella voi suorittaa tiettyjä toimintoja. Toiminnot perustuvat EKG-laitteen tilaan.

5.5.1.1**Valmius**

Vihreä



Akun varaus on yli 25 %.

Punainen



EKG-laitteen akku on lähes tyhjä. Lataa laite mahdollisimman pian.

5.5.1.2**Lataaminen**

Vihreä



Akku on täyteen ladattu.

Oranssi



EKG-laitetta ladataan.

5.5.1.3**Laiteparin muodostaminen**

Sininen



EKG-laite odottaa vahvistusta mTABLET-tabletilta.

5.5.2

PAINIKKEEN TOIMINNOT

5.5.2.1

Valmius

Akun varauksen tarkistaminen	Voit tarkistaa MESI ECG UNIT -yksikön akun varauksen valmiustilassa painamalla ledpainiketta lyhyesti. Vihreä valo tarkoittaa, että akun varaus on suurempi kuin 25 %, ja punainen valo tarkoittaa, että akun varaus on pienempi kuin 25 % ja laitteen akku on ladattava.
Laiteparin muodostaminen	Voit aloittaa laiteparin muodostamisen laitteen yhdistämiseksi MESI mTABLET UNIT -yksikköön painamalla ledpainiketta 4 sekunnin ajan (lisätietoa on kohdassa Laiteparin muodostaminen).
Laitteen nollaaminen	Voit nollata MESI ECG UNIT -yksikön painamalla ledpainiketta 10 sekunnin ajan, kunnes sen valon väri vaihtuu punaiseksi. Yksikkö on käyttövalmis muutaman sekunnin kuluttua.
Rekisteröimisen lopettaminen	Jos painiketta painetaan lyhyesti EKG:n rekisteröimisen aikana, rekisteröiminen keskeytetään ja MESI mTABLET UNIT -tabletin näytölle avautuu jälleen aloitusnäky.

5.5.2.2

Rekisteröinti

Potilaan tulosignaali on defibrilloimisen kestävä. Sen ansiosta EKG-elektrodeja ei tarvitse irrottaa defibrilloimisen ajaksi. Jos defibrilloiminen suoritetaan EKG:n rekisteröimisen aikana, signaali palaa muutaman sekunnin kuluttua automaattisesti. Muista aina varmistaa, etteivät defibrillaattorin ja elektrokardiografian elektrodit pääse suoraan kosketukseen toistensa kanssa. EKG-laitteen mukana tulevat elektrodit on suunniteltu minimoimaan riskit, jos elektrodit vahingossa koskettavat toisiaan.

6

**KÄYTTÖ
DEFIBRILLAAT-
TORIN KANSSA**

7

HUOLTO

7.1 AKUN LATAAMINEN

Laite toimii ainoastaan akkuvirralla. Varmista sen vuoksi, että akku ladataan säännöllisesti. Yksi akun lataus riittää noin 100 rekisteröintiin.

Kun haluat ladata akun, aseta MESI ECG UNIT -yksikkö MESI-lataustelakkaan.

Jos akun kapasiteetti heikkenee huomattavasti intensiivisessä käytössä, akku on vaihdettava. Koska laite ei sisällä osia, joita käyttäjä saa vaihtaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai laitteen valmistajaan akun vaihtamiseksi.

7.2 PUHDISTUSOHJEET

Puhdista laite säännöllisesti pehmeällä ja kuivalla tai kostealla pyyhkeellä. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita, tulenarkoja nesteitä tai liiallista voimaa laitteen puhdistamiseen. Älä pese potilaskaapelia tai upota sitä veteen. Älä käytä bensiiniä, ohenteita tai vastaavia liuottimiakaan potilaskaapelin puhdistamiseen. Elektrodiin puhdistamiseen tai desinfiointiin riittää pehmeä nukkaamaton pyyhe, joka on kasteltu 70 %:n alkoholiliuoksessa. Kuivaa elektrodit hyvin puhdistuksen jälkeen.

7.3 KESTÄVYYS JA SÄILYTTÄMINEN

Oikein käytettynä ja huollettuna laite kestää vähintään 5 vuotta. Laitetta voi säilyttää sopivissa olosuhteissa enintään 5 vuotta. Säilytyksen aikana akku on ladattava 3 kuukauden välein, jotta akku ei purkaudu. Kun laite otetaan käyttöön säilytyksen jälkeen, on suositeltavaa suorittaa huolellinen käyttöönottokatsastus.

Turvallisuuden vuoksi pätevän huoltoteknikon on tarkastettava vähintään 24 kuukauden välein laitteesta seuraavat:

- laitteen ja tarvikkeiden mekaaniset tai toiminnalliset vahingot
- laitteen käyttöohjeiden mukainen toiminta
- varoitusmerkinnän luettavuus
- akun purkaus-varausjaksojen lukumäärä.

8.1 POTILAAN HENKILÖVAHINKOJEN EHKÄISEMINEN

8

YLEISET VAROITUKSET



Älä kiinnitä elektrodeja haavoihin, koska se voi aiheuttaa henkilövahingon.



Ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa lue käyttöohjeet huolellisesti ja noudata suosituksia ja ehdotuksia.



Yksikkö on standardin IEC 60601-1 mukainen tyyppin CF laite. Se tarkoittaa, että potilasliityntäosat ovat täysin eristettyjä ja defibrilloimisen kestäviä. Valmistaja voi taata suojauksen defibrilloimisjännitteeltä, ainoastaan jos käytetään alkuperäislaitevalmistajan MESI-potilaskaapelia.



MESI ECG UNIT -yksikön käyttämisestä tahdistinpotilaalle tai samanaikaisesti muiden sähköstimulointilaitteiden kanssa ei aiheudu vaaraa. Stimulointiyksiköitä saa kuitenkin käyttää vain riittävällä etäisyydellä elektrodeista. Jos olet epävarma, potilas on kytkettävä irti EKG-laitteesta.



Varmista, ettei potilas tai elektrodit (mukaan lukien neutraalielektrodi) kosketa muita henkilöitä tai johtavia esineitä (vaikka ne olisi maadoitettu).



Vaikka elektrokardiografian turvaluokitus on CF suorassa sydämkontaktissa, sitä ei ole tarkoitettu kytkettäväksi suoraan potilaan sydämeen. Laite on tarkoitettu kytkettäväksi ainoastaan potilaan ihoon.

8.2 REKISTERÖINTI



MESI mTABLET ECG -järjestelmän käyttäjillä on oltava riittävä koulutus laitteen käytössä. Ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa käyttäjien on luettava käyttöohjeet kokonaan huolellisesti ja noudatettava kytketyn laitteen käyttöohjeita.



MESI mTABLET ECG -järjestelmä on lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säädösten mukainen, mikä suojaa sähkömagneettisilta päästöiltä ja sähkömagneettisilta häiriöiltä. Käytettäessä yksikköä suurtaajuuksisen laitteiston kanssa on noudatettava erityistä varovaisuutta.



Käytä vain MESIn suosittelemia tai toimittamia tarvikkeita ja muita osia. Muiden kuin suositeltujen tai toimitettujen osien käyttäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja, tuottaa epätarkkaa tietoa ja vahingoittaa yksikköä.



Tuotetta ei ole suunniteltu steriiliin käyttöön.



Älä käytä yksikköä tiloissa, joissa on räjähdysvaara tai herkästi syttyviä kaasuja, kuten anesteetteja.



Suodattimet voivat vaimentaa diagnostisesti oleellisia signaalien osia, koska ne rajoittavat lähetyshaluetta. Sen vuoksi suodattimia on käytettävä vain tarvittaessa.

8.3 HUOLTO



Jos laitetta käytetään tai säilytetään ilmoitetun lämpötila- tai ilmastokosteusalueen ulkopuolella, teknisissä tiedoissa ilmoitettua laitteen tarkkuutta ei voida taata.



Irrota verkkovirrasta ennen puhdistamista. Jatkuvan valmiustilan vuoksi laitteen liittimiä ei saa puhdistaa.



Älä käytä laitetta, jos se on märkä. Kun laite on puhdistettu kostealla pyyhkeellä, odota, että se kuivuu. Käytä laitetta, vain kun se on täysin kuiva.



Älä missään tapauksessa upota yksikköä tai kaapelikokonaisuutta nesteeseen.



Käytä laitteen puhdistamiseen vain mietoja puhdistusaineita. Laitteen saa pyyhkiä kostealla pyyhkeellä.



Älä käytä korkean lämpötilan sterilisointiprosesseja (kuten autoklaavia). Älä steriloi elektronisäteen tai gammasäteilyn avulla.



Varmista, ettei laite kosketa sähkövirtaa, kun sitä puhdistetaan.



Älä hävitä laitetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Valmistele se kierrätystä tai erillistä jätteenkeräystä varten sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2002/96/EY mukaisesti.



Vuotovirrasta johtuvan sähköiskun vaaran ehkäisemiseksi laitteen kanssa saa käyttää ainoastaan laitteen teknisten tietojen mukaisia AC/DC-verkkosovittimia.



AC/DC-verkkosovitin on liitettävä helposti käytettävissä olevaan pistorasiaan (AC/DC-verkkolaite toimii myös galvaanisena eristyksenä).



Sähköiskun välttämiseksi älä pura yksikköä. Yksikön sisällä ei ole huollettavia osia. Kun laite on huollettava, ota yhteys pätevään ammattilaiseen.



Sellaisten kaapeleiden ja tarvikkeiden käyttäminen, joita MESI Ltd. ei ole hyväksynyt käytettäväksi, voi vaikuttaa negatiivisesti laitteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.



Tarkista potilaskaapeli vahinkojen varalta ja tarkkaile kalibrointisignaalia ennen mittausta.

8.4 LAITTEEN TOIMINTA



Laitetta saa käyttää ainoastaan akkuvirralla, jos maadoitusliitännän epäillään olevan vahingoittunut tai verkkovirtakytkeyntä on vahingoittunut tai sen epäillään olevan vahingoittunut.



Suojaa laitetta kosteudelta, nesteiltä ja erittäin korkeilta ja matalilta lämpötiloilta. Suojaa laitetta lisäksi mekaaniselta rasitukselta älkä altista sitä suoralle auringonvalolle, koska se voi haitata laitteen toimintaa.



Älä koskaan korjaa laitetta itse. Älä avaa laitetta. Laite ei sisällä osia, joita käyttäjä saa vaihtaa. Älä muuntele tai mukauta laitetta. Jos laitteeseen tulee vika, ota yhteys jälleenmyyjään tai jakelijaan.



MESI mTABLET ECG -laitetta ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.



EKG-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä korkeataajuisen kirurgisten laitteiden kanssa.



Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC). Mitä enemmän lääkinnällisen laitteen kanssa samassa tilassa on sähkölaitteita, kuten tietokoneita ja matkapuhelimia, sitä herkemmin lääkinnälliseen laitteeseen voi tulla muiden laitteiden aiheuttamia sähköisiä häiriöitä. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa lääkinnällisen laitteen toimintahäiriön, joka voi johtaa vaaratilanteeseen. Lääkinnälliset laitteet eivät saa aiheuttaa häiriöitä muille laitteille. Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset määrittelevä standardi IEC/EN 60601-1-2 pyrkii ehkäisemään lääkinnällisten laitteiden käytössä syntyviä vaaratilanteita. Standardissa määritellään lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettisen häiriönsiedon taso. Tämän lääkinnällisen laitteen sähkömagneettisten häiriöiden ja sähkömagneettisten päästöjen sieto on standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaista. Älä siitä huolimatta käytä laitteen lähellä matkapuhelimia tai vastaavia laitteita, jotka luovat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä. Muuten seurauksena voi olla lääkinnällisen laitteen toimintahäiriö, joka voi johtaa vaaratilanteeseen.



Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit, ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuumaa) etäisyydellä laitteesta mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen toiminta voi heiketä.



Vältä laitteen käyttämistä toisen laitteen vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, koska sen seurauksena laite saattaa toimia väärin. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, on laitteita seurattava, jotta varmistetaan, että ne toimivat normaalisti.

9

VIRHEET

EKG-mittausyksikköä ei löydy.

VIRHEILMOITUS:
Timeout

Tuo MESI mTABLET UNIT -tabletti lähemmäs MESI ECG UNIT -yksikköä.

VIRHEILMOITUS:
Bad connection

Tuo MESI mTABLET UNIT -tabletti lähemmäs mittauslaitetta ja toista mittaus.

VIRHEILMOITUS:
Bad connection

MESI ECG UNIT -yksikkö ei toimi.

VIRHEILMOITUS:
ECG inoperable

Korkea akun purkausvarausjaksojen lukumäärä

VIRHEILMOITUS:
Replace battery

Ongelma kalibrointisignaalisissa

VIRHEILMOITUS:
Failed calibration

EKG-mittausyksikkö on kantaman ulkopuolella. Tuo MESI mTABLET UNIT -tabletti lähemmäs EKG-mittausyksikköä ja käynnistä EKG-sovellus (ECG) uudelleen.

Kun suoritat mittausta ja MESI mTABLET UNIT -tabletin ja MESI ECG UNIT -yksikön välinen yhteys ei ole optimaalinen (eli suoritat mittausta langattomia yhteyksiä käyttävien mobiililaitteiden lähellä) siirrä MESI mTABLET UNIT -tabletti lähemmäs MESI ECG UNIT -yksikköä tai poista mobiililaitteet MESI ECG UNIT -yksikön läheltä.

Jos mittaus keskeytyy huonon yhteyden vuoksi, siirrä MESI mTABLET UNIT -tabletti lähemmäs MESI ECG UNIT -yksikköä tai poista mobiililaitteet MESI ECG UNIT -yksikön läheltä. Toista mittaus sen jälkeen.

Ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan.

Akku on vaihdettava pian, ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan akun vaihtamiseksi.

Ongelma alkukalibroinnin signaalissa. Nollaa MESI ECG UNIT -yksikkö painamalla ledpainiketta noin 10 sekunnin ajan tai kunnes sen ledin väri vaihtuu punaiseksi. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan.

MESI ECG UNIT -yksikön päällä oleva led vilkkuu jatkuvasti joko purppuraisena tai punaisena.

Käynnistä laite uudelleen painamalla MESI ECG UNIT -yksikön päällä olevaa painiketta 15 sekuntia. Sellaisessa epätodennäköisessä tapauksessa, että valo toimenpiteestä huolimatta vilkkuu edelleen, siirrä EKG-laite syrjään noin 10 minuutiksi äläkä koske siihen. Jos valo vilkkuu 10 minuutin jälkeenkin, paina ledpainiketta uudelleen 15 sekunnin ajan. Jos merkkivalon väri ei vaihdu vihreäksi tai keltaiseksi, ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan.

10

VIAN-
MÄÄRITYS**MESI ECG UNIT -yksikön päällä olevan ledpainikkeen led ei syty, kun ledpainiketta painetaan.**

Aseta MESI ECG UNIT -yksikkö lataustelakkaan latautumaan vähintään puoleksi tunniksi, ennen kuin yrität uudelleen. Jos merkkivalo ei ala vilkkua joko lataustelakassa tai puolen tunnin lataamisen jälkeen, ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan.

EKG:n rekisteröinti ei ala, vaikka MESI ECG UNIT -yksiköstä ja sen vieressä olevasta mTABLETISTA on muodostettu laitepari.

Varmista, ettei lähellä ole laitteita, jotka aiheuttavat sähkömagneettisia häiriöitä. Sellaiset laitteet voivat häiritä MESI mTABLET ECG -järjestelmän perustoimintoja, mikä voi aiheuttaa vaaratilanteita. Jos ongelma jatkuu, kysy neuvoa valmistajalta tai paikalliselta jakelijalta.

11

TAKUU

Laitteen takuu-aika alkaa laitteen ostopäivästä (laskussa ilmoitettu toimituspäivä). Reklamaatioita ei käsitellä ilman tuotteen ostokuittia.

Lisätietoa takuusta on käyttöohjeiden mukana tulevassa takuulehtisessä.

11.1 LAAJENNETTU TAKUU JA MUUT MESIcare-PALVELUT

MESIcare on palvelu, jolla pyritään varmistamaan laitteen ja sen tarvikkeiden virheetön toiminta (potilaskaapeli, AC/DC-verkkosovitin, teline) takuu-aikana. Lisäksi palvelu sisältää vuosittaiset kalibroinnit, vahingoittuneiden tai tuhoutuneiden osien vaihtamisen ja ohjelmistopäivitykset.

Lisätietoa saat laitteen jälleenmyyjältä tai valmistajalta.

MESIcare-
palvelut

Sovitun pituinen perustakuun pidennys.

Perustakuuseen kuulumattomien vahingoittuneiden tai tuhoutuneiden osien vaihtaminen välittömästi.

Vuosittaiset kalibroinnit sopimuksen mukaisen ajan.

Ohjelmistopäivitykset.

12

STANDAR-
DIENMUKAI-
SUUS

Laite noudattaa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista annettuja määräyksiä. Laite noudattaa alla olevassa taulukossa ilmoitettuja standardeja.

Viitenumero	Kuvaus
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllle
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllle – Täydentävä standardi: Käytettävyys
EN 60601-2- 25:2015	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-25: Elektrokardiografijärjestelmien erityiset turvallisuus- ja suorituskyvyvaatimukset
EN 62304:2006/ A1:2015	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit
EN 62366:2008	Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin
EN 60601-1-2:2015	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit
EN 980:2008	Lääkintälaitteiden tuotemerkinnässä esitettävät tunnus kuvat
EN 1064:2005/ A1:2007	Terveystieteiden teknologian tietotekniset sovellukset – Standardoitu viestintäprotokolla – Tietokoneavusteinen elektrokardiografia
EN 303 446-1:2017	Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) yhdistetyille tai integroiduille radiolaitteille ja ei-radiolaitteille; Osa 1: Erityisehdot laitteille asuinkiinteistöissä.
EN ISO 14971:2012	Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet – Riskinhallinnan soveltaminen terveystieteiden laitteisiin ja tarvikkeisiin
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
EN ISO 13485:2012/C:2012	Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten

12.1 VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA (EMC) STANDARDIN IEC 60601-1-2:2007 MUKAAN

12.1.1

KAAPELIEN PITUUDET

Potilaskytkenät	noin 1 100 mm (raajakytkenät)
	noin 750 mm (rintakytkenät)

12.1.2

VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖ- MAGNEETTISISTA PÄÄSTÖISTÄ

MESI mTABLET ECG -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai yllä lueteltujen mallien käyttäjän on varmistettava, että niitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Päästömittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Suurtaajuuspäästöt CISPR11:n mukaan	Ryhmä 1	Yllä luetellut mallit käyttävät radiotaajuista energiaa ainoastaan niiden sisäiseen toimintaan. Näin ollen niiden radiotaajuiset päästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin häiriötä.
Suurtaajuuspäästöt CISPR11:n mukaan	Luokka B	MESI mTABLET ECG -järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa kiinteistöissä mukaan lukien asuinkiinteistöt ja kiinteistöt, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka siirtää sähköä asuinrakennuksiin.
Yhtenäistäminen standardin IEC61000-3-2 mukaan	Ei sovellu	
Jännitteenvaihtelu tai huojunta standardin IEC61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

12.1.3

VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖ- MAGNEETTISESTA HÄIRIÖNSIEDOSTA

MESI mTABLET ECG -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai yllä lueteltujen mallien käyttäjän on varmistettava, että niitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staatinnainen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 8 kV kosketuspurkaus ± 2, 4, 8, 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puu- tai betonilattioita tai varustettu keraamisilla laatoilla. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit sähköiset häiriötekijät tai -purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	± 2 kV	Sähköverkon virran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuoltolaitoksen ympäristöä ja kotiterveydenhuollon ympäristöä.
Ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 0,5 kV, ± 1 kV vaiheiden välinen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vaiheen ja maan välinen	± 1 kV, differentiaalimuoto	Sähköverkon virran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuoltolaitoksen ympäristöä ja kotiterveydenhuollon ympäristöä.
Nimellisverkkoataajuuden magneettikentät IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypilliselle kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle tyypillisillä tasoilla.
Johtuvan RF-häiriön sieto IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään yllä lueteltujen mallien osaa mukaan lukien kaapelit kuin suositeltu etäisyys laskettuna lähettimen taajuutta koskevalla yhtälöllä. Suositeltu etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden tuottamien säteilevien kenttien sieto IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteholuokitus watteina (W) ja d on suositusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen ympäristön tutkimuksen mukaiset kentän voimakkuudet kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä, ja niiden on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. Häiriöitä voi ilmetä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava tunnuskuva:



Kommentti 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n ollessa kyseessä korkeampi taajuusalue on merkitsevä.

Kommentti 2: Ohjeet eivät välttämättä sovellu jokaiseen tapaukseen. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorboiminen ja heijastukset.

12.1.4

**SUOSITELLUT
SUOJAETÄISYYDET
KANNETTAVIEN
JA SIIRRETTÄVIEN
SUURTAAJUISTEN
TELEVIESTINTÄ-
LAITTEIDEN JA MESI
ECGSYS -JÄRJES-
TELMÄN VÄLILLÄ**

MESI mTABLET ECG -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisten säteilyn aiheuttamia häiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai edellä lueteltujen mallien käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja edellä lueteltujen mallien välisen vähimmäisetäisyyden, josta annetaan suosituksia viestintälaitteiden enimmäislähtötehojen mukaisesti alla olevassa taulukossa.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtö- teho, W	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys metreinä		
	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

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu edellä olevassa taulukossa, suositusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää lähettimen taajuutta koskevan yhtälön avulla, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n ollessa kyseessä korkeammalle taajuusalueelle ilmoitettu etäisyys on merkitsevä.

HUOMAUTUS 4 Ohjeet eivät välttämättä sovellu jokaiseen tilanteeseen. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorboiminen ja heijastukset.

12.1.5

SUORITUSKYKY

MESI mTABLET ECG -järjestelmän suorituskykyyn kuuluu EKG:n rekisteröinnin suorittaminen määritellyissä käyttöolosuhteissa (käyttöohjeet). Koska laite on erittäin herkkä, laitteen käyttötarkoitus ja käyttötilat voivat häiriintyä sähkömagneettisista häiriöistä. Riskinhallintatiedostossa määritellään hyväksyttävät ja ei-hyväksyttävät riskit sen varalta, että laitteen suorituskyky heikkenee.

Sähkömagneettiset häiriöt eivät saa vaikuttaa rekisteröintiin kunkin amplitudin mittauksen erotuksella. Nämä amplitudin mittaukset eivät saa poiketa $\leq 500 \mu\text{V}$ viitearvoista enemmän kuin $\pm 50 \mu\text{V}$ eivätkä $> 500 \mu\text{V}$ viitearvoista enemmän kuin 5 % tai $\pm 100 \mu\text{V}$ (sen mukaan kumpi on suurempi). Jos signaalista poiketaan enemmän, laitteeseen liittyy riski, jota ei voida hyväksyä, ja laite varoittaa käyttäjää laitteen käyttökelvottomuudesta.

Defibrilloimisen, staattisen purkauksen tai muun lyhytkestoisen häiriön yhteydessä MESI ECG UNIT -yksikkö palaa toimintaan muutaman sekunnin kuluttua ja jatkaa toimintaa. Jos häiriö tapahtui rekisteröinnin aikana, rekisteröinti on valmis ja se tallennetaan MESI mTABLET UNIT -tabletille.

Laitteen pohjassa, pakkauksessa ja käyttöohjeissa olevien tuotemerkintöjen tunnuskuvat antavat tärkeää tietoa laitteesta. Tunnuskuvien merkitykset määritellään alla.

13

TÄRKEÄT
MERKINNÄT

Erillinen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräys, älä hävitä kotitalousjätteenä.



Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden suojaluokitus standardin IEC 60601-1 (tyyppi CF, defibrilloimisen kestävä) mukaan.



Noudata käyttöohjeita.



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

CE 1304 CE-merkintä



Laite sisältää radiotaajuisia lähettämiä.



Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet sisältävät varoituksia ja huomautuksia. Noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän henkilövahinkoon tai laitteen vahingoittumiseen.

