



MESI

Simplifying Diagnostics

Instrukcja
obsługi

MESI ECG MODULE

Moduł diagnostyczny EKG 12-odprowadzeniowy



ECGSYS

CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-046



INFORMACJE O DYSTRYBUTORZE

DANE DO KONTAKTU

Adres	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Słowenia, Unia Europejska
Nr telefonu	+386 (0)1 620 34 87
Adres e-mail	info@mesimedical.com
Strona internetowa	www.mesimedical.com

Instrukcja
obsługi

MESI ECG MODULE

Moduł diagnostyczny EKG 12-odprowadzeniowy

CE1304



SPIS TREŚCI

1 ZALECENIA DOT. BEZPIECZEŃSTWA I INFORMACJE PRAWNE	7
1.1 INFORMACJE PRAWNE.....	7
1.2 INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE.....	7
1.2.1 Konfiguracja i personel techniczny.....	7
1.2.2 Dostęp do urządzenia.....	7
1.2.3 Środki bezpieczeństwa.....	7
2 OPIS PRODUKTU	8
2.1 ZAWARTOŚĆ ZESTAWU.....	8
2.1.1 Akcesoria.....	9
2.2 PRZEZNACZENIE PRODUKTU.....	10
3 DANE TECHNICZNE	12
3.1 MODUŁ ECG MODULE.....	12
3.1.1 Wymiary.....	12
3.1.2 Zasilanie i akumulator.....	12
3.1.3 Klasyfikacja.....	12
3.1.4 Warunki eksploatacji.....	13
3.1.5 Specyfikacja pomiaru.....	13
3.1.6 Dokładność.....	13
3.1.7 Przetwarzanie.....	13
3.2 PRZEWÓD PACJENTA.....	14
4 SKRÓCONA INSTRUKCJA ZAPISU	14
4.1 PRZYGOTOWANIE DO ZAPISU.....	14
4.1.1 Parowanie z urządzeniem MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Podłączanie przewodu pacjenta.....	15
4.1.3 Przygotowanie pacjenta.....	15
4.1.4 Wykonanie zapisu EKG.....	17
4.2 WYNIKI.....	19
5 INSTRUKCJE SZCZEGÓLWE	20
5.1 PIERWSZE UŻYCIĘ.....	20
5.1.1 Podstawowe funkcje.....	20
5.1.2 Włączanie.....	20
5.1.3 Zasilanie i akumulator.....	20
5.1.4 Parowanie.....	21
5.1.5 Podłączanie przewodu pacjenta.....	23

5.2 WYBÓR PACJENTA	24
5.2.1 Wybór pacjenta.....	24
5.2.2 Dodawanie pacjenta.....	25
5.3 WYKONANIE ZAPISU EKG	26
5.3.1 Rozmieszczenie elektrod.....	26
5.3.2 Dokonanie zapisu EKG.....	28
5.3.3 Ustawienia zapisu i filtry.....	32
5.3.3.1 Szybkość zapisu.....	33
5.3.3.2 Czułość.....	33
5.3.3.3 Filtr dolnoprzepustowy.....	34
5.3.3.4 Filtr górnoprzepustowy (filtr podstawowy).....	34
5.3.3.5 Filtr pasmowo-zaporowy (filtr sieciowy).....	34
5.3.3.6 Filtr drzeń mięśniowych.....	34
5.3.3.7 Zapisz jako domyślny.....	34
5.3.4 Tryb automatycznego zapisu.....	34
5.4 ANALIZA EKG	35
5.4.1 Ekran wyników w urządzeniu mTABLET.....	37
5.4.1.1 Obszar nawigacji.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatyczna interpretacja.....	37
5.4.1.4 Parametry.....	38
5.4.1.5 Historia.....	38
5.4.1.6 Uwagi.....	38
5.5 WIELOFUNKCYJNE PRZYCISKI LED	38
5.5.1 Wskaźniki LED.....	38
5.5.1.1 Tryb czuwania.....	38
5.5.1.2 Ładowanie.....	38
5.5.1.3 Parowanie.....	38
5.5.2 Funkcje przycisków.....	39
5.5.2.1 Tryb czuwania.....	39
5.5.2.2 Tryb zapisu.....	39

6 UŻYTKOWANIE WRAZ Z DEFIBRYLATOREM..... 39

7 KONSERWACJA..... 40

7.1 ŁADOWANIE AKUMULATORA	40
7.2 INSTRUKCJE CZYSZCZENIA	40
7.3 OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE	40

8 OSTRZEŻENIA OGÓLNE..... 41

8.1 OCHRONA PACJENTÓW PRZED OBRAŻENIAMI	41
--	----

8.2 ZAPIS.....	41
8.3 KONSERWACJA.....	42
8.4 FUNKCJONOWANIE URZĄDZENIA.....	43
9 BŁĘDY.....	44
10 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	45
11 INFORMACJE GWARANCYJNE.....	46
11.1 PRZEDŁUŻENIE GWARANCJI I INNE USŁUGI MESICARE.....	46
12 ZGODNOŚĆ Z NORMAMI.....	47
12.1 DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCA EMC.....	47
12.1.1 Długości przewodów.....	48
12.1.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne.....	48
12.1.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna.....	48
12.1.4 Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a urządzeniem ECGSYS.....	50
12.1.5 Zasadnicze parametry funkcjonalne.....	50
13 WAŻNE OZNACZENIA.....	51



Przed pierwszym użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i zastosować się do zawartych w niej zaleceń i sugestii. Patrz Ostrzeżenia ogólne na str. 36–38. Instrukcję należy zachować w razie potrzeby.

Szczegółowy opis poszczególnych procesów urządzenia znajduje się pod adresem: www.mesimedical.com.

1.1 INFORMACJE PRAWNE

Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejszej publikacji nie wolno powielać, kopiować ani przechowywać na dysku wymiennym. Ponadto niniejszej publikacji nie wolno wykorzystywać do żadnych innych celów niż jako instrukcję obsługi urządzenia MESI ECG MODULE (część MESI mTABLET ECG). Niniejszej publikacji nie można tłumaczyć na inne języki ani konwertować na inne formaty w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy MESI Ltd.

Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez ostrzeżenia. Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest dostępna na stronie www.mesimedical.com.

1.2 INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE

Aby uniknąć obrażeń ciała i/lub uszkodzenia urządzenia albo akcesoriów, należy przestrzegać poniższych zaleceń.

Urządzenie wymaga instalacji przez osoby upoważnione posiadające odpowiednie przeszkolenie zawodowe i doświadczenie, świadome wszelkich zagrożeń związanych z instalowaniem urządzenia i jego użytkowaniem, które podejmą odpowiednie środki zapobiegawcze dotyczące siebie, użytkowników, innych członków personelu i urządzeń.

Dostęp do urządzenia powinny mieć wyłącznie osoby upoważnione.

Należy bezwzględnie przestrzegać lokalnych wymagań bezpieczeństwa, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Oprócz lokalnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa należy również przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszym dokumencie. W przypadku sprzeczności między zaleceniami zawartymi w niniejszym dokumencie a postanowieniami przepisów lokalnych moc przeważającą powinny mieć te ostatnie.

1

ZALECENIA DOT. BEZPIECZEŃSTWA I INFORMACJE PRAWNE

1.2.1 KONFIGURACJA I PERSONAL TECHNICZNY

1.2.2 DOSTĘP DO URZĄDZENIA

1.2.3 ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

2

OPIS
PRODUKTU

MESI ECG MODULE to 12-odprowadzeniowy moduł diagnostyczny EKG do systemu MESI mTABLET ECG. Wszystkie sygnały EKG są jednocześnie przetwarzane i wyświetlane na urządzeniu MESI mTABLET, dzięki czemu możliwe są natychmiastowy zapis EKG oraz jego interpretacja. Celem modułu jest mierzenie aktywności elektrycznej serca w ramach rutynowego badania pacjentów.

2.1 ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Zestaw MESI ECG MODULE zawiera następujące elementy:

- Moduł MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Przewód pacjenta do EKG spoczynkowego – łączniki na zatrzaski
- Instrukcja obsługi
- 50 szt. jednorazowych elektrod
- Stacja ładowująca – CS4SYS (osobne opakowanie)

Urządzenie
do pomiaru
EKG

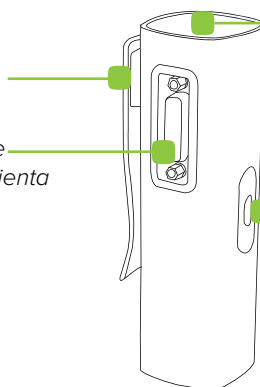
Model
ECGMD

Klips

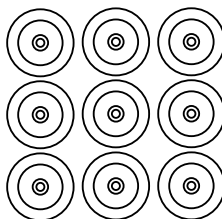
*Złącze żeńskie
przewodu pacjenta*

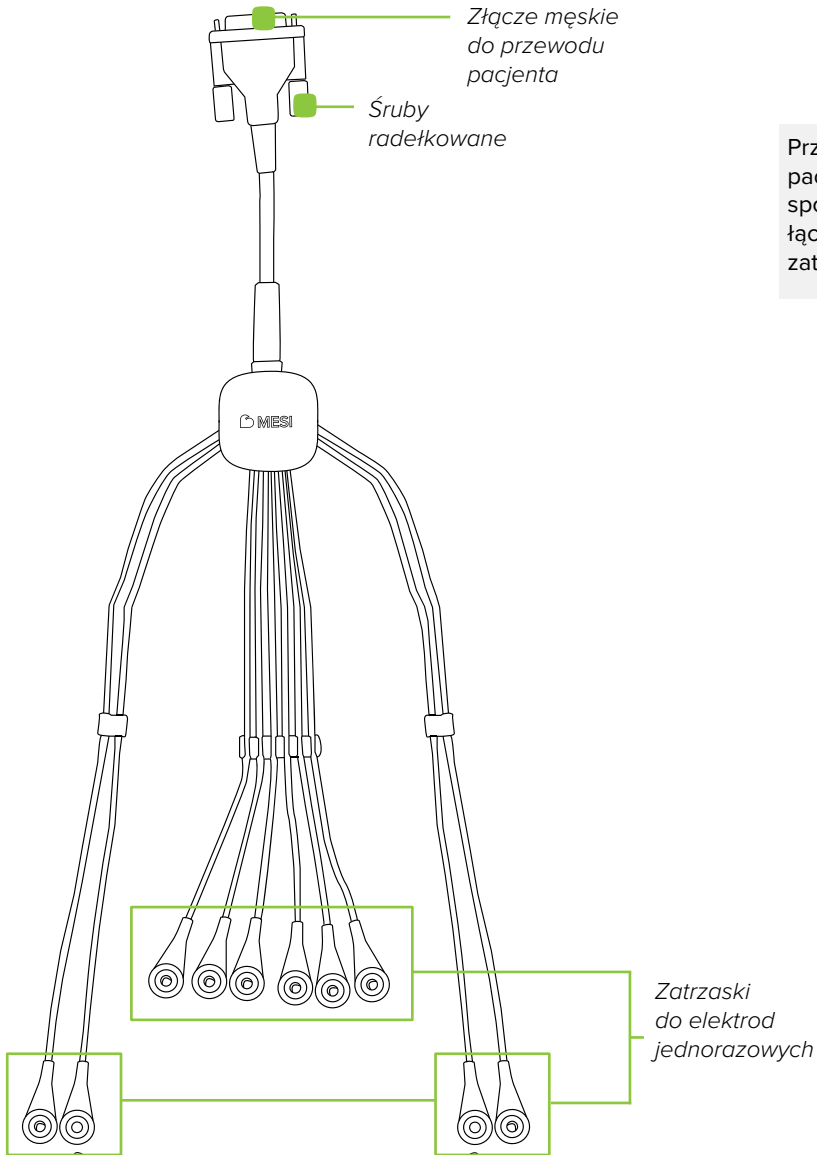
*Wielofunkcyjny
przycisk LED*

Złącze zasilania



Opakowanie
50 szt. elektrod
jednorazowych





Przewód pacjenta do EKG spoczynkowego – łączniki na zatrzaski

Opakowanie ECGSYS zawiera 50 sztuk jednorazowych elektrod. Dodatkowe informacje na temat odpowiedniego rodzaju elektrod oraz innych akcesoriów do urządzenia MESI mTABLET ECG, takich jak elektrody próżniowe, wózki itp., można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

2.1.1 AKCESORIA

2.2 PRZEZNACZENIE PRODUKTU

MESI mTABLET ECG to bezprzewodowy 12-odprowadzeniowy system do wykonywania EKG spoczynkowego, przeznaczony do prowadzenia badań przesiewowych mających na celu wykrywanie zaburzeń pracy serca. System ten jest przeznaczony do odbierania, przeglądania i przechowywania sygnałów zapisanych u pacjentów dorosłych i dzieci. Jest to bezprzewodowy system złożony z bezprzewodowego tabletu medycznego, 12-odprowadzeniowego modułu diagnostycznego EKG oraz z 4-portowej stacji ładującej. MESI mTABLET ECG jest przeznaczony do użytku wyłącznie w profesjonalnym środowisku klinicznym przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy umieją zakładać elektrody na ciało pacjenta, a także sprawdzić poprawność połączeń i rozpocząć proces zapisu.

MESI mTABLET ECG ma na celu mierzenie czynności serca za pomocą dziesięciu elektrod umieszczonych na ciele pacjenta, które mierzą drobną aktywność elektryczną spowodowaną przez depolaryzację mięśnia sercowego. Aktywność ta jest rejestrowana i wyświetlana graficznie na urządzeniu MESI mTABLET. Przy standardowym oprogramowaniu MESI mTABLET ECG obsługuje rejestrowanie sygnału 10-sekundowego lub tryb ręczny z rejestracją nawet 5 minut.

MESI mTABLET ECG wyświetla stwierdzenia analityczne (oparte na algorytmie Glasgow do automatycznej interpretacji), które nie są profesjonalną poradą, rozpoznaniem ani nie sugerują leczenia; nie stanowią także alternatywy dla opinii specjalisty.

Urządzenie jest ładowane za pomocą zasilacza sieciowego – nie należy jednak korzystać z EKG, gdy urządzenie podłączone jest do prądu sieciowego.



3

DANE TECHNICZNE

Poniżej znajdują się informacje techniczne dotyczące modułu EKG, jego pomiarów oraz przewodu pacjenta znajdującego się w zestawie.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
WYMIARY

Szerokość	40 mm
Głębokość	48 mm
Wysokość	135 mm
Waga	220 g

3.1.2
ZASILANIE
I AKUMULATOR

Zasilacz sieciowy	FW8030M/05
Prąd wejściowy	100–240 V AC / 50–60 Hz / 600–300 mA
Prąd wyjściowy	5 V DC / 5,0 A
Rodzaj akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy
Pojemność	1240 mAh
Liczba badań możliwych do przeprowadzenia na jednym ładowaniu akumulatora	> 100
Czas ładowania	Czas ładowania wyczerpanego akumulatora: około 2 godzin (minimalny czas ładowania dla 1 EKG w trybie automatycznym: 10 minut)

3.1.3
KLASYFIKACJA

Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Urządzenie klasy II
Klasa wyrobu medycznego	Klasa IIa
Zastosowane części	Typ CF odporny na impuls defibrylujący
IEC 60601-1 (2006)	Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
IEC 60601-1-2 (2015)	Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania
IEC 60601-2-25	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów

Temperatura eksploatacji	10° do 40° C
Wilgotność względna	25 do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie eksploatacyjne	700 do 1060 hPa
Stopień ochrony	IP44
Wskaźnik awarii odprowadzenia	Wykrywanie rozłączonego odprowadzenia
Wykrywanie rozrusznika serca	> ± 2 mv / 0,1 ms
Obwód wejściowy pacjenta	W pełni izolowane i separowane galwanicznie, odporne na impuls defibrylujący (wyłącznie z oryginalnym przewodem pacjenta MESI lub z zatwierdzonym przewodem pacjenta)
CMRR	> 110 dB
Częstotliwość próbkowania	32 tys. próbek na sekundę/kanal
Rozdzielczość	2,5 uV / 19 bitów
Częstotliwość analizy EKG	1000 próbek na sekundę
Wykrywanie rozrusznika serca	≥ ± 2 mv / ≥ ± 0,1 ms
Próbkowanie	Próbkowanie równomierne – 1 kHz Próbkowanie równoczesne – zniekształcenie << 10 μs
Kwantyzacja amplitudy	143 nV
Interpretacja	Oprogramowanie analityczne Uniwersytetu w Glasgow
Dane pacjenta	imię i nazwisko, tętno, ud./min (BPM), czas i amplituda, czas zapisu
Filtr dolnoprzepustowy	150 Hz, 250 Hz
Filtr górnoprzepustowy (podstawowy)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Filtr drżeń mięśniowych	25 Hz (40 dB/dec) lub 35 Hz (20 dB/dec)
Filtr sieciowy	Tłumienie bez zakłóceń interferencji fal sinusoidalnych 50 lub 60 Hz za pomocą adaptacyjnego filtra cyfrowego
Wyświetlanie wykresu	6:6+1, 6:6, 3x3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, niestandardowy
Czułość	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.4**WARUNKI
EKSPLOATACJI****3.1.5****SPECYFIKACJA
POMIARU****3.1.6****DOKŁADNOŚĆ****3.1.7****PRZETWARZANIE**

3.2 PRZEWÓD PACJENTA

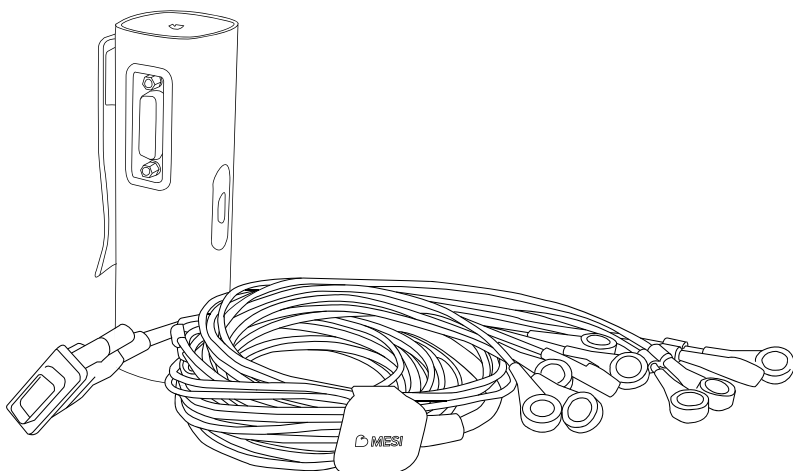
Podstawowy zestaw zawiera przewód pacjenta do 12-odprowadzeniowego EKG z zatraskami na przewodach odprowadzeniowych. Odprowadzenia są podzielone na trzy grupy w zależności od długości i umiejscowienia na ciele.

Odprowadzenia PR, LR,
PN, LN

Długość grupy: 110 cm

Odprowadzenia C1–6

Długość grupy: 75 cm



4

SKRÓCONA INSTRUKCJA ZAPISU

UWAGA

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami użytkownika i przestrzegać zaleceń i sugestii. W niniejszym rozdziale zawarto wyłącznie skróconą instrukcję użytkownika urządzenia MESI mTABLET ECG. Szczegółowy opis poszczególnych funkcji urządzenia znajduje się w rozdziale WYKONANIE ZAPISU EKG. Instrukcję należy zachować w razie potrzeby.

UWAGA

Przed rozpoczęciem pomiaru należy upewnić się, że w pobliżu sprzętu nie znajduje się żadne źródło silnych interferencji elektromagnetycznych (nadajniki radiowe, telefony komórkowe), które mogą negatywnie wpływać na działanie MESI mTABLET ECG.

UWAGA

Urządzenie MESI mTABLET ECG jest przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej, zaś zapisy muszą być dokonywane przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny. Urządzenie MESI mTABLET ECG nie jest przeznaczone do użytku domowego.

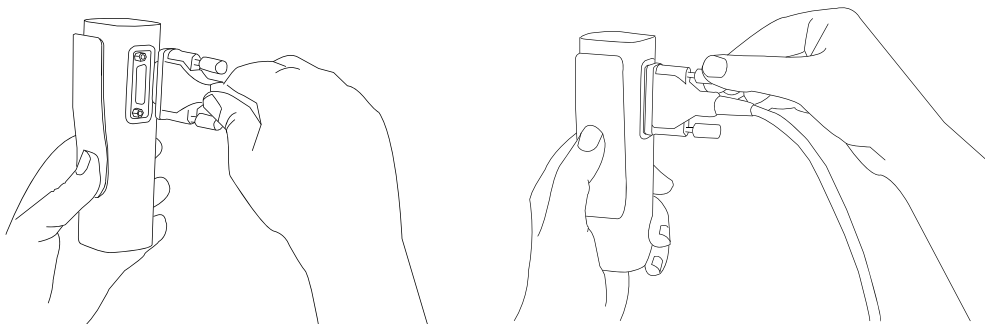
4.1 PRZYGOTOWANIE DO ZAPISU

MESI ECG MODULE jest elementem systemu MESI mTABLET ECG. Przed rozpoczęciem pomiaru należy zapoznać się ze wszystkimi urządzeniami, które stanowią część systemu, oraz z instrukcjami do nich. Zestaw MESI mTABLET ECG zawiera urządzenie MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) oraz DUŻĄ PŁYTKĘ ŁADUJĄCĄ MESI (CS4SYS).

Dokładne przygotowanie pacjenta i właściwie rozmieszczenie elektrod są niezwykle ważne dla uzyskania wysokiej jakości zapisu EKG.

Zanim możliwe będzie wykonanie jakichkolwiek zapisów, moduł MESI ECG UNIT musi zostać sparowany z urządzeniem MESI mTABLET UNIT. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcjach zawartych w rozdziale **5.1.4 Parowanie**.

Przewód pacjenta jest odłączony przy przechowywaniu i transporcie. Przed pierwszym użyciem należy podłączyć główne złącze do wejścia przewodu pacjenta na urządzeniu.

4.1.1**PAROWANIE Z URZĄDZENIEM MESI mTABLET UNIT****4.1.2****PODŁĄCZANIE PRZEWODU PACJENTA**

4.1.3**PRZYGOTOWANIE
PACJENTA****Krok 1**

Pacjent powinien odsłonić skórę i położyć się na leżance w pozycji na plecach. Sprawdź, czy pacjentowi jest wygodnie, czy jest rozluźniony i nie jest mu zimno. Pacjent powinien leżeć na plecach na odpowiednio dużej leżance z rękami i dłońmi ułożonymi wzdłuż ciała: w ten sposób ograniczone zostanie ryzyko negatywnego wpływu drżenia mięśniowego na zapis EKG.

Krok 2

Dokładnie oczyść skórę alkoholem lub eterem w miejscach, w których umieszczone zostaną elektrody. W niektórych przypadkach konieczne może być ogolenie włosów w tych miejscach dla zapewnienia lepszej powierzchni skóry i dobrego przewodnictwa elektrycznego.

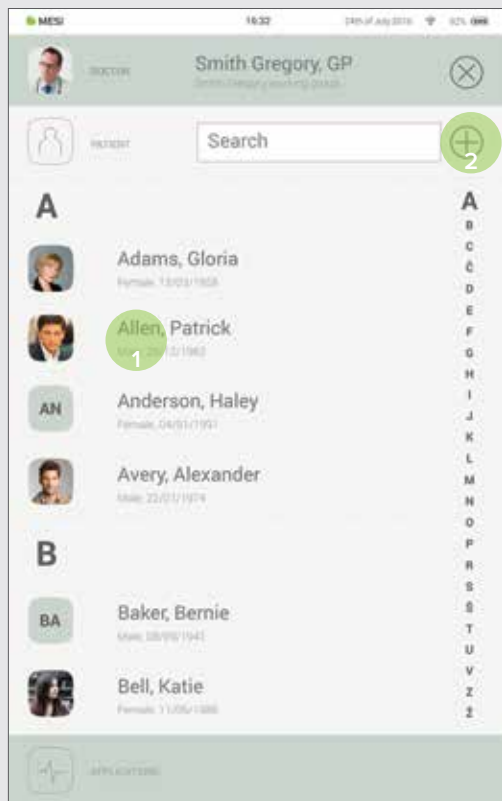
Krok 3

Umieść elektrody na przewodzie pacjenta. Poniższy rysunek pokazuje standardowe rozmieszczenie elektrod jednorazowych.

4.1.4 WYKONANIE ZAPISU EKG

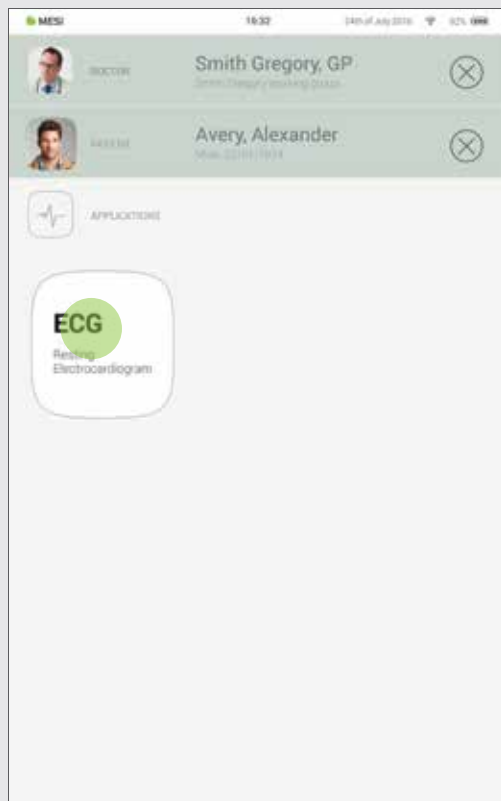
Krok 1

Na urządzeniu MESI mTABLET UNIT wybierz istniejącego pacjenta (1) lub dodaj nowego (2).



Krok 2

Po wybraniu pacjenta wybierz pomiar EKG z menu aplikacji.



UWAGA

Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia MESI mTABLET, w rozdziale ZARZĄDZANIE PACJENTAMI

Krok 3

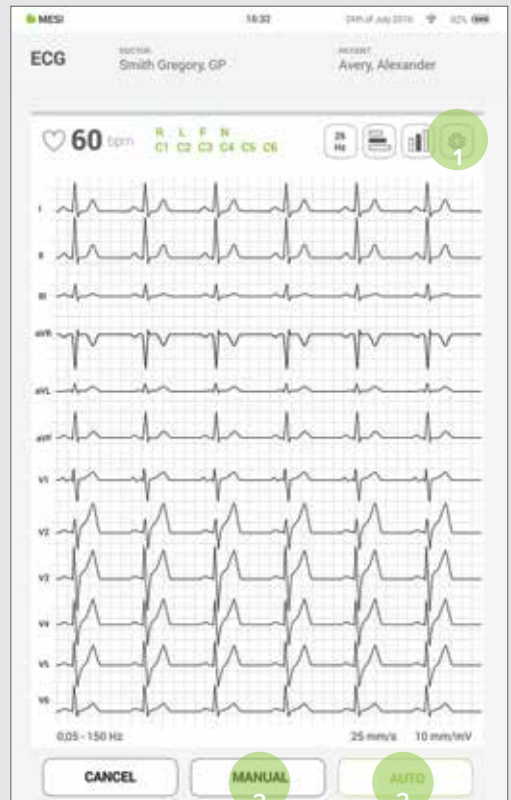
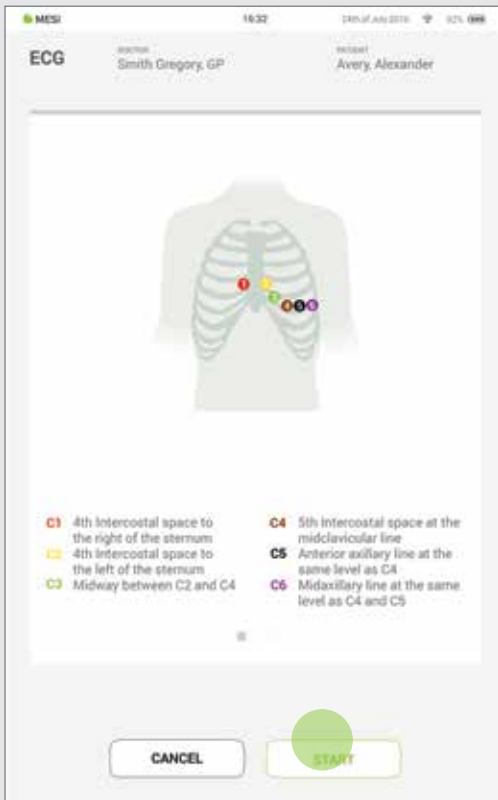
Naciśnij Start, aby rozpocząć procedurę zapisu.

Krok 4

Wybierz parametry zapisu, takie jak szybkość, czułość i filtry, za pomocą przycisku ustawień

**Krok 5**

Kiedy sygnał EKG się ustabilizuje, możesz rozpocząć proces zapisywania poprzez wciśnięcie przycisku **AUTO** dla automatycznego zapisu sygnału przez 10 s (2) lub **MANUAL**, aby zarejestrować do 5 minut sygnału EKG (3).

**UWAGA**

Dodatkowe informacje na temat zaawansowanych funkcji znajdują się w rozdziale Wykonanie zapisu EKG / Ustawienia zapisu i filtry.

4.2 WYNIKI

Po zakończeniu zapisu nastąpi automatyczne przejście na stronę wyników, na której można wyświetlić dodatkowe parametry sygnału poprzez przewijanie w górę i w dół. Nawigacja w górnym menu umożliwia wykonanie podstawowych czynności, takich jak:



- ponowny zapis



- usunięcie zapisu




- udostępnienie do konsultacji

Jeżeli zapis EKG zostanie zachowany i nie będzie powtarzany, wyniki zostaną zapisane w aplikacji mRECORDS, w której specjalista odpowiedzialny za badanie EKG może zinterpretować sygnał EKG pacjenta.

UWAGA

Dodatkowe informacje na temat ekranu wyników znajdują się w rozdziale Analiza EKG (str. 33).

UWAGA

Aby uzyskać większą powierzchnię wyświetlania i dodatkowe funkcje, wystarczy obrócić tablet o 90 stopni do pozycji poziomej. W ten sposób ekran wyników przełączy się w tryb pełnoekranowy zapewniający lepszą widoczność oraz dostęp do zaawansowanych funkcji wyświetlania za pomocą przycisku ustawień  .

5

INSTRUKCJE
SZCZEGÓŁOWE

W tym rozdziale zawarto wszelkie informacje potrzebne użytkownikowi urządzenia do dokonywania bezpiecznych, poprawnych i dokładnych pomiarów. W rozdziale znajdują się szczegółowe i pełne opisy wszystkich funkcji urządzenia, instrukcje bezpieczeństwa oraz wszystkie informacje konieczne do zrozumienia sposobu działania urządzenia.

5.1 PIERWSZE UŻYCIE

5.1.1
PODSTAWOWE
FUNKCJE

Zestaw MESI ECG MODULE zawiera bezprzewodowy moduł EKG, zasilacz sieciowy, przewód pacjenta do podłączenia jednorazowych elektrod oraz komplet 50 szt. elektrod na zatrzaski. Przed pierwszym użyciem urządzenie należy sparować z urządzeniem MESI mTABLET UNIT. Należy ściśle przestrzegać instrukcji.

5.1.2
WŁĄCZANIE

Urządzenie MESI ECG UNIT posiada wbudowany akumulator i jest gotowe do użycia po odbiorze. Naciśnij przycisk u góry modułu MESI ECG UNIT, aby go uaktywnić. Miganie zielonej diody oznacza, że moduł jest gotowy do kolejnego kroku. W przeciwnym razie należy zapoznać się z następnym rozdziałem, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania akumulatora.

UWAGA

Akumulator w nowym urządzeniu nie jest prawdopodobnie zupełnie rozładowany i może zapewnić ilość energii wystarczającą do uruchomienia urządzenia. Mimo to przed pierwszym użyciem należy podłączyć urządzenie do prądu sieciowego za pomocą zasilacza.

UWAGA

W razie potrzeby urządzenie mTABLET wyświetli ostrzeżenie o konieczności wymiany akumulatora. Dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale Błędy.

5.1.3.
ZASILACZ I
AKUMULATOR

Moduł MESI ECG UNIT korzysta z dwóch źródeł zasilania. Z prądu sieciowego za pomocą zasilacza, który służy do ładowania akumulatora, oraz z akumulatora podczas wykonywania pomiaru.

UWAGA

Moduł MESI ECG UNIT nie może być podłączony do prądu sieciowego podczas wykonywania pomiaru EKG.

Podłącz zasilacz do gniazdka w ścianie zasilanego prądem o napięciu 100–240 V i częstotliwości 50–60 Hz, zaś jego drugi koniec umieść w włączu znajdującym się z tyłu urządzenia. Akumulator urządzenia ładuje się. Podczas tego procesu dioda na module będzie migąca na żółto. Dioda zacznie migać na zielono dopiero wtedy, gdy akumulator urządzenia będzie w całości naładowany.

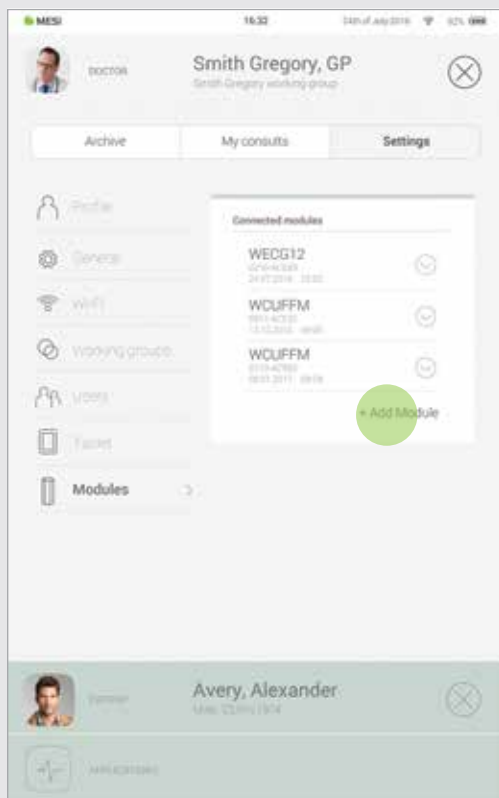
Zanim możliwe będzie wykonanie jakichkolwiek zapisów, moduł MESI ECG UNIT musi zostać sparowany z urządzeniem MESI mTABLET UNIT. Weź urządzenie MESI mTABLET UNIT i otwórz profil Lekarza (dodatkowe informacje na temat kont użytkowników znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia MESI mTABLET w rozdziale ZARZĄDZANIE UŻYTKOWNIKAMI). Idź do **Ustawień > Moduły** i dotknij **+Dodaj nowy moduł** po prawej stronie. Aplikacja przeprowadzi cię przez kolejne kroki.

5.1.4

PAROWANIE

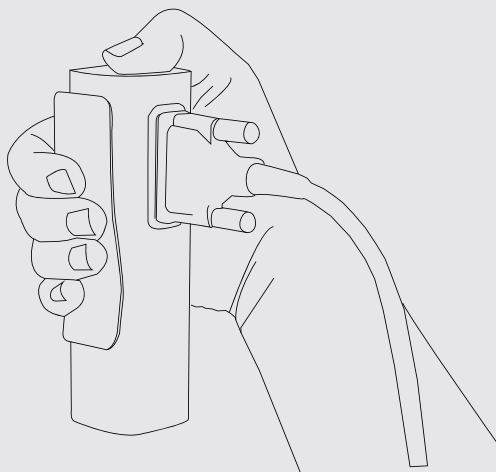
Krok 1

Wejdź do **Profilu użytkownika > Ustawienia > Moduły > +Dodaj moduł**



Krok 2

Naciśnij przycisk u góry modułu MESI ECG UNIT.

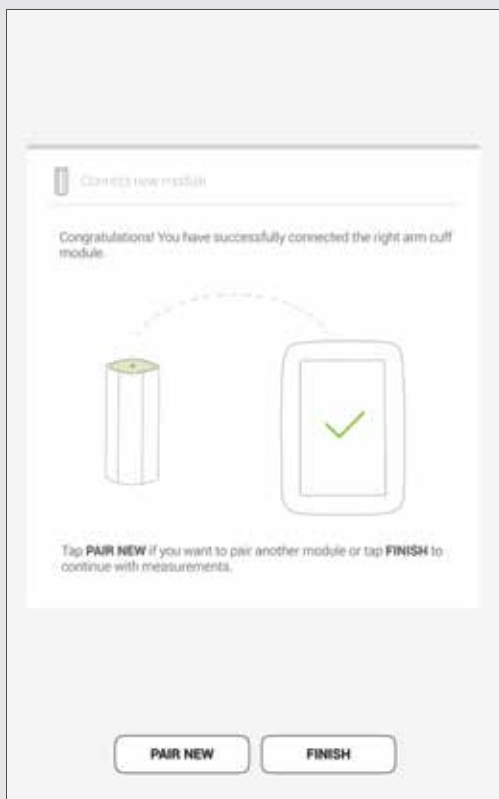


Krok 3

Kiedy urządzenie MESI mTABLET UNIT nawiąże połączenie z modułem MESI ECG UNIT, zmieni się kolor diody u góry modułu. Potwierdź procedurę parowania poprzez ponownie naciśnięcie przycisku u góry modułu.

**Krok 4**

Ekran końcowy wskazuje dokonanie połączenia między urządzeniem MESI mTABLET UNIT a modułem bezprzewodowym. Wszystkie informacje techniczne dotyczące połączonych modułów można znaleźć w **Profilu użytkownika > Ustawienia > Moduły** (patrz Krok 1, str. 17).

**UWAGA**

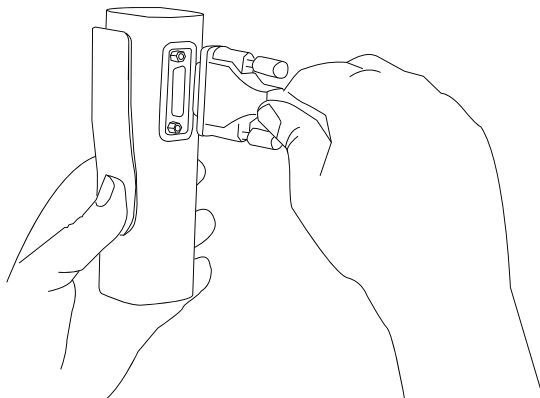
Jeżeli korzystasz wyłącznie z jednego urządzenia MESI mTABLET UNIT, wówczas czynność tę należy przeprowadzić tylko raz. W przypadku większej liczby urządzeń MESI mTABLET UNIT procedurę tę należy powtórzyć na każdym urządzeniu.

Przed pierwszym użyciem oraz podczas transportu i przechowywania przez dłuższy okres od modułu EKG należy odłączyć przewód pacjenta. Aby podłączyć przewód pacjenta, należy wykonać poniższe kroki:

5.1.5 PODŁĄCZANIE PRZEWODU PACJENTA

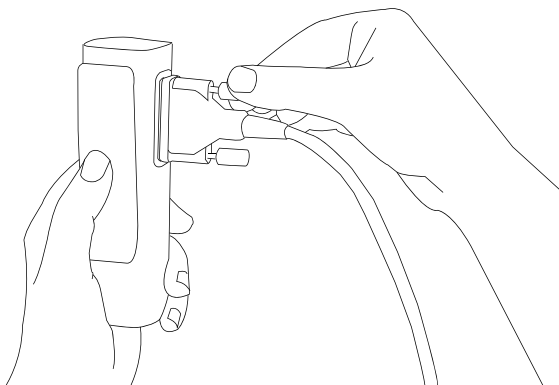
Mocno przytrzymaj w dłoniach moduł MESI ECG UNIT. Połącz moduł MESI ECG UNIT z przewodem pacjenta.

Krok 1



Za pomocą dwóch śrub radełkowych przymocuj dokładnie przewód pacjenta do modułu.

Krok 2



UWAGA

W zestawie z modułem MESI ECG MODULE znajduje się przewód pacjenta do podłączania jednorazowych elektrod. Aby podłączyć inne rodzaje przewodów pacjentów, zapoznaj się z instrukcją dołączoną do przewodu pacjenta.

5.2 WYBÓR PACJENTA

Przed dokonaniem zapisu należy wybrać pacjenta lub dodać go do listy pacjentów w swojej grupie roboczej.

5.2.1

WYBÓR PACJENTA

Krok 1

Na ekranie głównym naciśnij przycisk w zakładce Pacjent.

Krok 2

Skorzystaj z paska wyszukiwania (1) lub funkcji przewijania (2), aby odnaleźć pacjenta, u którego zamierzasz przeprowadzić EKG.


Krok 3

Wybierz pacjenta.



5.2.2 DODAWANIE PACJENTA


Krok 1

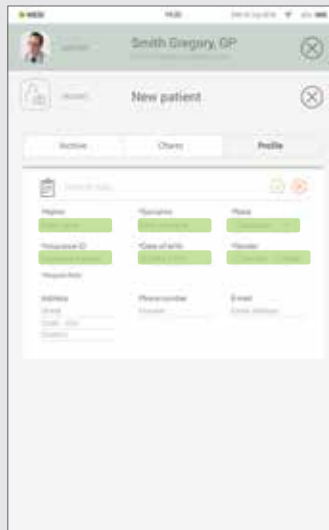
Na ekranie głównym naciśnij przycisk w zakładce Pacjent. 

Krok 2

Wypełnij wymagane pola (imię, nazwisko, identyfikator ubezpieczenia, datę urodzenia i płeć) oraz podaj wszelkie dodatkowe informacje dotyczące pacjenta.

Krok 3

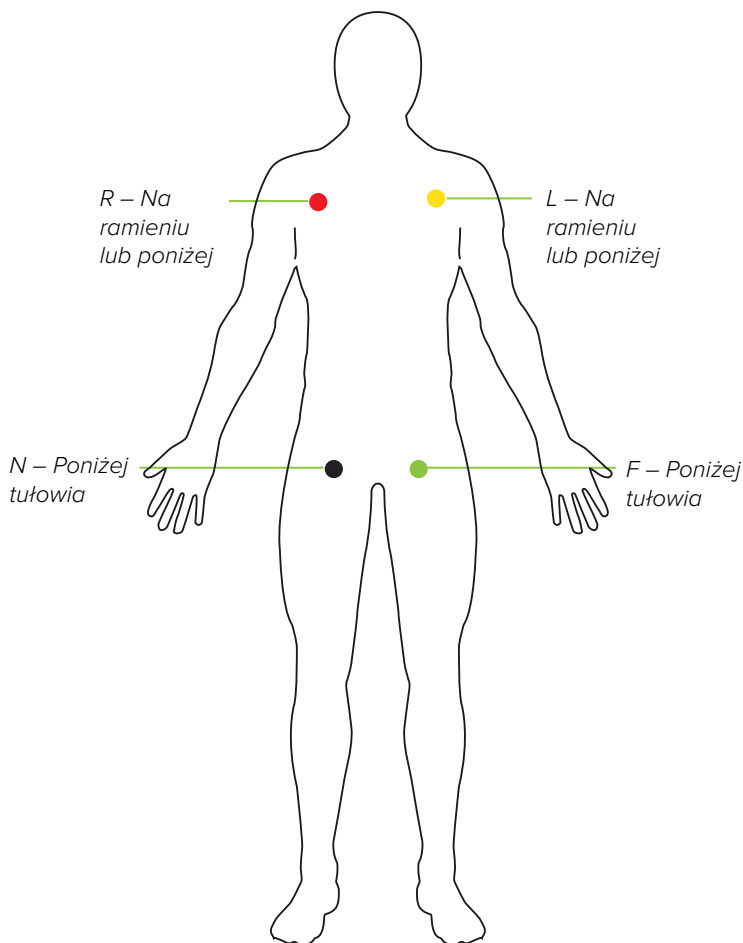
Zapisz pacjenta poprzez naciśnięcie przycisku. 

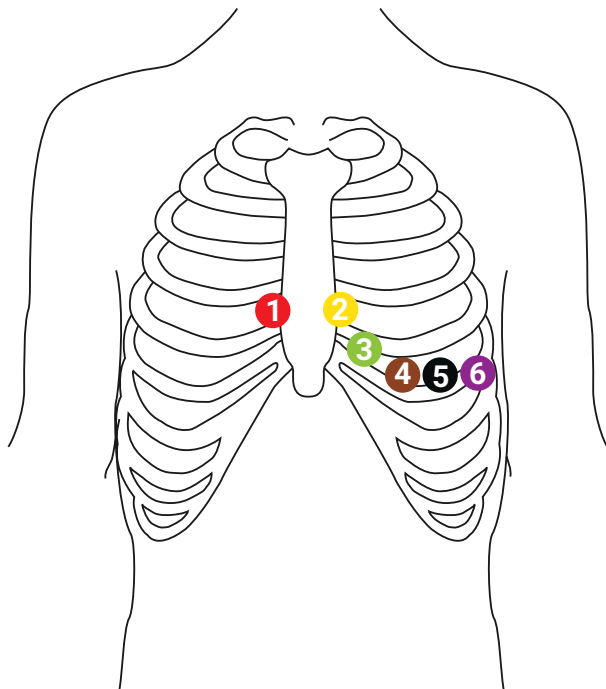


5.3 WYKONANIE ZAPISU EKG

5.3.1
ROZMIESZCZENIE
ELEKTROD

Standardowymi akcesoriami są cztery (dłuższe) przewody na kończyny i sześć (krótszych) przewodów na zatrzaski do podłączenia elektrod jednorazowych. Dokładnie oczyść skórę alkoholem lub eterem w miejscach, w których umieszczone zostaną elektrody. W niektórych przypadkach konieczne będzie ogolenie włosów w tych miejscach dla zapewnienia lepszej powierzchni skóry i dobrego przewodnictwa elektrycznego. Po podłączeniu elektrod do odprowadzeń z przewodu pacjenta można je rozmieścić w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta.





- | | |
|---|---|
| <p>1 C1 – 4. przestrzeń międzyżebrowa po prawej stronie mostka</p> | <p>4 C4 – 5. przestrzeń międzyżebrowa na linii środkowo-obojczykowej</p> |
| <p>2 C2 – 4. przestrzeń międzyżebrowa po lewej stronie mostka</p> | <p>5 C5 – Linia pachowa przednia na tym samym poziomie, co V4</p> |
| <p>3 C3 – Pośrodku między V2 i V4</p> | <p>6 C6 – Linia środkowo-pachowa na poziomie V4 i V5</p> |

UWAGA

Urządzenie MESI mTABLET ECG ma klasę CF. Połączenie z pacjentem jest całkowicie izolowane i odporne na impuls defibrylujący. Ochrona przed impulsem defibrylującym jest jednak zapewniona wyłącznie w przypadku stosowania zatwierdzonego przez MESI przewodu pacjenta. Należy dopilnować, aby podczas zapisu EKG ani pacjent, ani elementy przewodzące podłączenia pacjenta lub elektrody (w tym elektroda neutralna) nie dotykały innych osób ani przedmiotów przewodzących prąd (nawet jeśli są one uziemione).

5.3.2

WYKONANIE
ZAPISU EKG**Krok 1**

Na urządzeniu MESI mTABLET UNIT wybierz istniejącego pacjenta lub dodaj nowego. Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale **5.2 Wybór pacjenta**.

Krok 2

Po wybraniu pacjenta wybierz aplikację EKG z menu aplikacji.

Krok 3

Po uruchomieniu aplikacji EKG otwiera się ekran powitalny z instrukcjami pomagającymi w poprawnym rozmieszczeniu elektrod. Na tym samym ekranie urządzenie MESI mTABLET UNIT łączy się z modułem EKG. Przycisk Start zaświeci się na zielono wyłącznie po nawiązaniu skutecznego połączenia.

**UWAGA**

Jeżeli urządzenie MESI ECG UNIT ma niski poziom naładowania akumulatora lub jeżeli wystąpią problemy z połączeniem, na ekranie instrukcji wyświetlone zostanie ostrzeżenie. W przypadku wystąpienia błędów należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym rozwiązywania problemów.

Krok 4

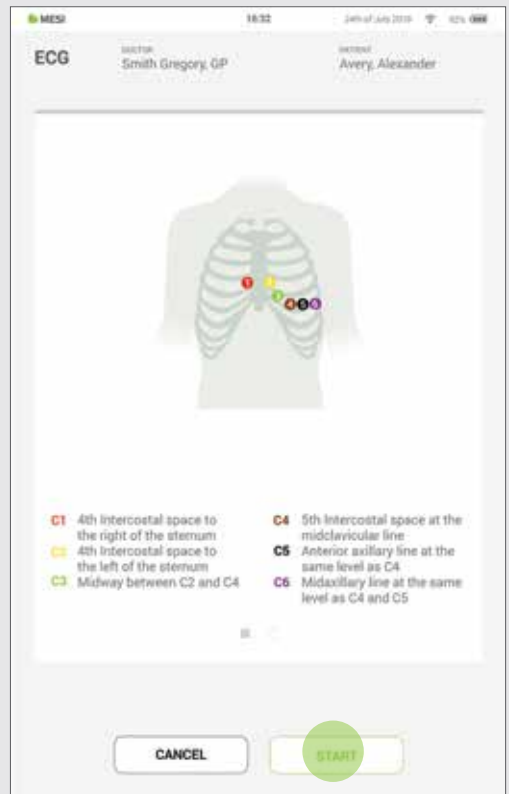
Przygotuj miejsca założenia elektrod na pacjencie przed ich założeniem. (W przypadku korzystania z elektrod próżniowych należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do tych elektrod).

Krok 5

Założ elektrody w odpowiednich miejscach. Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale **5.3 Rozmieszczenie elektrod**.

Krok 6

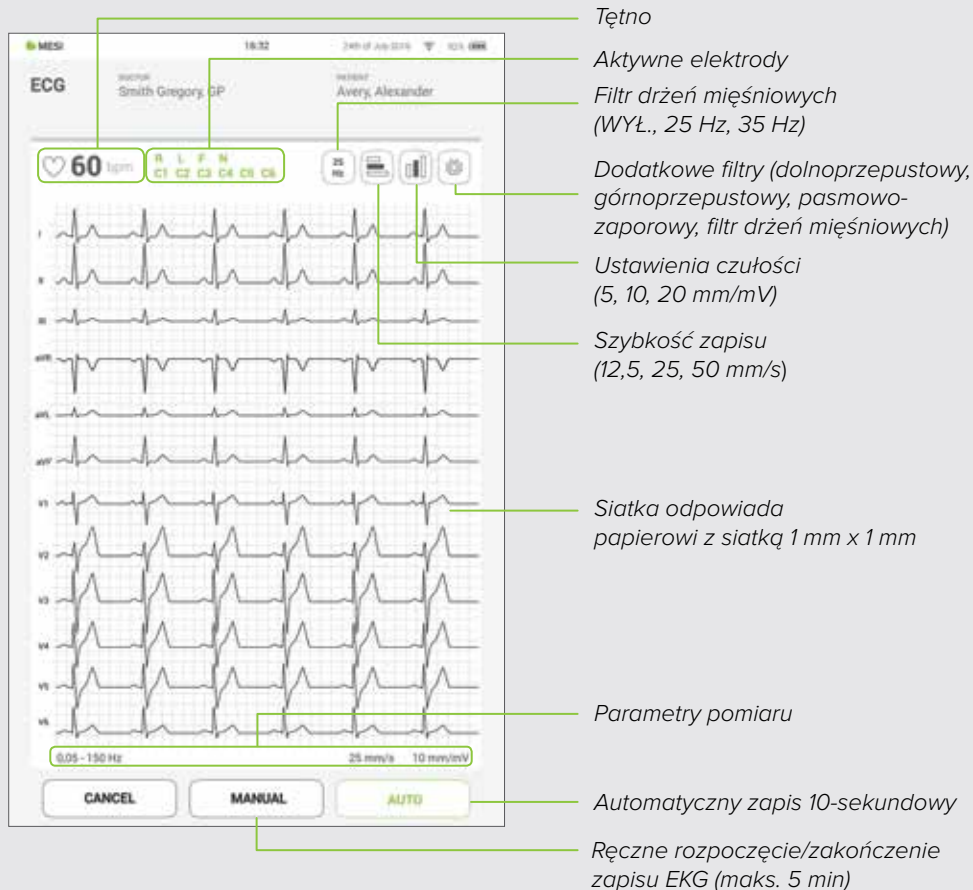
Po założeniu elektrod naciśnij przycisk **START**, aby rozpocząć zapis EKG.



Przy zakładaniu elektrod należy uważać, aby moduł pomiarowy EKG nie dotykał pacjenta. Ponieważ jego obudowa jest metalowa, może być zimna w dotyku, co z kolei może powodować drżenie mięśni zakłócające sygnał EKG.

Krok 7

Ekran zapisu stanowi połączenie sygnału z 12 odprowadzeń w czasie rzeczywistym i zawiera ustawienia zapisu. Jednocześnie wyświetla stan podłączenia elektrod, informując, czy założona elektroda ma dużą czy małą moc sygnału.

**UWAGA**

Urządzenie MESI mTABLET ECG rozpoznaje impulsy rozrusznika serca. W przypadku pacjentów z rozrusznikami obok stanu elektrody zaświeci się komunikat „PACE”.

Krok 8

Przyciski szybkiej obsługi pozwalają na przełączanie się między najczęściej stosowanymi filtrami, szybkością zapisu i czułością. Kilkakrotne naciśnięcie przycisku umożliwia przełączanie się między następującymi opcjami:

- Przycisk filtra drżeń mięśniowych przełącza się między opcjami 25 Hz, 35 Hz i „Wył.”.
- Przycisk czułości zmienia ustawienia amplitudy między wartościami: 5, 10, 20 mm/mV.
- Przycisk szybkości zapisu przełącza się między wartościami: 12, 25, 50 mm/s.




Filtr drżeń mięśniowych
(WYŁ., 25 Hz, 35 Hz)

Szybkość zapisu
(12,5, 25, 50 mm/s)

Ustawienia czułości
(5, 10, 20 mm/mV)

Krok 9

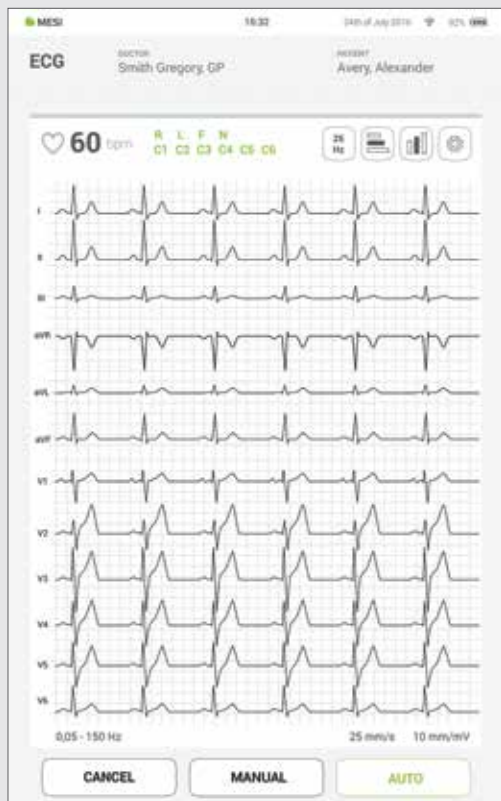
Podczas zapisu można wzmocnić lub poprawić wyświetlanie sygnału w menu ustawień zapisu. W ustawienia można wejść, naciskając ikonę ustawień . Dodatkowe informacje na temat filtra ustawień zapisu znajdują się w rozdziale **5.3.3 Ustawienia zapisu i filtry**.

**UWAGA**

Aby dokonać zbliżenia na dwubiegunowe odprowadzenia kończynowe i wzmocnione jednobiegunowe odprowadzenia kończynowe, należy nacisnąć górną część zapisu, zaś aby dokonać zbliżenia na jednobiegunowe odprowadzenia piersiowe, należy nacisnąć dolną część zapisu.

Krok 10

Kiedy sygnał EKG jest wyraźny i stabilny, należy nacisnąć przycisk Auto, aby zachować automatycznie ostatnie 10 sekund zapisu EKG.

**UWAGA**

Jeżeli konieczne jest odbieranie sygnału przez dłuższy czas, można włączyć tryb ręczny, naciskając przycisk Ręczne. W tym momencie rozpocznie się zapis EKG, który potrwa do momentu ponownego wciśnięcia. Odbieranie ręczne sygnału jest ograniczone do 300 sekund.

UWAGA

Obrócenie urządzenia MTABMD do pozycji poziomej podczas wyświetlania pomiaru spowoduje wyświetlenie bardziej szczegółowego zapisu.

5.3.3 USTAWIENIA ZAPISU I FILTRY

W razie potrzeby można włączyć filtry umożliwiające poprawę czytelności sygnału bez zmiany jego morfologii. Włączenie filtrów wpływa zarówno na sygnał wyświetlany, jak i wydruk sygnału. Aby zapewnić poprawną i dokładną analizę, każda automatyczna interpretacja zapisu dokonywana jest zawsze i wyłącznie na niefiltrowanym sygnale EKG.



Filtry mogą tłumić diagnostycznie istotne składowe sygnału, ponieważ ograniczają zakres transmisji. Dlatego z filtrów należy korzystać wyłącznie w razie konieczności.

Szybkość zapisu EKG jest domyślnie ustawiona na 25 mm/s. W związku z tym każde poziome pole (1 mm) odpowiada 0,04 s (40 ms). Pogrubione linie tworzą większe pola obejmujące pięć mniejszych pól i odpowiadają przedziałom 0,20 s (200 ms).

5.3.3.1

Szybkość zapisu

W niektórych przypadkach szybkość zapisu zwiększa się do 50 mm/s, aby umożliwić identyfikację niektórych kształtów fal, które mogłyby być niewidoczne przy niższej szybkości zapisu. Wówczas każde duże pole obejmuje 0,10 s, a każde małe pole odpowiada jedynie 0,02 s. Ponadto tętno wydaje się o połowę wolniejsze od tętna zapisywanego z szybkością 25 mm/s, a wszystkie interwały EKG są dwukrotnie dłuższe niż zwykle.



Czułość jest domyślnie ustawiona na 10 mm/mV, dlatego 10 mm (10 małych pól) odpowiada 1 mV w przypadku standardowej kalibracji. Czasami, szczególnie gdy krzywe fal są niewielkie, używa się podwójnego standardu (20 mm/mV), który pomaga zdefiniować fale. Z kolei gdy fale są bardzo duże, można skorzystać z połowy normy (5 mm/mV).

5.3.3.2

Czułość



5.3.3.3

Filtr dolnoprzepustowy

Filtr dolnoprzepustowy zmniejsza szum wysokich częstotliwości, powstający głównie w wyniku interferencji elektrycznych z sieci, a w niektórych przypadkach generowany także przez mięśnie klatki piersiowej i kończyn. Posiada on dwa poziomy filtrowania: 150 i 250 Hz.

5.3.3.4

Filtr górnoprzepustowy (filtr podstawowy)

Filtr górnoprzepustowy można ustawić na trzech różnych wartościach (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz), aby zredukować odchylenia linii podstawowej EKG i utrzymać sygnał przy linii środkowej. Można z niego skorzystać również w celu zlikwidowania przesunięcia, które w większości przypadków powstaje w miejscu styku elektrody/żeluz/ciała.

5.3.3.5

Filtr pasmowo- zaporowy (filtr sieciowy)

Filtr pasmowo-zaporowy można wykorzystać do filtrowania interferencji sieciowych bez zniekształcania sygnału EKG. Ponieważ szum sieciowy pojawia się jednak w obszarze zainteresowania, filtr pasmowo-zaporowy jest domyślnie ustawiony w pozycji wyłączonej (OFF). W przypadku skoku sygnału EKG na częstotliwości 50 lub 60 Hz można zastosować filtr towarzyszący.

5.3.3.6

Filtr drzeń mięśniowych

Filtr drzeń mięśniowych może pomagać w redukcji zakłóceń powodowanych przez silne drżenie mięśni. W ustawienia filtra można wejść bezpośrednio na ekranie zapisu lub w menu filtrów. Częstotliwość odcięcia filtra można ustawić na 25 Hz lub 35 Hz. Zachowany zapis EKG jest przechowywany w postaci niefiltrowanej. Dlatego też można wydrukować zapisane EKG po przejściu przez filtr drzeń mięśniowych albo bez tego filtra.

5.3.3.7

Zapisz jako domyślny

Opcja zapisu opcji domyślnych zapamięta bieżące ustawienia i będzie stosować je do wszystkich przyszłych zapisów. Opcje domyślne można łatwo zastąpić nowymi parametrami i ponownie zapisać jako domyślne.

5.3.4

ZAPIS W TRYBIE AUTO

Sygnał EKG może być zapisywany albo do momentu naciśnięcia przycisku Auto, albo od tego momentu. Domyślnie włączona jest opcja „wykorzystaj ostatnie 10 sekund”, w przypadku której przycisk Auto zapisuje i zapamiętuje ostatnie 10 sekund do momentu naciśnięcia przycisku. Z drugiej strony opcja „wykorzystaj następne 10 sekund” rozpocznie proces zapisu dopiero po naciśnięciu przycisku i dokona zapisu od tego momentu.

UWAGA

Podczas przeprowadzania testu zniekształceń EKG należy zastosować najwyższe ustawienie przepustowości filtrów.

5.4 ANALIZA EKG

Obszar nawigacji

Elektrokardiogram

Interpretacja

Parametry

Historia zapisów pacjenta

Uwagi

Obszar nawigacji

Idź do: poprzedniego/następnego wyniku

Udostępnij

Porzuć wynik

Idź do: Ekran aplikacji

Skoryguj prędkość i czułość EKG

Tętno

UWAGA

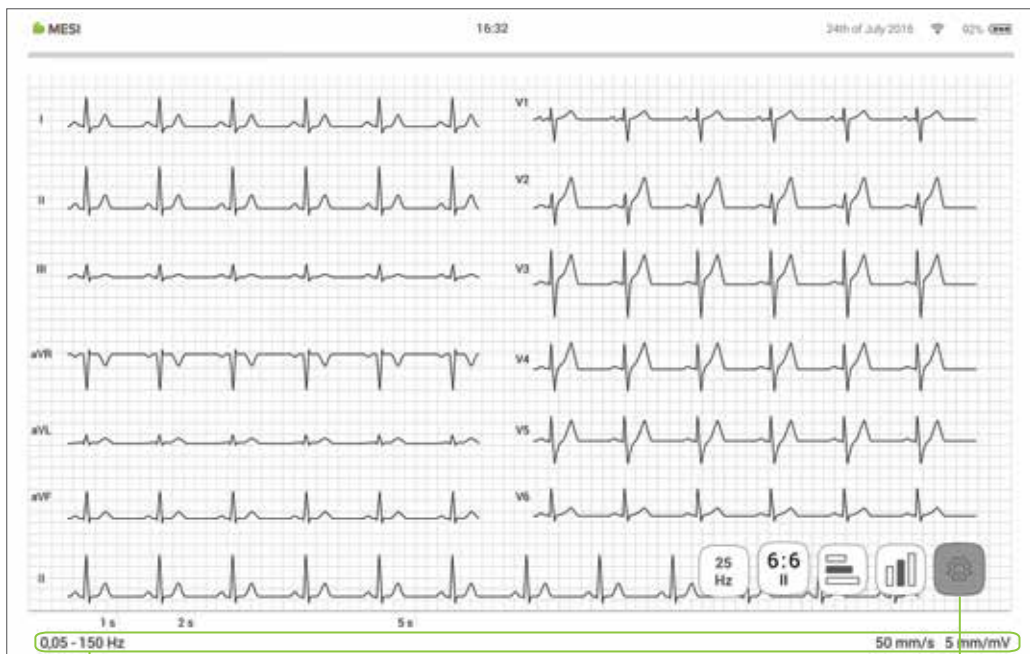
Segmenty izoelektryczne na początku zespołu QRS są wykluczane z pierwszego komponentu zespołu QRS.

UWAGA

Obrócenie urządzenia MTABMD do pozycji poziomej podczas wyświetlania wyniku spowoduje wyświetlenie bardziej szczegółowego zapisu.

Po zakończeniu procesu zapisu wynik zostanie wyświetlony na ekranie. Ekran wyniku składa się z pięciu obszarów: obszaru nawigacji, wyniku liczbowego z interpretacją, elektrokardiogramu oraz innych odwzorowań graficznych, historii zapisów pacjenta oraz uwagi do wyniku.

Obrócenie urządzenia MTABMD do pozycji poziomej podczas wyświetlania wyniku odblokuje nowy widok.





Parametry pomiaru

Pokaż/ukryj
dodatkowe opcje

25 Hz Szybkie przełączanie między wartościami filtra drżeń mięśniowych: Wył., 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Zmiana między różnymi ustawieniami odprowadzeń

 Przełączanie między różnymi wartościami szybkości

 Przełączanie między różnymi wartościami czułości

Po zakończeniu procesu zapisu wynik zostanie wyświetlony na ekranie. Ekran wyniku składa się z pięciu obszarów: obszaru nawigacji, wyniku liczbowego z interpretacją, elektrokardiogramu oraz innych odwzorowań graficznych, historii zapisów pacjenta oraz uwag do wyniku.

5.4.1

EKRAN WYNIKÓW W URZĄDZENIU mTABLET

Wszystkie przyciski i informacje znajdujące się w obszarze nawigacji służą do poruszania się w aplikacji. Można przewijać poprzednie wyniki danego pacjenta. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zapis nie jest zadowalający, można szybko go usunąć, a w razie wątpliwości skonsultować go z innymi lekarzami poprzez wprowadzenie ich adresów e-mail. Wynik zawiera także imię i nazwisko lekarza przeprowadzającego zapis oraz pacjenta.

5.4.1.1

Obszar nawigacji

Wszystkie 12 odprowadzeń jest wyświetlanych jednocześnie na elektrokardiogramie, aby umożliwić szybszy przegląd zapisu. Zapisy EKG można oglądać niezwłocznie na urządzeniu MESI mTABLET UNIT lub wyświetlać je za pośrednictwem aplikacji mRECORDS na potrzeby dodatkowej analizy. W obu przypadkach zapis jest ustandaryzowany za pomocą siatki. Czas mierzony jest na osi poziomej, zaś napięcie mierzone jest na osi pionowej. Domyślnie każde małe pole ma 1 mm długości i odpowiada 0,04 s, zaś każde większe pole ma 5 mm długości i odpowiada 0,2 s. Podobnie domyślna wartość napięcia ustawiona jest na 10 mm/mV, co oznacza, że każde 10 mm odpowiada 1 mV. Ustawienia pod elektrokardiogramem można wykorzystać do zmiany tych parametrów, aby ułatwić sobie interpretację.

5.4.1.2

Elektrokardiogram

Za pomocą zaawansowanego algorytmu oprogramowania analitycznego EKG opracowanego przez Uniwersytet w Glasgow wszystkie zapisane punkty danych są analizowane automatycznie. W ten sposób oprogramowanie dokonuje rozpoznania, które może pomóc w określeniu ukrytych schorzeń.

5.4.1.3

Automatyczna interpretacja



Dane dostępne za pomocą funkcji automatycznej interpretacji mają jedynie charakter orientacyjny i nie są profesjonalną poradą, rozpoznaniem ani nie sugerują leczenia; nie stanowią także alternatywy dla opinii użytkownika jako specjalisty.

5.4.1.4**Parametry**

Parametry stanowią połączenie wyników obliczeń i zmierzonych wartości. Po lewej stronie pod sekcją odstępów wyświetlany jest czas trwania RR, PR, P, QT, QRS i QTc w milisekundach (ms). Po prawej stronie ekranu wskazane są osie elektryczne serca osobno dla fal P, T i QRS. Wskazują one główny kierunek rozchodzenia się wektora elektrycznego w płaszczyźnie czołowej.

5.4.1.5**Historia**

Historia zawiera listę pomiarów dokonanych przez jednego lekarza u tego samego pacjenta. Pokazuje trendy w wynikach pacjenta. W historii EKG zapisana jest liczba zaburzeń rozpoznanych przez oprogramowanie analityczne EKG Uniwersytetu w Glasgow.

5.4.1.6**Uwagi**



Do każdego pomiaru można dodać uwagi. Zostaną one zapisane i będą zawsze dostępne wraz z raportem z zapisów.

5.5 WIELOFUNKCYJNY PRZYCISK LED



5.5.1**WSKAŹNIKI LED**

Chociaż sterowanie modułem MESI ECG UNIT odbywa się w większości za pośrednictwem interfejsu urządzenia MESI mTABLET UNIT, w górnej części modułu znajduje się wielofunkcyjny przycisk LED. Oprócz podstawowych funkcji powiadomień za pomocą kolorowego światła przycisk ten umożliwi także wykonywanie pewnych dodatkowych czynności. Czynności te zależą od bieżącego stanu modułu pomiarowego EKG.


5.5.1.1**Tryb czuwania**

Zielony		Pojemność akumulatora przekracza 25%.
Czerwony		Akumulator modułu EKG jest prawie wyczerpany – należy jak najszybciej go naładować.

5.5.1.2**Ładowanie**

Zielony		Akumulator jest w pełni naładowany.
Pomarańczowy		Moduł EKG się ładuje.

5.5.1.3**Parowanie**

Niebieski		Moduł EKG oczekuje na potwierdzenie z urządzenia mTABLET.
-----------	---	---

Kontrola stanu	Szybkie naciśnięcie przycisku w trybie czuwania uruchomi podstawową kontrolę stanu modułu MESI ECG UNIT – kolor zielony wskazuje, że stan naładowania akumulatora przekracza 25%, zaś kolor czerwony oznacza, że w akumulatorze pozostało mniej niż 25% energii i należy naładować moduł.
Tryb parowania	Przytrzymanie przycisku przez 4 sekundy wprowadza moduł w tryb parowania, w którym może zostać połączony z urządzeniem MESI mTABLET UNIT (dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale PAROWANIE).
Resetowanie modułu	Aby zresetować moduł MESI ECG UNIT, należy nacisnąć i przytrzymać przez 10 sekund przycisk LED, aż jego kolor zmieni się na czerwony. Moduł będzie gotowy do użycia w ciągu kilku sekund.
Zatrzymanie zapisu	Szybkie naciśnięcie przycisku podczas wykonywania EKG spowoduje anulowanie zapisu i powrót do ekranu głównego urządzenia MESI mTABLET UNIT.

Sygnal wejściowy pacjenta jest odporny na impuls defibrylujący. Dlatego podczas defibrylacji zdejmowanie elektrod EKG nie jest konieczne. Jeżeli impuls defibrylujący wystąpi podczas zapisu, sygnał zostanie automatycznie przywrócony po kilku sekundach. Należy zawsze unikać bezpośredniego kontaktu między elektrodami defibrylatora a elektrodami elektrokardiografu. Oryginalne zatwierdzone elektrody dołączone do elektrokardiografu zostały opracowane do minimalizowania ryzyka w razie przypadkowego kontaktu.

5.5.2 FUNKCJE PRZYCISKÓW

5.5.2.1 Tryb czuwania

5.5.2.2 Tryb zapisywania

6

UŻYTKOWANIE WRAZ Z DEFIBRYLATO REM

7

KONSERWACJA

7.1 ŁADOWANIE AKUMULATORA

Urządzenie może być użytkowane wyłącznie z zasilaniem akumulatorowym, dlatego należy zadbać o jego regularne ładowanie. Jedno ładowanie akumulatora wystarcza do wykonania około 100 zapisów.

Aby naładować akumulator, należy umieścić moduł MESI ECG UNIT na stacji ładującej MESI.

Jeżeli po pewnym okresie intensywnej eksploatacji pojemność akumulatora znacznie spadnie, oznacza to, że najprawdopodobniej jest on zużyty i wymaga wymiany. Ponieważ urządzenie nie zawiera żadnych części, które mogą być wymieniane przez użytkownika, w celu wymiany akumulatora należy skontaktować się z dealerm lub producentem.

7.2 INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

Zaleca się regularne czyszczenie urządzenia miękką suchą lub wilgotną szmatką. Nie wolno stosować nieobojętnych chemicznie środków, cieczy lotnych ani zbyt mocno czyścić urządzenia. Nie wolno myć przewodów pacjenta ani zanurzać ich w wodzie. Do czyszczenia przewodów pacjenta nie wolno stosować benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Aby odpowiednio oczyścić lub zdezynfekować elektrody, należy zastosować miękką, niestrzępiącą się szmatką zanurzoną w 70% roztworze alkoholu. Po oczyszczeniu należy wytrzeć elektrody do sucha.

7.3 OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE

W przypadku poprawnej eksploatacji i konserwacji okres eksploatacji urządzenia wynosi co najmniej 5 lat. Urządzenie można przechowywać w odpowiednich warunkach maksymalnie przez 5 lat. Podczas przechowywania akumulator należy ładować co 3 miesiące, aby uniknąć przypadkowego nadmiernego rozładowania akumulatora. Jeżeli urządzenie ma być użytkowane po okresie przechowywania, zalecamy poddanie go najpierw dokładnej kontroli technicznej.

Urządzenie powinno zostać sprawdzone przez wykwalifikowanego serwisanta co najmniej raz na 24 miesiące pod kątem następujących problemów bezpieczeństwa:

- wszelkie uszkodzenia mechaniczne lub funkcjonalne urządzenia i akcesoriów,
- działanie urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi,
- czytelność etykiety ostrzegawczej,
- liczba cykli ładowania akumulatora.

8

OSTRZEŻENIA
OGÓLNE

8.1 OCHRONA PACJENTÓW PRZED OBRAŻENIAMI



Nie wolno zakładać elektrod na rany, ponieważ mogłoby to spowodować dodatkowe urazy.



Przed pierwszym użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i zastosować się do zawartych w niej zaleceń i sugestii.



To urządzenie ma klasę CF zgodnie z normą IEC 60601-1. Oznacza to, że połączenie z pacjentem jest całkowicie izolowane i odporne na impuls defibrylujący. Producent jest w stanie zagwarantować ochronę przed napięciem defibrylującym jedynie w przypadku zastosowania oryginalnego przewodu pacjenta firmy MESI.



Korzystanie z modułu MESI ECG UNIT u pacjentów z rozrusznikiem lub jednocześnie z innymi elektrycznymi urządzeniami stymulującymi nie powoduje zagrożeń. Stymulację należy jednak stosować wyłącznie w odpowiedniej odległości od elektrod. W razie wątpliwości pacjenta należy odłączyć od urządzenia zapisującego.



Należy dopilnować, aby ani pacjent, ani elektrody (w tym elektroda neutralna) nie dotykały innych osób ani przedmiotów przewodzących prąd (nawet jeśli są one uziemione).



Choć elektrokardiograf ma klasę bezpieczeństwa CF dla bezpośredniego kontaktu z sercem, nie można go podłączać bezpośrednio do serca pacjenta. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do kontaktu ze skórą pacjenta.

8.2 ZAPISYWANIE



Użytkownicy urządzeń MESI mTABLET ECG muszą być odpowiednio przeszkoleni do ich obsługi. Przed pierwszym użyciem urządzenia użytkownik zobowiązany jest do zapoznania się z całą instrukcją użytkowania i do przestrzegania instrukcji dotyczących korzystania z podłączonego wyposażenia.



Urządzenie MESI mTABLET ECG jest zgodne z przepisami EMC dotyczącymi wyrobów medycznych, które zapewniają ochronę przed emisjami i zakłóceniami elektrycznymi. Należy jednak zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z urządzenia wraz ze sprzętem o wysokiej częstotliwości.



Należy korzystać wyłącznie z akcesoriów i innych części zalecanych lub dostarczanych przez MESI. Korzystanie z części innych niż zalecane lub dostarczane może powodować urazy, negatywnie wpływać na dokładność danych i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.



Produkt nie jest przeznaczony do użytkowania w warunkach sterylnych.



Nie wolno używać urządzenia w miejscach, w których istnieje ryzyko wybuchu lub w których obecne są łatwopalne gazy, takie jak środki znieczulające.



Filtry mogą tłumić diagnostycznie istotne składowe sygnału, ponieważ ograniczają zakres transmisji. Dlatego z filtrów należy korzystać wyłącznie w razie konieczności.

8.3 KONSERWACJA



Jeżeli urządzenie jest użytkowane lub przechowywane poza określonym zakresem temperatury lub wilgotności powietrza, dokładność wskazana w danych technicznych urządzenia nie jest gwarantowana.



Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od sieci. Ze względu na stały tryb czuwania nie należy czyścić połączeń urządzenia.



Nie wolno korzystać z wilgotnego lub mokrego urządzenia. Po przetarciu urządzenia wilgotną szmatką należy odczekać do wyschnięcia. Urządzenie można używać wyłącznie wtedy, gdy jest całkowicie suche.



W żadnym wypadku nie wolno zanurzać urządzenia ani przewodów w cieczach.



Do czyszczenia urządzenia można stosować wyłącznie chemicznie obojętne środki czyszczące. Urządzenie można przecierać wilgotną szmatką.



Nie wolno stosować procesów sterylizacji wymagających wysokiej temperatury (np. autoklawów). Nie wolno stosować sterylizacji za pomocą wiązki elektronów ani promieniowania gamma.



Należy się upewnić, że urządzenie nie ma kontaktu z prądem elektrycznym podczas czyszczenia.



Nie wolno wyrzucać urządzenia do niesortowanych odpadów komunalnych. Należy je przygotować do recyklingu lub do zbiórki odpadów segregowanych zgodnie z przepisami dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).



Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem upływu, należy stosować wyłącznie zasilacze zgodne z danymi technicznymi urządzenia.



Zasilacz należy podłączyć do łatwo dostępnego gniazdka elektrycznego (zasilacz stanowi także barierę galwaniczną).



Aby nie dopuścić do porażenia prądem, nie należy rozkładać urządzenia na części. Wewnątrz urządzenia nie ma części wymagających obsługi. Obsługę serwisową należy powierzyć wyłącznie odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi.



Korzystanie z przewodów i akcesoriów innych niż zatwierdzone do użytkowania przez MESI Ltd. może negatywnie wpływać na działanie EMC.



Przed dokonaniem pomiaru należy sprawdzić, czy przewód pacjenta nie jest uszkodzony, i obserwować sygnał kalibracji.

8.4 FUNKCJONOWANIE URZĄDZENIA



Jeżeli połączenie z uziemieniem budzi podejrzenia albo w przypadku uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia przewodu zasilającego, z urządzenia można korzystać wyłącznie w opcji zasilania akumulatorowego.



Należy chronić urządzenie przed wilgocią i płynami, a także przed skrajnie wysoką/niską temperaturą. Należy również chronić urządzenie przed naprężeniami mechanicznymi i nie wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ponieważ może to zakłócać poprawne działanie urządzenia.



Nigdy nie należy podejmować samodzielnie żadnych napraw. Nie wolno otwierać urządzenia. Urządzenie nie zawiera żadnych części, które nadają się do wymiany przez użytkownika. Nie wolno zmieniać ani adaptować urządzenia. Jeżeli wystąpi usterka, należy skontaktować się z dealerm lub dystrybutorem.



Nie wolno użytkować modułu MESI mTABLET ECG w atmosferze wzbogaconej tlenem.



Urządzenie do pomiaru EKG nie jest przeznaczone do eksploatacji wraz z wyposażeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości fal.



Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ponieważ rośnie liczba używanych w gabinetach urządzeń elektrycznych, takich jak komputery i telefony komórkowe, urządzenia medyczne mogą być wrażliwe na oddziaływanie elektromagnetyczne innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować usterek w działaniu urządzeń medycznych, co z kolei może prowadzić do sytuacji niebezpiecznych. Ponadto urządzenia medyczne nie mogą zakłócać pracy innych urządzeń. Normę IEC/EN 60601-1-2 wprowadzono ze względu na konieczność ustalenia wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, dzięki którym możliwe jest zapobieżenie niebezpiecznym sytuacjom związanym z eksploatacją urządzeń medycznych. Norma ta określa poziom odporności urządzeń medycznych na zakłócenia elektromagnetyczne. To urządzenie medyczne jest zgodne z normą IEC/EN 60601-1-2 pod względem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz emisje elektromagnetyczne. Niemniej jednak w pobliżu urządzenia nie należy korzystać z telefonów komórkowych i podobnych urządzeń, które generują silnie pole magnetyczne. Zakłócenia te mogą powodować usterek w działaniu urządzenia, co z kolei może prowadzić do sytuacji niebezpiecznych.



Z przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej, w tym urządzeń peryferyjnych takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne, nie należy korzystać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnego elementu urządzenia, w tym także przewodów wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności takiego wyposażenia.



Należy unikać użytkowania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na takich urządzeniach, ponieważ mogą one powodować niepoprawne działanie. Jeżeli korzystanie w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować sprzęt, aby stwierdzić, czy działa poprawnie.

9

BŁĘDY

Nie znaleziono modułu do pomiaru EKG.

BŁĄD:
Przekroczenie limitu czasu

Należy zbliżyć urządzenie MESI mTABLET UNIT do modułu MESI ECG UNIT.

BŁĄD:
Nieprawidłowe połączenie

Należy zbliżyć urządzenie MESI mTABLET UNIT do modułu pomiarowego i powtórzyć pomiar.

BŁĄD:
Nieprawidłowe połączenie

Moduł MESI ECG UNIT nie działa.

BŁĄD: Urządzenie EKG nie działa

Częsta konieczność ładowania akumulatora

BŁĄD: Wymień akumulator

Problem z sygnałem kalibracji

BŁĄD:
Niepowodzenie kalibracji

Twoje urządzenie do pomiaru EKG jest poza zasięgiem. Należy zbliżyć urządzenie MESI mTABLET UNIT do modułu pomiarowego EKG i ponownie uruchomić aplikację EKG.

Jeżeli podczas wykonywania pomiaru połączenie między urządzeniem MESI mTABLET UNIT a modułem MESI ECG UNIT nie jest optymalne (tzn. wykonujesz pomiar w pobliżu urządzeń mobilnych połączonych bezprzewodowo), należy zbliżyć urządzenie MESI mTABLET UNIT do modułu MESI ECG UNIT lub usunąć wszelkie urządzenia mobilne znajdujące się w pobliżu modułu MESI ECG UNIT.

Jeżeli pomiar został przerwany z powodu nieprawidłowego połączenia, należy zbliżyć urządzenie MESI mTABLET UNIT do modułu MESI ECG UNIT lub usunąć wszelkie urządzenia mobilne znajdujące się w pobliżu modułu MESI ECG UNIT. Następnie należy powtórzyć pomiar.

Skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Wkrótce konieczna będzie wymiana akumulatora. Skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem w sprawie wymiany.

Problem z początkowym sygnałem kalibracji. Zresetuj moduł MESI ECG UNIT, naciskając i przytrzymując przycisk wielofunkcyjny przez około 10 sekund lub do momentu, gdy jego kolor zmieni się na czerwony. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

10

ROZWIĄZYWA-
NIE
PROBLEMÓW**Dioda LED znajdująca się w górnej części modułu MESI ECG UNIT stale miga na fioletowo lub czerwono.**

Naciśnij i przytrzymaj przez około 15 s przycisk u góry modułu MESI ECG UNIT, aby go zrestartować. Jeżeli pomimo tego dioda miga, odłóż moduł EKG na mniej więcej 10 minut i nie dotykaj go. Jeżeli po 10 minutach dioda nadal miga, ponownie naciśnij i przytrzymaj przez około 15 s górny przycisk. Jeżeli dioda stanu urządzenia nie zaświeci się na zielono lub żółto, skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać pomoc.

Dioda nie zaświeca się po naciśnięciu przycisku wielofunkcyjnego u góry modułu MESI ECG UNIT.

Umieść moduł MESI ECG UNIT na stacji ładującej i pozostaw do ładowania przez co najmniej pół godziny, a następnie spróbuj ponownie. Jeżeli dioda nie zacznie migać na stacji ładującej lub po półgodzinnym ładowaniu, skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać pomoc.

Pomiar EKG nie rozpoczyna się, pomimo że moduł MESI ECG UNIT został sparowany z urządzeniem mTABLET i znajduje się obok niego.

Sprawdź, czy w pobliżu nie znajdują się żadne urządzenia powodujące interferencje elektromagnetyczne. Urządzenia te mogą zakłócać podstawowe funkcje urządzenia MESI mTABLET ECG, co może potencjalnie prowadzić do niebezpiecznych sytuacji. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać dodatkową pomoc.

11

INFORMACJE
GWARANCYJ-
NE

Urządzenie jest objęte gwarancją, która rozpoczyna się wraz z datą zakupu (data dostawy znajduje się na fakturze). Roszczenia gwarancyjne są ważne jedynie wraz z potwierdzeniem zakupu.

Dodatkowe informacje na temat gwarancji można znaleźć w książce gwarancyjnej dołączonej do instrukcji obsługi.

11.1 PRZEDŁUŻENIE GWARANCJI I INNE USŁUGI MESIcare

MESIcare to usługa zapewniająca niezakłócone działanie urządzenia oraz wszystkich jego akcesoriów (przewodów pacjenta, zasilacza, stojaka) przez okres gwarancji. Oprócz niezakłóconego działania usługa zapewnia również coroczną kalibrację, natychmiastową wymianę uszkodzonych lub zniszczonych komponentów i aktualizacje oprogramowania.

Dodatkowe informacje można uzyskać u dealera lub producenta.

Usługi
MESIcare

Wydłużenie gwarancji podstawowej na uzgodniony okres.

Natychmiastowa wymiana uszkodzonych lub zniszczonych komponentów nieobjętych gwarancją podstawową.

Coroczne kalibracje przez uzgodniony okres.

Aktualizacje oprogramowania.

12

ZGODNOŚĆ Z
NORMAMI

Urządzenie jest zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Uzyskano zgodność z normami podanymi w tabeli.

Numer referencyjny	Opis
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-2- 25:2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–25: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów
EN 62304:2006/ A1:2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366:2008	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-2:2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania
EN 980:2008	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1064:2005/ A1:2007	Informatyka w ochronie zdrowia – Znormalizowany protokół komunikacyjny – Elektrokardiografia wspomagana komputerowo
EN 303 446-1:2017	Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca złożonych i/albo zintegrowanych urządzeń radiowych i nieradiowych; Część 1: Wymagania dla urządzeń przeznaczonych do stosowania w środowiskach mieszkalnych.
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 13485:2012/C:2012	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych

12.1 DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCA EMC (KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ) ZGODNIE Z IEC 60601-1-2:2007

12.1.1 DŁUGOŚĆ PRZEWODÓW

Odprowadzenia pacjenta	ok. 1100 mm (odprowadzenia kończynowe)
	ok. 750 mm (odprowadzenia piersiowe)


12.1.2 DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTRO- MAGNETYCZNE

MESI mTABLET ECG jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powyższych modeli powinien dopilnować, aby były one używane w takim środowisku.

Pomiary emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja wysokich częstotliwości wg CISPR 11	Grupa 1	Powyższe modele wykorzystują energię fal radiowych wyłącznie w ramach swojej funkcji wewnętrznej. Z tego względu emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisja wysokich częstotliwości wg CISPR 11	Klasa B	Urządzenie MESI mTABLET ECG nadaje się do użytkowania we wszystkich placówkach, w tym także w domach prywatnych i połączonych bezpośrednio z publicznymi sieciami niskiego napięcia, które dostarczają energię budynkom mieszkalnym.
Emisja sygnałów harmonicznych wg IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisja migotania wg IEC61000-3-3	Urządzenie jest zgodne z normą.	

12.1.3 DEKLARACJA PRODUCENTA – OD- PORNOŚĆ ELEKTRO- MAGNETYCZNA

MESI mTABLET ECG jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powyższych modeli powinien dopilnować, aby były one używane w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 2, 4, 8, 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 2 kV	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska placówki służby zdrowia oraz środowiska domowej opieki medycznej.
Przebiecia wg IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linie do linii ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV linia względem ziemi	± 1 kV, tryb różnicowy	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska placówki służby zdrowia oraz środowiska domowej opieki medycznej.
KLASA pól magnetycznych o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być charakterystyczne dla typowej lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 150 kHz – 80 MHz	Przenośne i mobilne środki łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części powyższych modeli, w tym między innymi od przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$
Pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej i pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF 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 Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową znamionową nadajnika podaną w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnego nadajnika radiowego, zgodnie z pomiarem poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z rekomendowanych zakresów częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację zmiennych elektromagnetycznych mają wpływ absorpcje i odbicia budynków, obiektów i osób.

12.1.4

**ZALECANE ODLE-
GŁOŚCI OCHRONNE
MIĘDZY PRZENO-
ŚNYMI I MOBILNYMI
URZĄDZENIAMI
TELEKOMUNIKACYJ-
NYMI HF A URZĄ-
DZENIEM MESI ECG**

MESI mTABLET ECG jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik powyższych modeli może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) i powyższymi modelami, zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość wg częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać ustalona na podstawie wzoru dotyczącego częstotliwości nadajnika, w którym P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika podaną w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 4 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

12.1.5

**ZASADNICZE
PARAMETRY
FUNKCJONALNE**

Zasadnicze parametry funkcjonalne urządzenia MESI mTABLET ECG zakładają wykonywanie pomiaru EKG w określonych warunkach eksploatacji (IFU). Ze względu na wysoką czułość urządzenia, jego przeznaczenie i tryby działania są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W przypadku pogorszenia zasadniczych

parametrów funkcjonalnych urządzenia dopuszczalne i niedopuszczalne rodzaje ryzyka zostały opisane w dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem.

Zakłócenia elektromagnetyczne nie mają wpływu na pomiar z różnicą dla każdego pomiaru amplitudy. Pomiar amplitudy nie mogą odbiegać od wartości referencyjnej o więcej niż $\pm 50 \mu\text{V}$ dla wartości referencyjnej $\leq 500 \mu\text{V}$ albo o więcej niż 5% lub $\pm 100 \mu\text{V}$ (w zależności od tego, która wartość jest większa) dla wartości referencyjnej $> 500 \mu\text{V}$. W przypadku większych odchyień sygnału urządzenie stanowi niedopuszczalne ryzyko i ostrzeże użytkownika o niemożliwości działania.

W przypadku defibrylacji, wyładowań elektrostatycznych lub innych krótkotrwałych zakłóceń urządzenie MESI ECG UNIT odzyska sprawność po kilku sekundach i będzie kontynuowało żądane działanie. Jeśli zdarzenie wystąpiło podczas dokonywania pomiaru, pomiar zostanie zakończony, a zapis zostanie zachowany w urządzeniu MESI mTABLET UNIT.

Symbole na etykietach znajdujących się na podstawie urządzenia, opakowaniu oraz w instrukcji przekazują ważne informacje na temat urządzenia. Symbole te opisano poniżej.



Odrębny odbiór sprzętu elektrycznego i elektronicznego, nie usuwać wraz z odpadami z gospodarstw domowych.



Klasa ochrony elektrycznych wyrobów medycznych zgodnie z IEC 60601-1 (typ CF, odporne na impuls defibrylujący).



Przestrzegać postanowień instrukcji obsługi.



*Producent:
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Słowenia*

CE 1304 *Oznaczenie CE*



Oznaczenie sprzętu zawierającego nadajniki RF.

Zapoznaj się z instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi zawiera Ostrzeżenia i środki ostrożności. Ich nieprzestrzeganie może spowodować obrażenia u pacjenta, użytkownika lub uszkodzenie urządzenia.

13

WAŻNE
OZNACZENIA

