



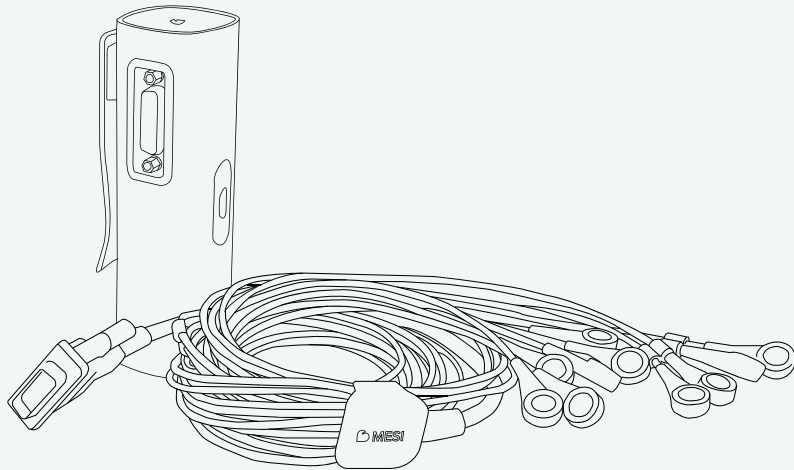
MESI

Simplifying Diagnostics

Instruktioner
för användning

MESI ECG MODULE

EKG diagnostikmodul med 12 avledningar



ECGSYS

CE1304



DISTRIBUTÖRSINFORMATION

KONTAKTINFORMATION

Adress	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenien, Europeiska Unionen
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-post	info@mesimedical.com
Webbplats	www.mesimedical.com

Instruktioner
för användning

MESI ECG MODULE

EKG diagnostikmodul med 12 avledningar

CE1304



INNEHÅLL

1 SÄKERHET OCH REKOMMENDATIONER ENLIGT LAG	7
1.1 JURIDISK INFORMATION.....	7
1.2 SÄKERHETSINFORMATION.....	7
1.2.1 Uppställning och teknisk personal.....	7
1.2.2 Behörighet till enheten.....	7
1.2.3 Säkerhetsåtgärder.....	7
2 PRODUKTBESKRIVNING	8
2.1 VAD FINNS I FÖRPACKNINGEN.....	8
2.1.1 Tillbehör.....	9
2.2 AVSEDD ANVÄNDNING.....	10
3 TEKNISKA SPECIFIKATIONER	12
3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Dimensioner.....	12
3.1.2 Power & batteri.....	12
3.1.3 Klassificering.....	12
3.1.4 Driftsvillkor.....	13
3.1.5 Mätningsspecifikation.....	13
3.1.6 Noggrannhet.....	13
3.1.7 Bearbetning.....	13
3.2 PATIENTKABEL.....	14
4 SNABBREGISTRERINGSGUIDE	14
4.1 FÖRBEREDELSE FÖR REGISTRERING.....	14
4.1.1 Parning med MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Ansluta patientkabel.....	15
4.1.3 Patientförberedelse.....	15
4.1.4 Utföra EKG registrering.....	17
4.2 RESULTAT.....	19
5 DETALJERADE INSTRUKTIONER	20
5.1 ANVÄNDA FÖRSTA GÅNGEN.....	20
5.1.1 Grundläggande funktioner.....	20
5.1.2 Slå på.....	20
5.1.3 AC/DC strömförsörjning och batteri.....	20
5.1.4 Parning.....	21
5.1.5 Ansluta patientkabel.....	23

5.2 PATIENTURVAL	24
5.2.1 Välja patient.....	24
5.2.2 Lägga till patienten.....	25
5.3 UTFÖRA EKGREGISTRERING	26
5.3.1 Elektrodplacering.....	26
5.3.2 Registrera EKG.....	28
5.3.3 Registreringsinställningar och filter.....	32
5.3.3.1 Registreringshastighet.....	33
5.3.3.2 Känslighet.....	33
5.3.3.3 Lågpasfilter.....	34
5.3.3.4 Högpasfilter (baslinjefilter).....	34
5.3.3.5 Notch-filter (huvudfilter).....	34
5.3.3.6 Muskelfilter.....	34
5.3.3.7 Spara som standard.....	34
5.3.4 Autoläge registrering.....	34
5.4 GRANSKA EKG	35
5.4.1 mTABLET resultatskärm.....	37
5.4.1.1 Navigeringsområde.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatisk tolkning.....	37
5.4.1.4 Parametrar.....	38
5.4.1.5 Historik.....	38
5.4.1.6 Kommentar.....	38
5.5 MULTIFUNKTIONELLA LED-KNAPPAR	38
5.5.1 LED-indikatorer.....	38
5.5.1.1 Standby.....	38
5.5.1.2 Laddning.....	38
5.5.1.3 Parning.....	38
5.5.2 Knappfunktioner.....	39
5.5.2.1 Standby.....	39
5.5.2.2 Registreringsläge.....	39

6 ANVÄND MED DEFIBRILLATOR..... 39

7 UNDERHÅLL..... 40

7.1 LADDA BATTERIET..... 40

7.2 RENGÖRINGSINSTRUKTIONER..... 40

7.3 PRODUKTLIVSLÄNGD OCH FÖRVARING..... 40

8 ALLMÄNNA VARNINGAR..... 41

8.1 FÖRHINDRA PATIENTSKADOR..... 41

8.2 REGISTRERING.....	41
8.3 UNDERHÅLL.....	42
8.4 ENHETENS FUNKTION.....	43
9 FEL.....	44
10 PROBLEMLÖSNING.....	45
11 GARANTI- INFORMATION.....	46
11.1 UTÖKAD GARANTI OCH ÖVRIGA MESICARE TJÄNSTER.....	46
12 STANDARDÖVERENSSTÄMMELSE.....	47
12.1 TILLVERKARENS DEKLARATION GÄLLANDE EMC.....	47
12.1.1 Kabellängder.....	48
12.1.2 Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk strålning.....	48
12.1.3 Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet.....	48
12.1.4 Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbar och mobila HF-telekommunikationsenheter och ECGSYS.....	50
12.1.5 Väsentlig prestanda.....	50
13 VIKTIG MÄRKNING.....	51



*Innan enheten tas i bruk för första gången, läs noga igenom bruksanvisningen och följ rekommendationerna och förslagen. Se Allmänna varningar på sidorna 36-38. Behåll den här manualen för framtida referens.
För detaljerade beskrivningar av enhetens individuella processer, hänvisas till www.mesimedical.com.*

1.1 JURIDISK INFORMATION

Alla rättigheter förbehålls. Denna publikation får inte reproduceras, kopieras eller lagras på en minnesenhet. Vidare får denna publikation inte användas i något annat syfte än som anvisningar för användning av MESI ECG-MODULE (del av MESI mTABLET ECG). Denna publikation får inte översättas till andra språk eller konverteras till andra format på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från MESI Ltd.

Innehållet i användarinstruktionerna kan komma att ändras utan föregående meddelande. Den senaste versionen av användarinstruktionerna finns tillgänglig på www.mesimedical.com.

1.2 SÄKERHETSINFORMATION

För att undvika personskador och/eller skador på enhet eller tillbehör, ska rekommendationerna nedan följas.

Enheten måste installeras av behörig personal med adekvat yrkesutbildning och erfarenhet, som är medvetna om alla faror gällande installation av enheten och dess användning och som vidtar lämpliga försiktighetsåtgärder för sig själva, användare, övrig personal och enheter.

Endast behörig personal kan få tillträde.

Överensstämmelse med lokala säkerhetskrav krävs i enlighet med föreskrifterna. Utöver de lokala säkerhetsbestämmelserna måste säkerhetsanvisningarna i detta dokument också följas. Om det förekommer någon konflikt mellan säkerhetsanvisningarna i detta dokument och de rekommendationer som föreskrivs i lokala bestämmelser, har de lokala bestämmelserna företräde.

1

SÄKERHET OCH REKOMMEN- DATIONER ENLIGT LAG

1.2.1 INSTALLATION OCH TEKNISK PERSONAL

1.2.2 BEHÖRIGHET TILL ENHETEN

1.2.3 SÄKERHETSÅT- GÄRDER

2

PRODUKT
BESKRIVNING

MESI ECG MODULE är en diagnostisk modul med 12 avledningar för MESI mTABLET ECG system. Alla signaler bearbetas samtidigt och visas på MESI mTABLET för att tillhandahålla omedelbara EKG-registreringar och tolkningar. Det är designad för att mäta hjärtats elektriska aktivitet vid rutinundersökning av patienter.

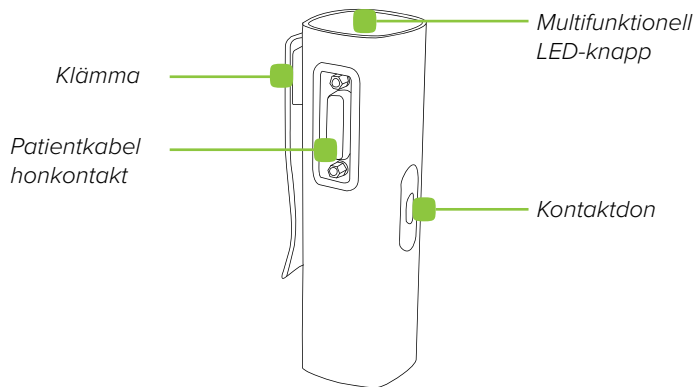
2.1 VAD FINNS I FÖRPACKNINGEN

Din MESI ECG MODULE förpackning innehåller följande utrustning.

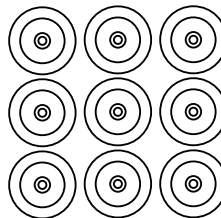
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Patientkabel för vilande EKG - Snabbanslutningar
- Användarhandbok
- 50x elektroder för engångsbruk
- Laddningsstation - CS4SYS (separat förpackning)

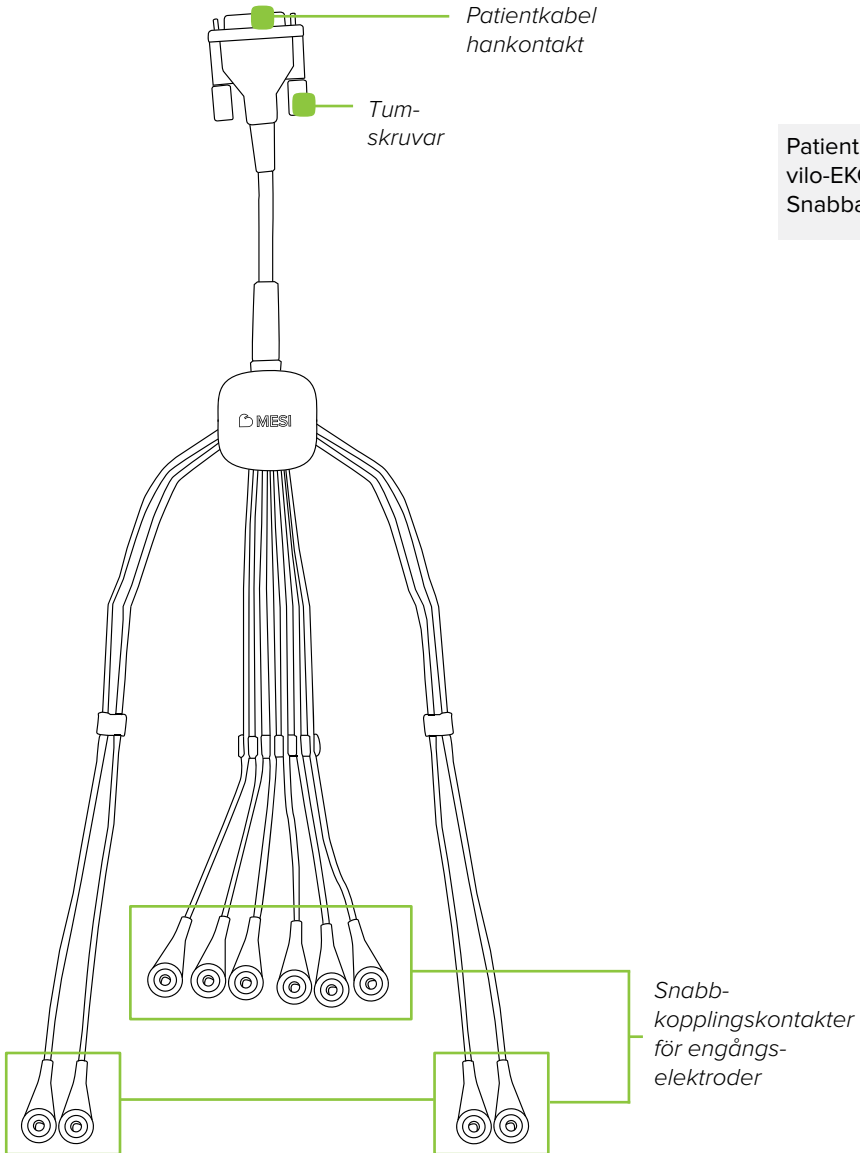
EKG
Mätning
Enhet

Modell
ECGMD



Förpackning med
50 elektroder för
engångsbruk





Patientkabel för
vilo-EKG -
Snabbanslutningar

ECGSYS förpackning innehåller 50 stycken engångselektroder. Kontakta din lokala leverantör för mer information om rätt sorts elektroder och andra tillbehör till MESI mTABLET för vilo-EKG; såsom vakuumelektroder, vagnar mm.

2.1.1
TILLBEHÖR

2.2 AVSEDD ANVÄNDNING

MESI mTABLET ECG är ett trådlöst vilo-EKG-system med 12 avledningar för att undersöka hjärtfel. Systemet är avsett för att inhämta, granska och lagra signaler från vuxna patienter och barn. Det är ett trådlöst system som består av ett trådlöst medicintekniskt tablet-system, diagnostisk modul med 12 avledningar och en 4-portars laddningsstation. MESI mTABLET ECG är endast avsedd att användas i en professionell klinisk miljö av utbildad sjukvårdspersonal som kan placera elektroderna på patientens kropp, såväl som verifiera att anslutningarna är korrekta och starta registreringen.

MESI mTABLET ECG är avsedd att mäta hjärtaktivitet genom tio elektroder placerade på patientens kropp, som mäter minimal elektrisk aktivitet genererad av hjärtmuskel depolarisation. Den här aktiviteten fångas och en grafisk representation visas på MESI mTABLET. Med standardprogrammet, stöder MESI mTABLET ECG inhämtning av 10 sekunders signal eller manuellt läge med inhämtning upp till 5 minuter.

MESI mTABLET ECG tillhandahåller analytiska uttalanden (Glasgow algorithm for automatic interpretation) som inte är avsedda att utgöra professionell rådgivning, diagnos eller behandling, eller ersättning för professionell bedömning.

Enheten laddas genom AC/DC-strömförsörjning, EKG är inte avsett att användas direktansluten till huvudelnätet.



3

TEKNISKA
SPECIFIKATIONER

Här följer teknisk information beträffande EKG-modulen, dess mått och patientkabel som tillhandahålls i förpackningen.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
DIMENSIONER

Bredd	40 mm
Djup	48 mm
Höjd	135 mm
Vikt	220 g

3.1.2
STRÖM &
BATTERI

AC/DC-adapter	FW8030M/05
Inmatning	100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Utmatning	5 V DC / 5,0 A
Batterityp	Laddningsbart litium-polymerbatteri
Kapacitet	1240 mAh
Undersökningar per batteriladdning	> 100
Laddningstid	Laddningstid för tomt batteri: cirka 2 timmar (minsta laddningstid för 1 automatläge EKG: 10 minuter)

3.1.3
KLASSIFICERING

Skydd mot elchock	Klass II utrustning
Medicinteknisk klassificering	Klass IIa
Tillämpade delar	Typ CF defibrilleringsskyddad
IEC 60601-1 (2006)	Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-2 (2015)	Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och test
IEC 60601-2-25	Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för elektrokardiografer

Temperatur, drift	10° till 40° C
Relativ fuktighet	25 till 95% (ingen kondens)
Tryck under drift	700 till 1060 hPa
Inträdesskydd	IP44

3.1.4**DRIFT-
FÖRUTSÄTTNING-
AR**

Indikation på avledningsfel	Detektion av bortkopplad avledning
Pacemaker-detektion	> ± 2 mV / 0,1 ms
Patientingång för strömkrets	Helt flytande och isolerad, defibrilleringskyddad (endast med original MESI eller godkänd patientkabel)

3.1.5**MÄTNING
SPECIFIKATIONER**

CMRR	> 110 dB
Samplingshastighet	32K provtagningar/sekund/kanal
Upplösning	2,5uV / 19bit
EKG-analysfrekvens	1000 provtagningar/sekund
Pacemaker-detektion	> ± 2 mv / 0,1 ms
Sampling	Jämn sampling - 1 kHz Samtidig sampling- Skev << 10µs
Amplitud kvantifierbar	143nV

3.1.6**NOGGRANNHET**

Tolkning	University of Glasgow Analysis Programvara
Patientdata	namn, BP, BPM, tid och amplitud, registreringslängd
Lågpasfilter	150 Hz, 250 Hz
Högpas (baslinje)-filter	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Muskel-(muskel-störningar)filter	25 Hz (40 dB/dec) eller 35 Hz (20 dB/dec)
Bandspärrfilter	Distorsionsfritt undertryckande av överlagrade 50 eller 60 Hz sinusformade interferenser med hjälp av ett adaptivt digitalt filter
Skärm	6:6+1, 6:6, 3x3 huvudström, 3:3 aux, 6 huvudström, 6 aux, 3:4, 12, anpassat
Känslighet	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

3.1.7**BEARBETNING**

3.2 PATIENTKABEL

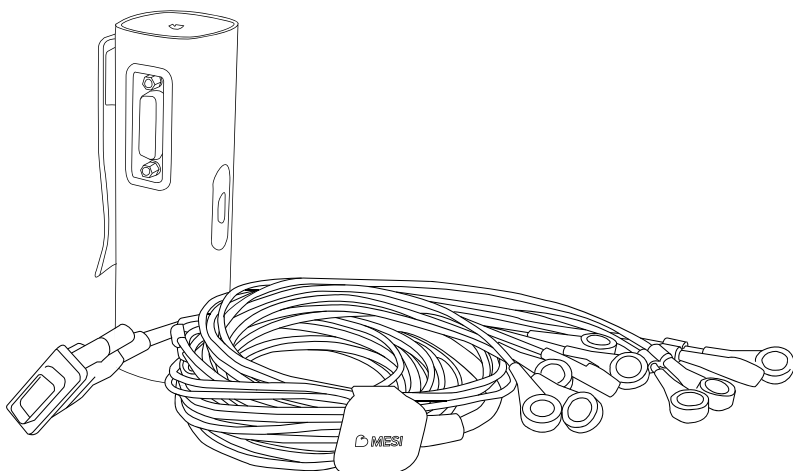
Basförpackningen innehåller en patientkabel för EKG med 12 avledningar med snabbkoppling på avledarkablarna. Avledarna paras ihop i tre grupper baserat på längd och var på kroppen de används.

RA-, LA-, RL-, LL- avledningar

Grupplängd: 110 cm

C1-6-avledningar

Grupplängd: 75 cm



4

SNABBREGISTRERINGSGUIDE

OBSERVERA

Innan enheten tas i bruk för första gången, läs noga igenom instruktionen och följ rekommendationerna och förslagen. Det här kapitlet omfattar endast korta instruktioner för användning av MESI mTABLET ECG. För detaljerade beskrivningar av individuella funktioner på enheten, se kapitel UTFÖRA EKGREGISTRERING. Behåll instruktionen för framtida referens.

OBSERVERA

Innan mätningen startar, säkerställ att det inte finns någon källa med intensiv elektromagnetisk interferens i närheten av utrustningen (radiosändare, mobiltelefoner) som kan ha en negativ inverkan på prestandan för MESI mTABLET ECG.

OBSERVERA

MESI mTABLET är avsedd för medicinska vårdinrättningar, där registreringen måste utföras av personal med rätt utbildning. MESI mTABLET ECG är inte avsedd för bruk i hemmiljö.

4.1 FÖRBEREDELSE FÖR REGISTRERING

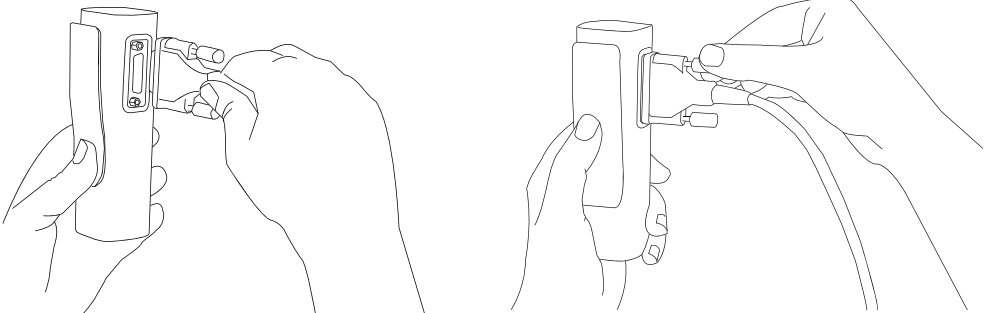
MESI ECG MODULE är en del av MESI mTABLET ECG system. Innan mätningarna startas, säkerställ att du känner till alla enheter och tillhörande instruktioner som är en del av systemet. MESI mTABLET ECG innehåller MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) och MESI STORA LADDARENHET (CS4SYS).

Noggrann förberedelse av patienten och korrekt placering av elektroderna är avgörande för att erhålla en högkvalitativ EKG-registrering.

Innan några registreringar kan göras, måste MESI ECG UNIT modulen paras till din MESI mTABLET UNIT. För detaljerade instruktioner följ instruktionerna i kapitel **5.1.4 Parning**.

4.1.1**PARNING MED
MESI mTABLET
ENHET**

Patientkabeln kopplas bort under förvaring och transport. Innan första användning anslut huvudkabeln till patientkabelporten på enheten.

4.1.2**ANSLUTA
PATIENTKABEL**

4.1.3

PATIENTFÖRBEREDELSE

Steg 1

Patienten måste exponera huden och ligga ner på undersökningsbritten på rygg. Säkerställ att patienten ligger bekvämt och är avslappnad och inte fryser. Individens skall ligga på rygg på en tillräckligt stor undersökningssäng, med armar och händer utsträckta längs sidan av kroppen: det minimerar sannolikheten att EKG-kurvan påverkas av muskelspänningar.

Steg 2

Rengör huden noga med alkohol eller eter på de områden där elektroderna skall placeras. I vissa fall kan det vara nödvändigt att raka bort hår i dessa områden för att få en bättre hudytta för bra elektrisk kontakt.

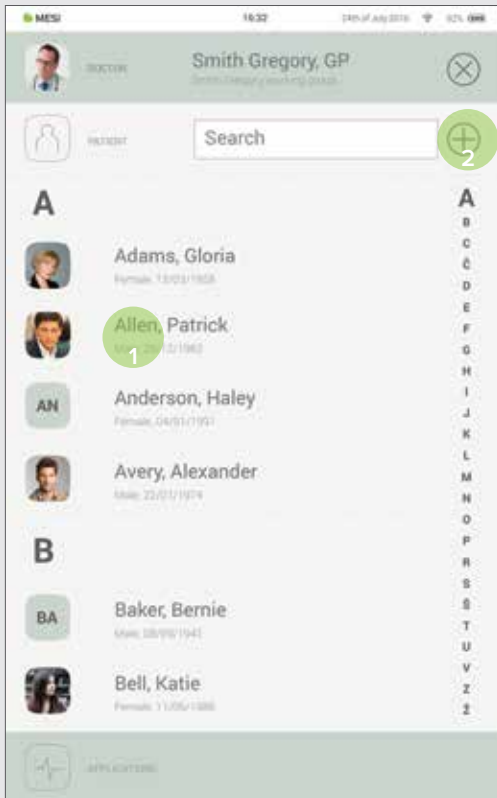
Steg 3

Placera elektroderna på patientkabeln. Följande figur visar standardpositionering av engångselektroderna.

4.1.4 UTFÖRA EKGREGISTRERING

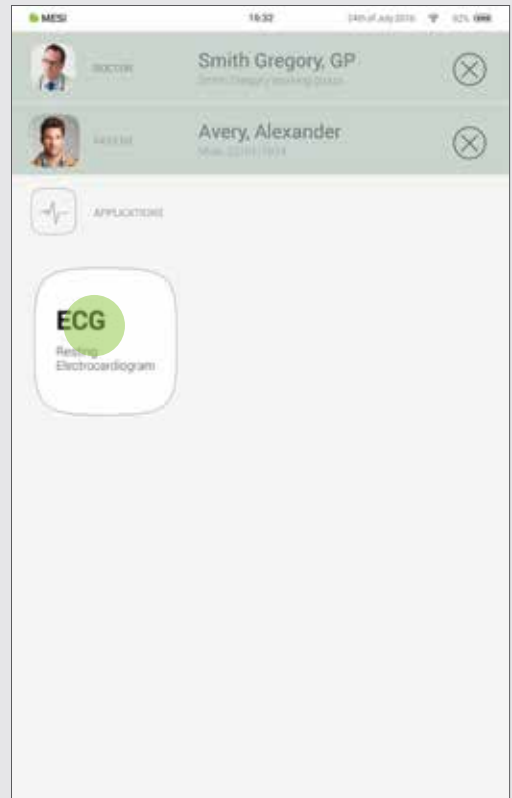
Steg 1

På din MESI mTABLET UNIT, välj existerande patient (1) eller lägg till en ny (2).



Steg 2

Efter att patienten har valts, väljs EKG-mätning i applikationsmenyn.

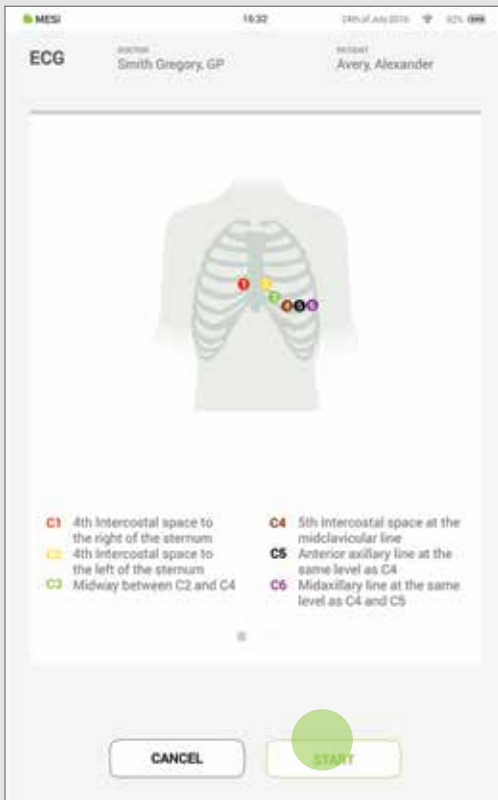


OBSERVERA

För ytterligare information, se MESI mTABLET bruksanvisning – kapitel PATIENTHANTERING

Steg 3

Tryck start för att börja registreringsprocessen.

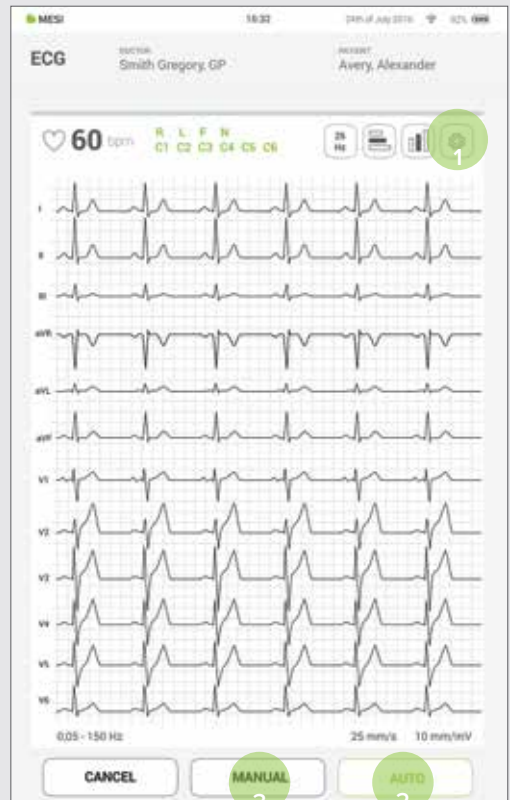


Steg 4

Välj registreringsparametrar såsom hastighet, känslighet och filter genom att trycka på inställningsknappen (1).

Steg 5

När EKG-signalen är stabil kan du börja registreringsprocessen genom att trycka på **AUTO** för automatisk 10s signalupptagning (2) eller **MANUELL** i upp till 5 minuters EKG-signalupptagning (3).



OBSERVERA

För ytterligare information om avancerade funktioner, se kapitel Utföra EKG-registrering/ Registreringsinställningar och filter.

4.2 RESULTAT

Efter att registreringen slutförts dirigeras du automatiskt till resultatsidan där ytterligare signalparametrar kan granskas genom att skrolla upp och ner. Toppmenynavigering tillhandahåller grundläggande åtgärder såsom:



-göra om registreringen



- radera registreringen




-dela för ytterligare granskning

Om inte EKG raderas eller görs om, kommer resultaten att sparas i mRECORDS där medicinska specialister ansvariga för EKG-undersökningar kan tolka patientens EKG-signal.

OBSERVERA

För ytterligare information om resultatskärmen, se kapitel Granska EKG (s. 33).

OBSERVERA

För större skärm och ytterligare funktioner, rotera tablet 90 grader till landskapsläge. Resultatskärmen kommer då i helskärmsläge där man får en bättre överblick med avancerade skärmfunktioner genom att trycka på inställningsknappen. 

5

DETALJERADE
INSTRUKTIONER

Det här kapitlet innehåller all information som krävs av enhetens användare för säkra, korrekta och noggranna mätningar. Det här kapitlet innefattar en detaljerad och fullständig beskrivning av enhetens samtliga funktioner, säkerhetsinstruktioner och all information som krävs för att förstå hur enheten drivs.

5.1 ANVÄNDA FÖRSTA GÅNGEN

5.1.1
GRUNDLÄGGANDE
FUNKTIONER

MESI ECG MODULE-förpackning innehåller EKG trådlös modul, nätströmsadapter, patientkabel för engångselektroder och en förpackning med 50 stycken snabbkopplingselektroder. Innan första användning, måste enheten paras med MESI mTABLET UNIT. Följ instruktionerna noggrant.

5.1.2
STARTA

MESI ECG UNIT kommer med ett internt batteri och är redo för användning vid leverans. Tryck på knappen uppe på MESI ECG UNIT för att starta modulen. Om det gröna ljuset blinkar är modulen redo för nästa steg. Annars, se följande kapitel för mer information om batteriladdning.

OBSERVERA

Batteriet inuti en helt ny enhet är förmodligen inte helt tomt och kan ha tillräckligt med ström för att starta enheten. Icke desto mindre, anslut enheten till huvudelnätet med AC/DC-strömförsörjning innan första användning.

OBSERVERA

När batteriet måste bytas ut, visar mTABLET en batterivarning. För ytterligare information, se avsnittet Fel.

5.1.3
AC/DC STRÖM-
FÖRSÖRJNING
OCH BATTERI

MESI ECG UNIT använder två strömkällor. Huvudelnätet, genom AC/DC-strömförsörjning för laddning och batteriström för mätningar.

OBSERVERA

MESI ECG UNIT är inte avsedd att anslutas till huvudelnätet under en EKG-mätning.

Anslut AC/DC-strömförsörjningskabel till ett vägguttag med spänning 100-240V med 50-60Hz och anslut till enhetens baksida. Nu laddas enhetens batteri. Under den här processen kommer lampan på modulen att blinka gult. Först när enheten är helt laddad blinkar lampan grönt.

Innan några registreringar kan göras, måste MESI ECG UNIT modul paras till din MESI mTABLET UNIT. Ta din MESI mTABLET UNIT och öppna en Läkarpromfil (för mer information om användarkonton, se MESI mTABLET bruksanvisning, kapitel HANTERA ANVÄNDARE). Gå till **Inställningar > Moduler** och klicka **+Lägg till ny modul** på höger sida. Applikationen leder dig igenom nästa steg.

**5.1.4
PARNING**

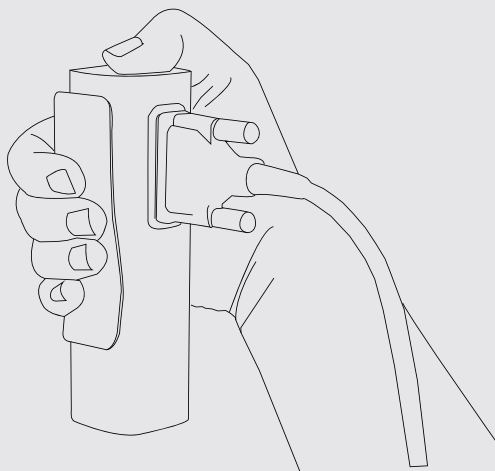
Steg 1

Gå till **Användarprofil > Inställningar > Moduler > +Lägg till modul**



Steg 2

Tryck på knappen uppe på MESI ECG UNIT.

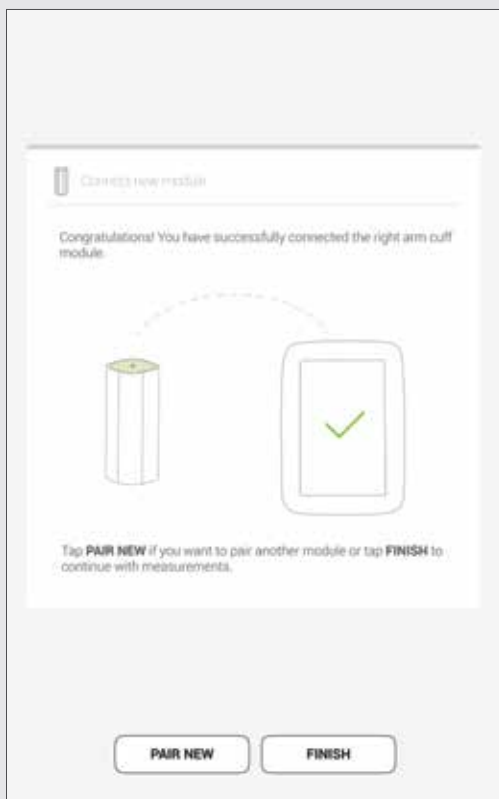


Steg 3

När MESI mTABLET UNIT upprättat en anslutning med MESI ECG UNIT, ändras lampan ovanpå modulen. Bekräfta parningsprocessen genom att trycka på knappen längst upp på modulen igen.

**Steg 4**

Slutskärmen anger en lyckad anslutning mellan MESI mTABLET UNIT och den trådlösa modulen. Du har tillgång till all teknisk information om de anslutna modulerna i **Användarprofil > Inställningar > Moduler** (se Steg 1, s. 17).

**OBSERVERA**

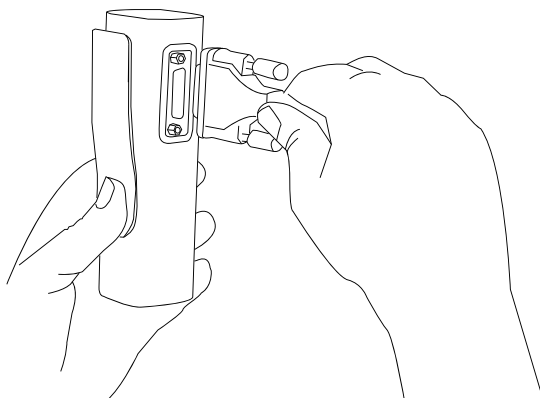
Om du bara använder en MESI mTABLET UNIT, behöver det här bara göras en gång. I fall av flera MESI mTABLET UNITS måste den här processen upprepas på varje MESI mTABLET UNIT.

Innan första användning ska patientkabeln kopplas bort från EKG vid transport eller vid förvaring under långa perioder. För att ansluta patientkabeln, följ nästa steg:

5.1.5 ANSLUTA PATIENTKABEL

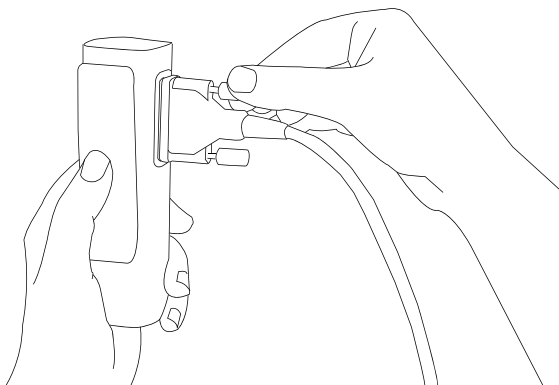
Håll den vilande MESI ECG UNIT ordentligt med handen. Anslut MESI ECG UNIT och patientkabeln.

Steg 1



Använd två tumskruvor för att säkra patientkabeln till modulen.

Steg 2



OBSERVERA

MESI ECG MODULE kommer med patientkabel för engångselektroder. För anslutning av andra typer av patientkablar hänvisas till anvisningar som kommer med patientkabeln.

5.2 PATIENTURVAL

Innan registreringen utförs, måste patienten väljas eller läggas till din arbetsgrupps patientlista.

5.2.1

VÄLJA PATIENT

Steg 1

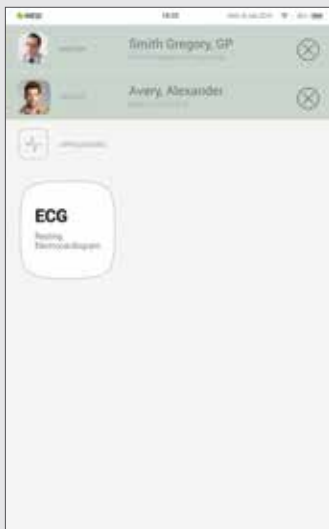
Tryck på Patientflikens knapp på startskärmen.

Steg 2

Använda sökfältet (1) eller skrolla (2) till patienten vars EKG registreras.


Steg 3

Välj patienten.



5.2.2
LÄGGA TILL
PATIENT


Steg 1

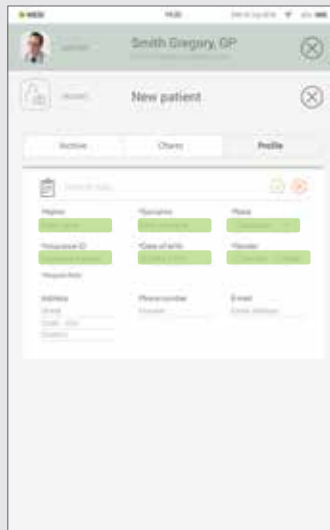
På startskärmen, tryck på  knappen i Patientfliken.

Steg 2

Fyll i obligatoriska fält (namn, efternamn, försäkrings-ID, födelsedatum och kön) och övrig information gällande patienten.

Steg 3

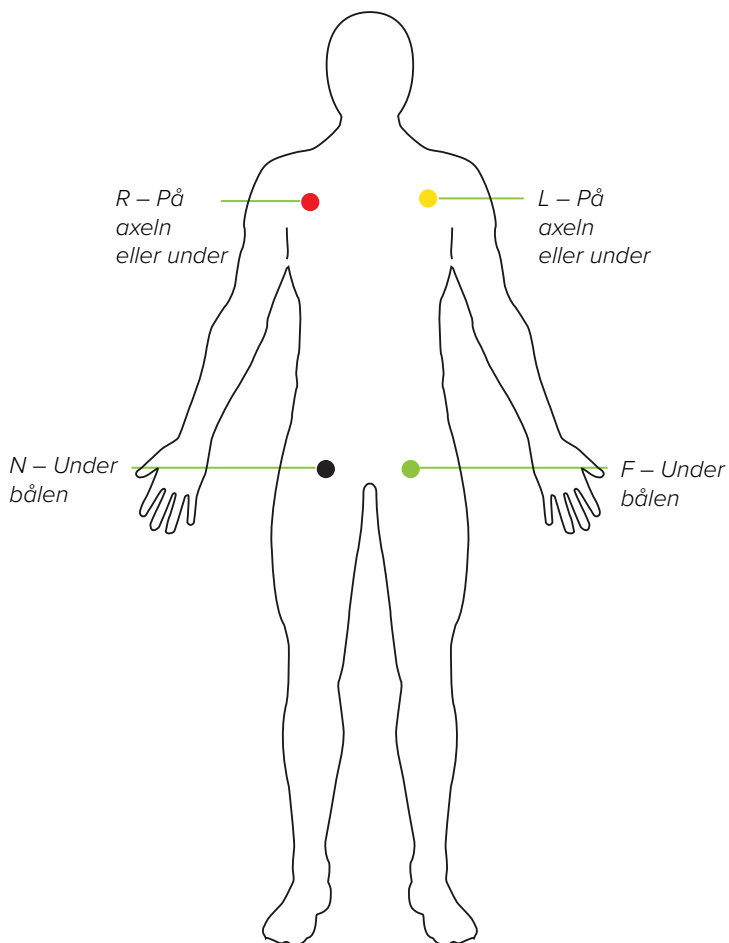
Spara patienten genom att trycka på  -knappen.

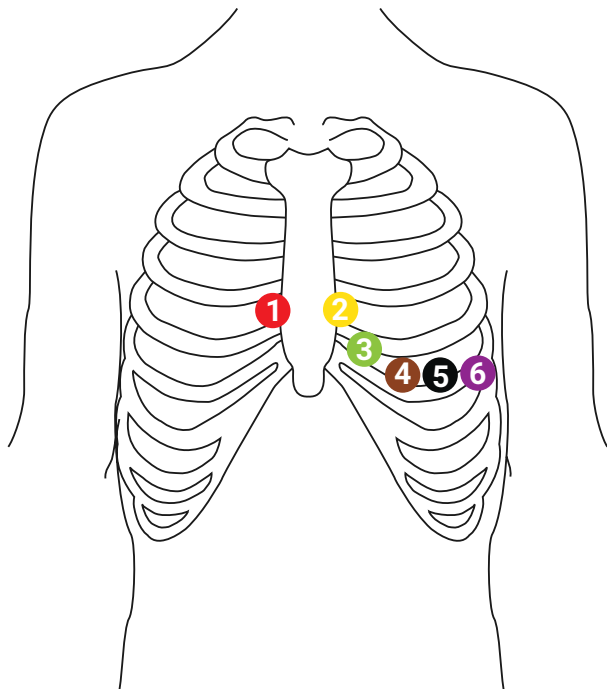


5.3 UTFÖRA EKGREGISTRERING

5.3.1 ELEKTRODPLAC- ERING

Standardtillbehören inkluderar 4 (längre) lem och 6 (kortare) precordialavledningar med snabbkoppling för engångselektroder. Huden måste vara rengjord med alkohol eller eter på de områden där elektroderna skall placeras. I vissa fall är det nödvändigt att raka bort hår i dessa områden för att få en bättre hudytta för att få bra elektrisk kontakt. När elektroderna är fästa till patientavledningarna, kan de appliceras på sina respektive positioner på patientens kropp.





- | | |
|---|--|
| 1 C1 - 4:e
interkostalmellanrummet till
höger om sternum | 4 C4 - 5:e
interkostalmellanrummet
vid midklavikulär linjen |
| 2 C2 - 4:e
interkostalmellanrummet
vänster om sternum | 5 C5 - Främre axillärlinjen,
samma transversalplan som
V4 |
| 3 C3 - Halvvägs
mellan V2 och V4 | 6 C6 - Midaxillärt samma
transversalplan som C4 och C5 |

OBSERVERA

MESI mTABLET ECG är CF-märkt. Patientanslutningen är helt isolerad och defibrilleringsskyddad. Men skydd mot defibrilleringsspänning är endast säkerställt om godkänd patientkabel från MESI används. Säkerställ att varken sig patienten eller de ledande delarna i patientanslutningen (inklusive den neutrala elektroden) kommer i kontakt med andra personer eller ledande föremål (även om de är jordade) under EKG-registreringen.

5.3.2

REGISTRERA EKG

Steg 1

På din MESI mTABLET UNIT, välj existerande patient eller lägg till en ny. För ytterligare information, se kapitel **5.2**

Patienturval.

Steg 2

Efter att patienten har valts, välj EKG-applikationen i applikationsmenyn.

Steg 3

När EKG-applikationen startar möts du av en instruktions-skärm som hjälper dig att placera elektroderna. Samtidigt ansluter MESI mTABLET UNIT i skärmen till EKG-modulen. Startknappen blir grön när anslutningen lyckats.

**OBSERVERA**

Om MESI ECG UNIT har lågt batteri eller anslutningsproblem kommer varningar att visas på instruktions-skärmen. Vid fel, se problemlösningskapitlet.

Steg 4

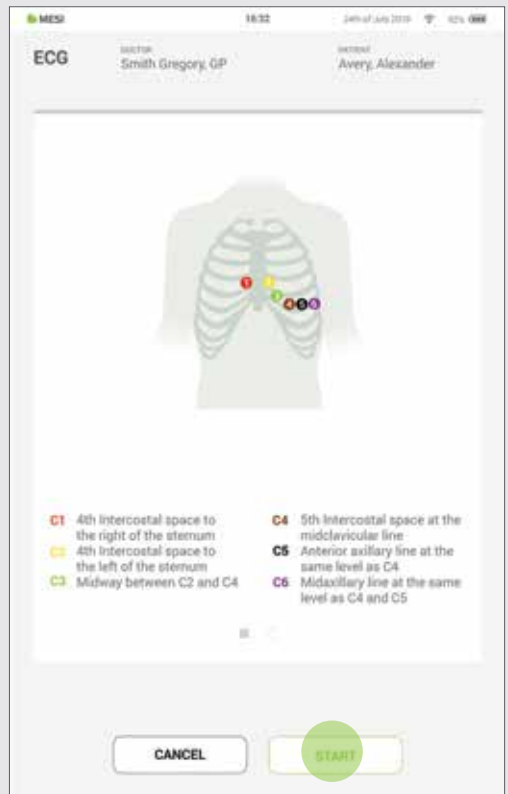
Förbered applikationspunkterna på patienten innan elektroderna appliceras. (Om vakuumelektroder appliceras, se instruktionerna som medföljde elektroderna)

Steg 5

Applicera elektroderna på de anvisade platserna. För mer information, se kapitel **5.3** *Elektrod*.

Steg 6

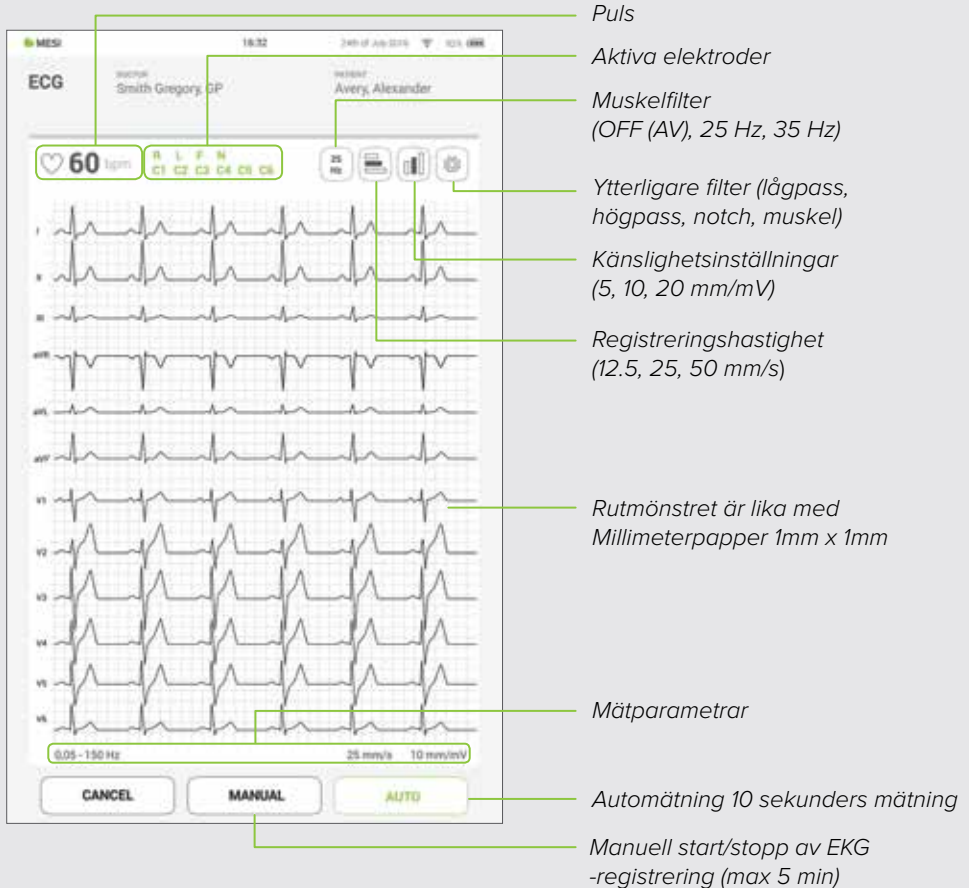
När elektroderna är applicerade tryck på knappen **START** för att börja EKG-registreringen.



När elektroderna appliceras, var försiktig så att inte EKG-mätenheten vidrör patienten. Metallhöljet kan vara kallt vilket kan orsaka en muskelskävning som kan interferera med EKG-signalen.

Steg 7

Registreringsskärmen är en kombination av 12 avledningssignaler som visas i realtid och registreringsinställningar. Samtidigt, visar den elektrodens anslutningsstatus som meddelar om den applicerade elektroden har en bra eller dålig signalstyrka.



OBSERVERA

MESI mTABLET ECG är designad för att detektera pacemaker-impulser. När patienter har en pacemaker inopererad, kommer PACE att lysas upp bredvid elektrodstatus.

Steg 8

Snabbknappar finns för att växla mellan de flesta vanliga filtren, registreringshastighet och känslighet. Genom att trycka på knappen upprepade gånger kan man byta mellan följande alternativ:

- Muskelfilterknappen roterar mellan 25 Hz, 35 Hz och "off"-läge.
- Känslighetsknappen ändra amplitudinställningarna mellan 5, 10, 20 mm/mV.
- Registreringshastighetsknappen roterar mellan värdena 12, 25, 50 mm/s.



Muskelfilter
(OFF (AV), 25 Hz, 35 Hz)

Registreringshastighet
(12.5, 25, 50 mm/s)

Känslighetsinställningar
(5, 10, 20 mm/mV)

Steg 9

Under registreringen kan du öka eller förbättra signalen på skärmen i inställningsmenyn för registrering. Den kan nås genom att trycka på inställningsikonen (⚙️). För ytterligare information om filterregistreringsinställningar, se kapitel **5.3.3 Registreringsinställningar och filter**.

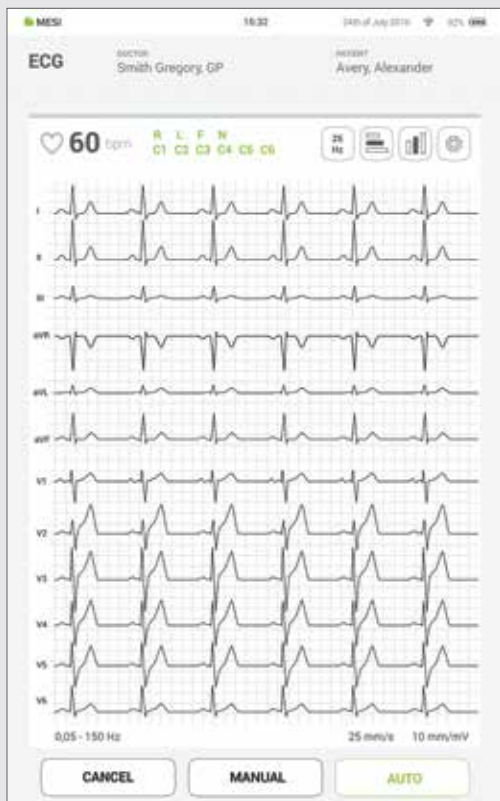


OBSERVERA

För att zooma in på bipolära extremitets-avledningarna och unipolära extremitetsavledningarna kan man trycka på övre delen av registreringen medan man kan trycka på den nedre delen för att zooma in unipolära bröstavledningarna.

Steg 10

När EKG-signalen är klar och stabil, tryck på knappen Auto för att automatiskt spara sista 10 sekundernas EKG-registrering.



OBSERVERA

När en längre signalupptagning krävs, kan manuellt läge aktiveras genom att trycka på knappen Manuell. Vid det ögonblicket påbörjas EKG-registrering tills den trycks en andra gång. Manuell signalupptagning är begränsad till 300 sekunder.

OBSERVERA

Genom att roterande MTABMD till horisontellt läge vid granskning av mätning får du en förbättrad vy över registreringen.

5.3.3 REGISTRERING- INSTÄLLNINGAR OCH FILTER

Vid behov, är det möjligt att aktivera filter kapabla att förbättra signalens läsbarhet utan att förändra dess morfologi. Aktivering av filter påverkar både den visade och utskrivna signalen. För att garantera en korrekt och noggrann analys, utförs alltid en automatisk tolkning av EKG-kurvan och endast på den icke-filtrerade EKG-signalen.



Filter kan understryka diagnostiskt relevanta partier av signalen, eftersom de begränsar transmissionsområdet. Aktivera därför bara filter när det är nödvändigt.

EKG-registreringshastigheten är som standard satt till 25mm/s. Det innebär att varje liten horisontell ruta (1mm) är 0,04 sekunder (40ms). De tjockare linjer som omger större rutor inkluderar 5 små rutor och representerar därmed intervall om 0,20 sek (200ms).

5.3.3.1

Registreringshastighet

I vissa fall, är registreringshastigheten ökad till 50 mm/s för att hjälpa till att definiera vissa vågformer som skulle förbli gömda med långsammare registreringshastighet. I den här situationen, är varje stor ruta endast 0,10 sek och varje liten ruta endast 0,02 sek. Dessutom verkar hjärtfrekvensen vara hälften av det som registreras vid 25 mm / s pappershastighet, och alla EKG-intervall är dubbelt så långa som normalt.



Som standard är känsligheten inställd på 10 mm/mV och därför är 10 mm (10 små rutor) lika med 1 mV med standardkalibrering. Tillfälligtvis, särskilt när vågformen är liten, används dubbla standarden (20 mm/mV) för att hjälpa till att definiera vågformerna. När vågformerna är mycket stora kan å andra sidan halva standarden användas (5mm/mV).

5.3.3.2

Känslighet



5.3.3.3

Lågpassfilter

Ett lågpassfilter reducerar högfrekvensbrus, huvudsakligen brus på grund av elektrisk interferens från elnätet och i vissa fall, även av bröst-och extremitetsmuskler. Det har två olika filternivåer 150 och 250 Hz.

5.3.3.4

Högpassfilter (baslinjefilter)

Högpassfilter kan justeras med tre olika filternivåer (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) för att reducera baslinjedrift på EKG och hålla signalen runt mittlinjen. Det kan även användas för att avlägsna förskjutningar som i sin tur till stor del orsakas av gränssnittet mellan elektrod/gel/ kropp.

5.3.3.5

Notch-filter (bandspärrfilter)

Notch-filter kan användas för filtrering av interferens från elnätet utan att störa EKG-signalen. Eftersom elledningsbrus faller inom intresseområdet, är inställningen på notch-filtret oftast satt till OFF (AV). I fall av 50 eller 60 Hz upptagning i EKG-signalen kan ett tillhörande filter användas.

5.3.3.6

Muskelfilter

Muskelfilter kan hjälpa till att undertrycka störningar orsakade av kraftiga muskelskälvningar. Filter kan nås direkt på registreringskärmen eller filtermenyn. Filtrets avstängningsfrekvens kan ställas in på antingen 25 Hz eller 35 Hz. Ett registrerat EKG sparas ofiltrerat. Det är därför möjligt att skriva ut sparad EKG antingen med eller utan att passera muskelfiltret.

5.3.3.7

Spara som standard

Alternativet Spara som standard, sparar aktuella inställningar och applicerar dem på alla framtida registreringar. Standardalternativ kan åsidosättas med nya parametrar och sparas igen som standard.

5.3.4

AUTOLÄGE REGISTRERING

EKG-signal kan registreras antingen fram till punkten när Auto-knappen trycktes in eller från den punkten och vidare. Som standard, aktiveras alternativet "använd de sista 10 sekunderna" där Auto-knappen registrerar och sparar den sista 10 sekunderna fram till punkten när Autoknappen trycktes in. Å andra sidan startar "Använd nästkommande 10 sekunder" registreringen endast efter att Auto-knappen har tryckts in och registrerar 10 sekunder från den punkten och vidare.

OBSERVERA

När ett distortionstest utförs måste EKG konfigureras med högsta bandvidd i filterinställningarna.

5.4 GRANSKA EKG

Navigatoringsområde

Elektrokardiogram

Tolkning

Parametrar

Patientens registreringshistorik

Kommentar

Navigatoringsområde



Gå till: föregående/nästa resultat

Dela

Släng resultat

Gå till: Applikationsskärm

Justera EKG-hastighet och känslighet

Puls

OBSERVERA

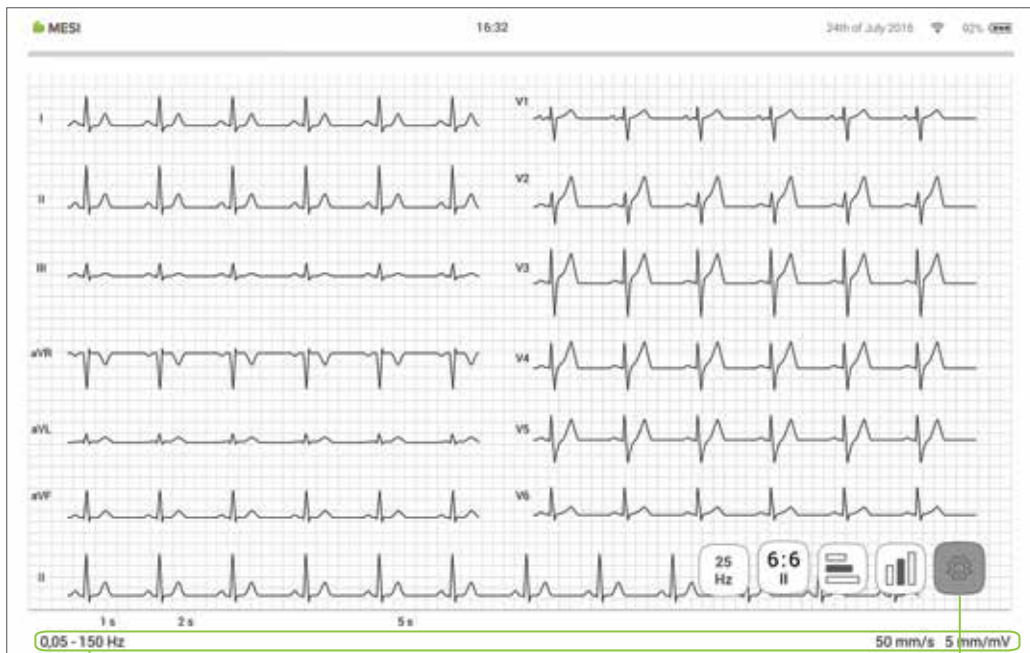
Isoelektriska segment i början av ett QRS-komplex utesluts från den första komponenten av QRS-komplexet.

OBSERVERA

Att rotera MTABMD till horisontellt läge vid granskning av resultaten ger dig en förbättrad bild av den här registreringen.

När registreringen är avslutad, visas resultatet på skärmen. Det består av 5 olika områden: navigatoringsområde, numeriska resultat med tolkningar, elektrokardiogram och andra visuella representationer, patientens registreringshistorik och kommentarer till resultatet.

Om du vänder MTABMD till horisontellt läge vid granskning av resultat, får du en ny vy.





Mätparametrar

Visa/dölj
ytterligare alternativ

25 Hz Snabb omkoppling mellan muskelfiltervärden: OFF(AV), 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Ändra mellan olika avlednings-layouter

 Koppla om mellan olika hastigheter

 Koppla om mellan olika värden för känslighet

När registreringen är avslutad, visas resultatet på skärmen. Det består av 5 olika områden: navigeringsområde, numeriska resultat med tolkningar, elektrokardiogram och andra visuella representationer, patientens registreringshistorik och kommentarer till resultatet.

5.4.1

mTABLET RESULTATSKÄRM

Alla knappar och information som finns in navigeringsområdet är där för att hjälpa dig hitta i applikationen. Du kan växla mellan tidigare resultat för denna patient. Om du av någon anledning inte är nöjd med registreringen, kan du snabbt slänga den eller om du är osäker kan du rådgöra med andra läkare genom att mata in deras e-postadresser. Det innehåller namn på både läkare som utför registreringen och patienten.

5.4.1.1

Navigeringsområde

Alla 12 avledningarna visas samtidigt på elektrokardiogrammet för en snabbare överblick. EKG-registreringen kan ses antingen omedelbart på MESI mTABLET UNIT eller den kan nås genom mRECORDS för vidare analys. I båda fallen, standardiseras registreringen med hjälp av rutnätet. Tiden mäts längs den horisontella axeln och spänningen längs den vertikala axeln. Som standard har varje liten ruta en längd på 1 mm och representerar 0,04 sekunder medan varje större ruta är 5 mm lång och representerar 0,2 sekunder. På samma sätt är standardvärdet för spänningen satt till 10mm/mV vilket betyder att varje 10mm representerar 1 mV. Inställningarna under elektrokardiogrammet kan användas för att ändra de här parametrarna och hjälpa dig med tolkningen.

5.4.1.2

Elektrokardiogram

Med hjälp av den avancerade algoritmen i programmet University of Glasgow's ECG Analysis Software, analyseras alla registrerade data automatiskt. Som sådant tillhandahåller det en diagnos som kan hjälpa dig att identifiera dolda tillstånd.

5.4.1.3

Automatisk tolkning



Data tillgänglig genom automatisk tolkning tillhandahålls endast i informationssyfte och är inte avsedd att utgöra professionell rådgivning, diagnos eller behandling, eller ersättning för professionell bedömning.

5.4.1.4**Parametrar**

Parametrarna är baserade på beräknade resultat och mätvärden. På vänster sida under intervallavsnittet visas varaktigheten av RR, PR, P, QT, QRS och Qtc i millisekunder (ms). På höger sida av skärmen bestäms de elektriska axlarna för hjärtat separat för P, T och QRS-vågor. De indikerar den huvudsakliga spridningsriktningen av den elektriska vektorn i främre planet.

5.4.1.5**Historik**

Historiken ger en överblick av registreringar gjorda av samma läkare på samma patient. Den visar patientens resultattrend. Med EKG-historiken, registreras antalet avvikelser som erkänns av programmet University of Glasgow's ECG Analysis Software.

5.4.1.6**Kommentar**



En kommentar kan bifogas till varje mätning. Den sparas och finns alltid tillgänglig tillsammans med registreringsrapporten.

5.5 MULTIFUNKTIONELL LED-KNAPP



5.5.1**LEDINDIKATORER**

Även om större delen av styrningen av MESI ECG UNIT sker genom gränssnittet för MESI mTABLET UNIT finns det fortfarande en multifunktionell LED-knapp ovanpå enheten. Bredvid den här knappen med de grundläggande funktionerna med lampfärgsindikation finns även möjlighet att utföra ytterligare åtgärder. De åtgärderna är baserade på aktuell status för EKG-mätenheten.


5.5.1.1**Standby**

Grön		Batterikapaciteten är mer än 25%.
Röd		EKG-modulens batteri är nästan tomt, ladda modulen så snart som möjligt.

5.5.1.2**Laddning**

Grön		Batteriet är helt laddat.
Orange		EKG-modul laddar.

5.5.1.3**Parning**

Blå		EKG-modul väntar på bekräftelse från mTABLET.
-----	---	---

5.5.2

**KNAPPARNAS
FUNKTIONER**

5.5.2.1

Standby

Statuskontroll	Snabbtryckning på knappen i standby-läge gör en grundläggande statuskontroll av MESI ECG UNIT – grön, mer än 25 % batteriladdning, medan röd betyder mindre än 25 % kvar och modulen måste laddas.
Parningsläge	Genom att hålla knappen i 4 sekunder försätts modulen i parningsläge där den kan anslutas till MESI mTABLET UNIT (för ytterligare information, se kapitel PARNING).
Återställ modul	För att återställa MESI ECG UNIT, tryck och håll in LED-knappen i 10 sekunder tills färgen ändras till röd. Modulen är redo inom några sekunder.

5.5.2.2

Registreringsläge

Avbryt registrering	Genom att trycka på knappen snabbt under registrering av EKG raderas registreringen och MESI mTABLET UNIT återgår till startskärmen.
---------------------	--

Patientsignalens ingång är defibrillatorskyddad. Därför är det inte nödvändigt att avlägsna EKG-elektrodena under defibrillering. Om defibrillering sker vid registrering kommer signalen automatiskt att återställas efter ett par sekunder. Kom ihåg att alltid undvika direktkontakt mellan defibrillatorns elektroder och elektrokardiograf-elektrodena. De elektroder som levereras med elektrokardiografen är designade att minimera risken för oavsiktlig kontakt.

6

**ANVÄND MED
DEFIBRILLATOR**

7

UNDERHÅLL

7.1 LADDA BATTERIET

Enheten kan endast användas med batteri därför måste det säkerställas att batteriet laddas regelbundet. En batteriladdning räcker till cirka 100 registreringar.

För att ladda batteriet placera MESI ECG UNIT på MESI laddningsstation.

Om batteriets kapacitet minskar märkbart efter en viss period av intensiv användning, är batteriet med största sannolikhet förbrukat och bör ersättas. Eftersom enheten inte innehåller några delar som kan bytas ut av användaren, skall återförsäljaren eller tillverkaren kontaktas för byte av batteri.

7.2 RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Det rekommenderas att regelbundet rengöra enheten med en mjuk, torr eller fuktig trasa. Använd inga aggressiva rengöringsmedel, lösningsmedel eller onödig kraft vid rengöring av enheten. Tvätta inte patientkablar och sänk inte ner dem i vatten. Använd inte bensin, thinner eller liknande lösningsmedel för att rengöra patientkablarna. För att rengöra elektroderna ordentligt eller desinficera elektroderna, använd en mjuk luddfri trasa, indränkt i 70% alkohollösning. Torka elektroderna noga efteråt.

7.3 PRODUKTLIVSLÄNGD OCH FÖRVARING

Vid korrekt användning och underhåll har enheten en livslängd på minst 5 år. Du kan förvara enheten i under lämpliga förhållanden i maximalt 5 år. Under förvaring måste batteriet laddas upp var 3:e månad för att undvika oavsiktlig djupurladdning av batterierna. Efter förvaring rekommenderar vi en grundlig underhållskontroll innan användning.

Enheten skall inspekteras av kvalificerad serviceingenjör minst vartannat år (24 månader) med avseende på följande säkerhetskontroller:

- mekaniska eller funktionsskador på enhet och tillbehör,
- enhetens prestanda i enlighet med användarinstruktioner,
- läsbar varningsetikett,
- antal battericykler

8.1 FÖRHINDRA PATIENTSKADOR



Placera inte elektroderna på sår då detta kan orsaka ytterligare skada.



Innan enheten tas i bruk för första gången, läs noga igenom bruksanvisningen och följ rekommendationerna och förslagen.



Den här enheten är CF-klassificerad enligt IEC 60601-1. Det betyder att patientanslutningen är helt isolerad och defibrilleringsskyddad. Tillverkaren kan garantera skydd mot defibrilleringsspänning, dock endast när MESI patientkabel används.



Det är ingen fara att använda MESI ECG UNIT för patienter med pacemaker eller samtidig användning av annan elektrisk stimulerande utrustning. Dock skall stimuleringsenheter endast användas på tillräckligt avstånd från elektroderna. Vid tvekan, skall patienten kopplas bort från registreringen.



Det måste säkerställas att varken patienten eller elektroderna (inklusive den neutrala elektroden) kommer i kontakt med andra personer eller ledande föremål (även om de är jordade).



Även om elektrokardiografen är CF-säkerhetsmärkt för direkt kardiokontakt, är den inte avsedd att anslutas direkt till patientens hjärta. Endast ytkontakt med patientens hud är avsedd.

8.2 REGISTRERING



Användare av MESI mTABLET ECG måste ha rätt utbildning för att använda enheten. Innan första användning, måste användare noggrant läsa igenom hela bruksanvisningen och följa användarinstruktionerna för den anslutna utrustningen.



MESI mTABLET ECG uppfyller EMC-förordningar för medicintekniska produkter som ger skydd mot strålning och elektrisk interferens. Dock måste särskild försiktighet vidtas när enheten används med högfrekvensutrustning.



Använd bara tillbehör och andra delar rekommenderade eller levererade av MESI. Användning av andra än rekommenderade eller levererade delar kan resultera i skada, felaktig information och/eller skada på enheten.



Den här produkten är inte designad för steril användning.



Använd inte den här enheten i områden där det finns en explosionsrisk eller brandfarliga gaser såsom narkosmedel.



Filter kan undertrycka diagnostiskt relevanta partier av signalen, eftersom de begränsar transmissionsområdet. Aktivera därför bara filter när det är nödvändigt.

8

ALLMÄNNA
VARNINGAR

8.3 UNDERHÅLL



Om enheten används eller förvaras utanför specificerat temperaturintervall och luftfuktighet, kan noggrannheten som specificeras i den tekniska specifikationen för enheten inte garanteras.



Koppla bort från elnätet innan rengöring. På grund av konstant standby-läge, rengör inte enhetsterminaler.



Använd inte enheten när den är blöt. Efter rengöring med fuktad trasa, vänta tills enheten torkat. Använd enheten endast när den är helt torr.



Sänk aldrig under några omständigheter ner enheten eller kabeln i vätska.



Använd bara milda rengöringsmedel för att rengöra enheten. Enheten kan torkas av med en fuktig trasa.



Använd inte steriliseringsprocesser med hög temperatur (såsom autoklavering). Använd inte e-stråle- eller gammastrålningssterilisering.



Säkerställ att enheten inte kommer i kontakt med elström under rengöring.



Avyttra inte enheten i osorterat hushållsavfall. Förbered den för återvinning eller separat avfallsinsamling i enlighet med direktiv 2002/96/EC gällande elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE).



För att förhindra elektriska stötar på grund av strömläckage, använd endast AC-/DC-nättaggregat som överensstämmer med enhetens tekniska specifikationer.



AC/DC-strömkabeln måste anslutas till en lättåtkomlig kontakt (AC/DC-strömkabeln fungerar även som galvanisk isolering).



För att undvika elchock, montera inte isär enheten. Inga reparerbara delar inuti. Hänvisa service endast till kvalificerad personal.



Användning av kablar och tillbehör andra än de som är godkända för användning av MESI Ltd. kan ha en negativ påverkan på EMC-prestandan.



Inspektera patientkabeln för skador och notera kalibreringssignalen innan en mätning utförs.

8.4 ENHETENS FUNKTION



Enheten ska drivas med endast batteri om jordanslutningen verkar misstänkt eller om huvudkabeln är skadad eller misstänks vara skadad.



Skydda enheten från fukt och vätskor och extremt höga/låga temperaturer. Skydda även enheten från mekanisk stress och utsätt den inte för direkt solljus, eftersom detta kan medföra att enheten inte fungerar ordentligt.



Utför aldrig reparationer av något slag själv. Öppna inte enheten. Enheten innehåller inga delar som kan bytas ut av användaren. Ändra inte eller anpassa enheten. Om ett fel uppstår, rådgör med din återförsäljare eller distributör.



MESI mTABLET ECG module får inte användas i en syrerik miljö.



EKG-mätenheten är inte avsedd för användning tillsammans med kirurgisk utrustning med hög frekvens.



Viktig information gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). När antalet elektroniska enheter ökar i rummet såsom datorer och mobiltelefoner, kan medicinsk utrustning bli mer känslig för elektromagnetisk påverkan från andra enheter. Elektromagnetisk interferens kan medföra att medicinsk utrustning fungerar fel vilket kan medföra en potentiell risk för farliga situationer. Dessutom skall medicinska enheter inte interferera med andra enheter. IEC / EN 60601-1-2-standarderna infördes på grund av behovet av att upprätta krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för att förebygga farliga situationer vid användning av medicinsk utrustning. Standarderna definierar resistensnivån mot elektromagnetisk störning för medicinsk utrustning. Denna medicintekniska enhet överensstämmer med standarderna IEC / EN 60601-1-2 när det gäller resistans mot elektromagnetisk störning och elektromagnetisk strålning. Använd dock inte mobiltelefoner och liknande enheter som skapar starka elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Det kan orsaka fel på enheten, vilket kan orsaka en farlig situation.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning inklusive yttre utrustning såsom antennkablar och externa antenner skall inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan det resultera i att utrustningens prestanda kan sjunka.



Användning av den här utrustningen intill eller placerad tillsammans med annan utrustning skall undvikas eftersom det kan resultera i felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, skall utrustningen övervakas för att bekräfta att den fungerar normalt.

9

FEL

EKG-mätenhet kunde inte hittas.

FEL: Timeout

För MESI mTABLET UNIT närmare MESI ECG UNIT.

Fel: Dålig anslutning

För MESI mTABLET UNIT närmare mätningsskärmen och upprepa mätningen.

FEL: Dålig anslutning

MESI ECG UNIT fungerar inte.

FEL: EKG kan inte användas

Hög battericykel

FEL: Byt batteri

Problem med kalibreringssignal

FEL: Misslyckad kalibrering

EKG-mätenhet är utanför området. För MESI mTABLET UNIT närmare din EKG-mätenhet och starta om EKG-applikationen.

När en mätning utförs och anslutningen mellan MESI mTABLET UNIT och MESI ECG UNIT inte är optimal (dvs en mätning genomförs nära mobila enheter med trådlösa anslutningar) för din MESI mTABLET UNIT närmare MESI ECG UNIT eller avlägsna mobila enheter i närheten av MESI ECG UNIT.

Om mätningen avbröts på grund av dålig anslutning, för din MESI mTABLET UNIT närmare MESI ECG UNIT eller avlägsna mobila enheter i närheten av MESI ECG UNIT. Upprepa därefter mätningsskärmen.

Kontakta tillverkaren eller den lokala distributören.

Batteriet måste bytas ut snart, kontakta tillverkaren eller den lokala distributören för utbyte.

Initialt signalproblem för kalibrering. Återställ MESI ECG UNIT genom att trycka på och hålla ned multifunktionsknappen i cirka 10 sekunder eller tills den blir röd. Om problemet kvarstår, kontakta tillverkaren eller den lokala distributören.

LED-lampan ovanpå MESI ECG UNIT blinkar kontinuerligt antingen lila eller rött.

Tryck på knappen uppe på MESI ECG UNIT i 15 sekunder för att starta om den. Om lampan mot förmodan fortfarande blinkar trots den här åtgärden, ställ EKG-modulen åt sidan i cirka 10 minuter utan att röra den. Om lampan fortfarande blinkar efter 10 minuter, tryck på knappen igen i 15 sekunder. Om statuslampan inte ändras till grön eller gul, kontakta tillverkaren eller den lokala distributören för ytterligare assistans.

10

PROBLEM-
LÖSARE**Inga lampor syns när multifunktionsknappen ovanpå MESI ECG UNIT trycks ner.**

Placera MESI ECG UNIT på laddningsstationen och lämna den på laddning i minst en halvtimme innan nytt försök. Om lampan inte börjar blinka antingen på laddningsstationen eller efter en halvtimmes laddning, kontakta tillverkaren eller den lokala distributören för ytterligare assistans.

EKG-mätning startar inte trots att MESI ECG UNIT är parad och intill mTABLET.

Kontrollera att det inte finns några enheter i närheten som producerar elektromagnetisk interferens. De här enheterna kan interferera med grundläggande funktioner på MESI mTABLET ECG, vilket potentiellt kan leda till farliga situationer. Om problemet kvarstår, kontakta tillverkaren eller den lokala distributören.

11

GARANTIINFORMATION

En garantiperiod gäller för enheten, som börjar gälla från inköpsdatum (leveransdatum syns på fakturan). Garanti är endast giltig tillsammans med inköpskvitto.

Ytterligare detaljer om garantin hittas i garantihäftet som är fäst vid medföljande användarinstruktioner.

11.1 UTÖKAD GARANTI OCH ÖVRIGA MESIcare TJÄNSTER

MESIcare är en tjänst som säkerställer problemfri drift av enheten och alla dess tillbehör (patientkablar, AC/DC-strömkabel, ställning) för hela garantiperioden. Förutom problemfri drift, inkluderar tjänsten årliga kalibreringar, omedelbart utbyte vid skadade eller förstörda komponenter och programuppgraderingar.

Kontakta din återförsäljare eller tillverkare för mer information.

MESIcare
tjänster

Förlängning av grundgaranti för en överenskommen period.

Omedelbar ersättning vid skadade eller förstörda komponenter som inte är inkluderade i grundgarantin.

Årliga kalibreringar under överenskommen period.

Programuppgraderingar.

12

STANDARDÖVERENSSTÄMMELSE

Bestämmelserna i rådets direktiv 93/42 / EEG om medicintekniska produkter har följts. Standarderna i tabellen nedan uppfylls.

Referensnummer	Beskrivning
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet
EN 60601-2- 25:2015	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-25: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för elektrokardiografer
EN 62304:2006/ A1:2015	Program för medicinsk enhet - Livscykelprocesser för programvara
EN 62366:2008	Medicinska enheter - Applikation för användbarhetsteknik för medicinska enheter
EN 60601-1-2:2015	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och test
EN 980:2008	Symboler för användning av märkning av medicinska enheter
EN 1064:2005/ A1:2007	Hälsoinformationsteknik - Standardkommunikationsprotokoll - Datorstödd elektrokardiografi
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för kombinerad och / eller integrerad radio- och icke-radioutrustning; Del 1: Särskilda villkor för utrustning i bostadsområden.
EN ISO 14971:2012	Medicinsk utrustning - Användning av riskhantering för medicintekniska produkter
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 13485:2012/C:2012	Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringsystem - Krav för regelverk

12.1 TILLVERKARES DEKLARATION GÄLLANDE EMC
(ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE) ENLIGT
IEC 60601-1-2:2007

12.1.1
KABEL
Längder

Patient avledningar	cirka 1100 mm (extremitetsavledningar)
	cirka 750 mm (bröstkorgsavledningar)


12.1.2
TILLVERKARENS
DEKLARATION -
ELEKTROMAGNETISK
STRÅLNING

MESI mTABLET ECG är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer specificerade nedan. Kunden eller användaren för modeller listade ovan skall säkerställa att de används i sådan miljö.

Strålningsmätningar	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
HF-strålning enligt CISPR11	Grupp 1	De ovan listade modellerna använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen interferens med närliggande elektronisk utrustning.
HF-strålning enligt CISPR11	Klass B	MESI mTABLET ECG är lämplig för alla inrättningar, inklusive hemmiljö och de direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverket som förser bostadshus.
Harmonisering enligt IEC61000-3-2	N/A	
Spänningsfluktuationer / flimmer enligt IEC61000-3-3	Överensstämmer	

12.1.3
TILLVERKARENS
DEKLARATION -
ELEKTROMAGNETISK
TÅLIGHET

MESI mTABLET ECG är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer specificerade nedan. Kunden eller användaren för modeller listade ovan skall säkerställa att de används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2,4,8, 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven skall vara av trä eller betong eller kakelklädda. Om golvet är täckt med syntetiskt material, skall den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba kortvariga elektriska störningsfaktorer / utbrott enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Repetitionsfrekvens	± 2 kV	Nätkvaliteten bör vara den för en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö och hemhälsövård.
Spänningstoppar enligt IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV linje(r) till linje(r) ± 0,5kV, ±1 kV , ± 2 kV linje(r) till jord	± 1 kV , Differentialläge	Nätkvaliteten bör vara den för en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö och hemhälsövård.
MÄRKT elfrekvens magnetiska fält IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Magnetfält med magnetfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Genomförd RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6 Bestrålade RF EM-fält och Proximity-fält från RF-trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM band mellan 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM band mellan 150 kHz - 80 MHz 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ovanstående modeller, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning a, bör vara mindre än nivån för överensstämmelse i varje frekvensområde. Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

Kommentar 1: Med 80 MHz och 800 MHz är högre frekvensområde giltigt.

Kommentar 2: Det här riktlinjerna kanske inte gäller i alla fall. Ökningen av elektromagnetiska variabler påverkas av absorptioner och reflektioner av byggnader, föremål och människor.

12.1.4

**REKOMMENDERAT
SKYDDSAVSTÅND
MELLAN BÄRBAR
OCH MOBILA
HF-TELEKOMMU-
NIKATIONSENHETER
OCH MESI ECG**

MESI mTABLET ECG är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer i vilken störningar av RF-strålning kontrolleras. Kunden eller användaren av ovanstående modeller kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ovanstående listade modeller enligt nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m			
Nominell maximal utgångseffekt hos sändaren W	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som är nominerade vid en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med användning av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBSERVERA 4 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk ökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

12.1.5

**VÄSENTLIG
PRESTANDA**

Väsentlig prestanda för MESI mTABLET ECG är utförande av EKG-mätningar i specificerade driftförhållanden (IFU). På grund av enheternas höga känslighet, avsedda användning och driftlägen är enheten känslig för EM-interferenser. I händelse av att enhetens väsentliga prestanda försämras har en acceptabel och oacceptabel risk definierats i riskhanteringsfilen.

EM-interferenser skall inte påverka mätningar med skillnaden för varje amplitudmätning. Dessa amplitudmätningar skall inte avvika från referensvärdet med mer än $\pm 50 \mu\text{V}$ för referensvärden $\leq 500 \mu\text{V}$, eller med mer än 5 % eller $\pm 100 \mu\text{V}$ (vilken som är störst) för referensvärden $> 500 \mu\text{V}$. I fall av högre signalavvikelse, utgör avvikelserna en oacceptabel risk och varnar användaren om icke-funktion.

I händelse av defibrillering, ESD eller andra kortvariga interferenser, återhämtar sig MESI ECG UNIT efter några sekunder och fortsätter avsedd drift. Om händelsen inträffar under mätningen, slutförs mätningen, registreringen sparas i MESI mTABLET UNIT.

Symbolerna på etiketterna på enhetens undersida, förpackningen och instruktionerna tillhandahåller viktig information om enheten. Symbolerna beskrivs nedan.



Separat avfallsinsamling av elektrisk och elektronisk utrustning, avyttra inte med hushållsavfall.



Skyddsklassificering av medicinsk elektrisk utrustning enligt IEC 60601-1 (typ CF, defibrilleringsskyddad).



Läs bruksanvisningen.



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

CE 1304 CE märkning



Indikation av utrustning som inkluderar RF-sändare.



Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen innehåller varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att följa anvisningar kan leda till skador på patient, användare eller skada på utrustningen.

13

VIKTIG
MÄRKNING

