



MESI

Simplifying Diagnostics

Instructies
voor gebruik

MESI ECG MODULE

12-afleidingen ECG diagnostische module



ECGSYS

CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-046



INFORMATIE VAN DE LEVERANCIER

CONTACTGEGEVENS

Adres	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenië, Europese Unie
Telefoon	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Website	www.mesimedical.com

Instructies
voor gebruik

MESI ECG MODULE

12-afleidingen ECG diagnostische module

CE1304



1 VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE AANBEVELINGEN 7

1.1 JURIDISCHE INFORMATIE.....	7
1.2 VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	7
1.2.1 Installatie en technisch personeel.....	7
1.2.2 Toegang tot het toestel.....	7
1.2.3 Veiligheidsmaatregelen.....	7

2 PRODUCTBESCHRIJVING 8

2.1 WAT ZIT ER IN DE DOOS.....	8
2.1.1 Toebehoren.....	9
2.2 BEOOGD GEBRUIK.....	10

3 TECHNISCHE SPECIFICATIES 12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Afmetingen.....	12
3.1.2 Voeding & batterij.....	12
3.1.3 Classificatie.....	12
3.1.4 Gebruiksomstandigheden.....	13
3.1.5 Meting specificaties.....	13
3.1.6 Nauwkeurigheid.....	13
3.1.7 Verwerking.....	13
3.2 PATIËNTKABEL.....	14

4 KORTE HANDLEIDING VOOR METINGEN 14

4.1 VOORBEREIDING VOOR REGISTRATIE.....	14
4.1.1 Aansluiten op de MESI mTABLET UNIT.....	14
4.1.2 De patiëntkabel aansluiten.....	15
4.1.3 Voorbereiding patiënt.....	15
4.1.4 Uitvoeren van ECG-registratie.....	17
4.2 RESULTATEN.....	19

5 GEDETAILLEERDE INSTRUCTIES 20

5.1 EERSTE GEBRUIK.....	20
5.1.1 Essentiële functies.....	20
5.1.2 Aanzetten.....	20
5.1.3 AC/DC-netstroom en batterij.....	20
5.1.4 Koppelen.....	21
5.1.5 De patiëntkabel aansluiten.....	23

5.2 PATIËNTSELECTIE	24
5.2.1 Patiënt selecteren.....	24
5.2.2 Patiënt toevoegen.....	25
5.3 UITVOEREN VAN ECG-REGISTRATIE	26
5.3.1 Elektrodenplaatsing.....	26
5.3.2 Registreren van het ECG.....	28
5.3.3 Registratie-instellingen en filters.....	32
5.3.3.1 Registratiesnelheid.....	33
5.3.3.2 Gevoeligheid.....	33
5.3.3.3 Laagdoorlaatfilter.....	34
5.3.3.4 Hoogdoorlaat filter (baseline filter).....	34
5.3.3.5 Notchfilter (netfilter).....	34
5.3.3.6 Myogramfilter.....	34
5.3.3.7 Opslaan als standaard.....	34
5.3.4 Registreren met auto-modus.....	34
5.4 ECG BEOORDELEN	35
5.4.1 mTABLET resultatenschermb.....	37
5.4.1.1 Navigatiegebied.....	37
5.4.1.2 Electrocardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatische interpretatie.....	37
5.4.1.4 Parameters.....	38
5.4.1.5 Historiek.....	38
5.4.1.6 Opmerking.....	38
5.5 MULTIFUNCTIONELE LED KNOP	38
5.5.1 Led indicatoren.....	38
5.5.1.1 Stand-by.....	38
5.5.1.2 Opladen.....	38
5.5.1.3 Koppelen.....	38
5.5.2 Knopfuncties.....	39
5.5.2.1 Stand-by.....	39
5.5.2.2 Registratiemodus.....	39

6 GEBRUIK MET DEFIBRILLATOR..... 39

7 ONDERHOUD..... 40

7.1 DE BATTERIJ OPLADEN	40
7.2 INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN	40
7.3 LEVENSDUUR EN OPSLAG VAN HET PRODUCT	40

8 ALGEMENE WAARSCHUWINGEN..... 41

8.1 PREVENTIE VAN LETSEL BIJ DE PATIËNT	41
------------------------------------------------------	----

8.2 REGISTREREN.....	41
8.3 ONDERHOUD.....	42
8.4 FUNCTIONERING VAN HET TOESTEL.....	43
9 FOUTMELDINGEN.....	44
10 PROBLEEM-OPLOSSING.....	45
11 GARANTIEGEGEVENS.....	46
11.1 VERLENGDE GARANTIE EN ANDERE MESSICARE DIENSTEN.....	46
12 NORMATIEVE NALEIVING.....	47
12.1 VERKLARING VAN DE FABRIKANT INZAKE EMC.....	47
12.1.1 Kabel lengtes.....	48
12.1.2 Verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies.....	48
12.1.3 Verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit.....	48
12.1.4 Aanbevolen beschermende afstanden tussen draagbare en mobiele HF telecommunicatieapparatuur en de ECGSYS.....	50
12.1.5 Essentiële prestaties.....	50
13 BELANGRIJKE LABELS.....	51



Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u het toestel voor het eerst gebruikt, en volg de aanbevelingen en suggesties. Zie Algemene waarschuwingen op pagina 36-38. Bewaar deze handleiding zodat u deze later kunt raadplegen.

Voor gedetailleerde beschrijvingen van de individuele processen van het toestel, ga naar www.mesimedical.com.

1.1 JURIDISCHE INFORMATIE

Alle rechten voorbehouden. Deze publicatie mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd of bewaard op een opslagmedium. Bovendien mag deze publicatie voor geen ander doel worden gebruikt dan als gebruiksinstructies voor de MESI ECG MODULE (deel van MESI mTABLET ECG). Deze publicatie mag niet in andere talen of andere formaten worden omgezet, op welke manier ook, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van MESI Ltd.

De inhoud van de gebruiksinstructies kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. De laatste versie van de instructies voor gebruik is beschikbaar op www.mesimedical.com.

1.2 VEILIGHEIDSINFORMATIE

Om persoonlijk letsel en/of schade aan het toestel of het toebehoren te vermijden, volg de onderstaande veiligheidsaanbevelingen.

Het toestel moet worden geïnstalleerd door bevoegd personeel met de adequate professionele opleiding en ervaring, dat op de hoogte is van alle gevaren met betrekking tot de installatie en het gebruik van het toestel, en dat alle adequate risicopreventiemaatregelen zal treffen voor zichzelf, de gebruikers, andere personeelsleden en toestellen.

Alleen bevoegde personen mogen toegang krijgen.

Naleving van de lokale veiligheidsvoorschriften is vereist, overeenkomstig de regelgeving. Naast de lokale veiligheidsvoorschriften, moeten ook de veiligheidsinstructies in dit document worden nageleefd. Bij een conflict tussen de veiligheidsaanbevelingen in dit document en de aanbevelingen vastgelegd in de lokale regelgeving, heeft de lokale regelgeving voorrang.

1

VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE AANBEVELINGEN

1.2.1

INSTALLATIE EN TECHNISCH PERSONEEL

1.2.2

TOEGANG TOT HET TOESTEL

1.2.3

VEILIGHEIDSMAATREGELEN

2

PRODUCTBE-
SCHRIJVING

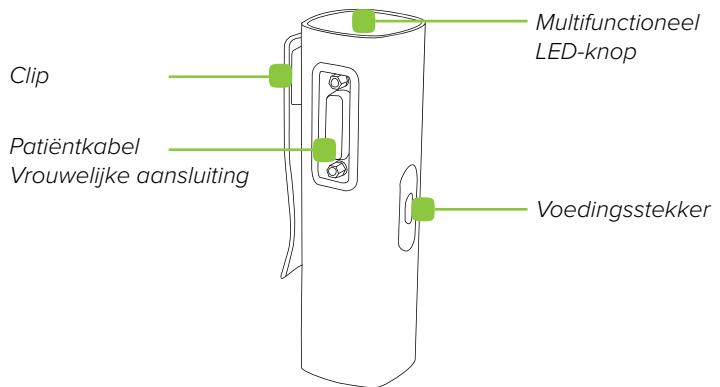
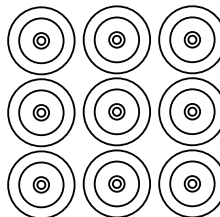
De MESI ECG MODULE is een 12-afleidingen ECG diagnostische module voor het MESI mTABLET ECG-systeem. Alle ECG-signalen worden simultaan verwerkt en weergegeven op de MESI mTABLET voor onmiddellijke ECG-registraties en interpretaties. Het toestel is ontworpen om de elektrische activiteit van het hart te meten bij routineonderzoeken van patiënten.

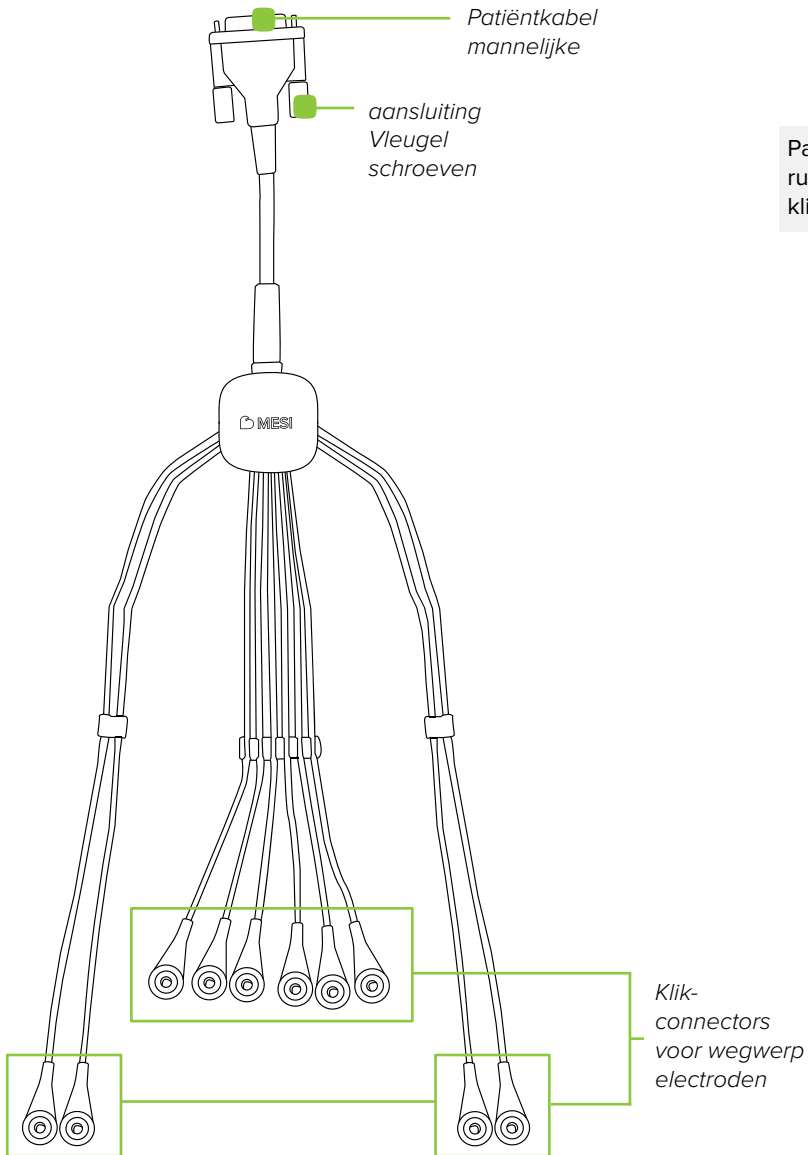
2.1 WAT ZIT ER IN DE DOOS

Uw MESI ECG MODULE pakket bevat de volgende uitrusting:

- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Patiëntkabel voor rust-ECG - klikconnectors
- Gebruikershandleiding
- 50x elektroden voor eenmalig gebruik
- Oplaadstation - CS4SYS (afzonderlijk verpakt)

ECG Meet toestel

Model
ECGMDVerpakking met
50 elektroden
voor eenmalig
gebruik



De ECGSYS-verpakking bevat 50 stuks wegwerpelektroden. Neem contact op met uw lokale leverancier voor meer informatie over het juiste type elektroden en ander MESI mTABLET ECG-toebehoren voor rust-ECG, zoals vacuümelektroden, rolwagentjes, etc.

2.1.1 TOEBEHOREN

2.2 BEOOGD GEBRUIK

De MESI mTABLET ECG is een draadloos 12-afleidingen rust-ECG-systeem voor het screenen van hartafwijkingen. Het systeem is bedoeld voor het opnemen, bekijken en opslaan van signalen van volwassen en pediatrische patiënten. Het is een draadloos systeem dat bestaat uit een draadloos medisch tabletsysteem, een 12-afleidingen ecg-diagnostische module en een 4-poort oplaadmodule. De MESI mTABLET ECG is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een professionele klinische omgeving door daartoe opgeleid gezondheidspersoneel dat elektroden kan plaatsen op het lichaam van de patiënt, kan controleren of deze verbindingen correct zijn, en het registratieproces kan starten.

De MESI mTABLET ECG is bestemd voor het meten van de hartactiviteit via tien elektroden op het lichaam van de patiënt aangebracht, die de minuscule elektrische activiteit meten die wordt voortgebracht door depolarisaties van de hartspier. Deze activiteit wordt geregistreerd en weergegeven als een grafische voorstelling op de MESI mTABLET. Met de standaard software, ondersteunt de MESI mTABLET ECG-signaalontvangst van 10 seconden, of in manuele modus signaalontvangst tot 5 minuten.

De MESI mTABLET ECG geeft analytische verslagen (Glasgow algoritme voor automatische interpretatie) die niet dienen als professioneel advies, diagnose of behandeling, noch ter vervanging van een professioneel oordeel.

Het toestel wordt opgeladen via AC/DC-voeding, maar het ECG wordt niet bedoeld voor gebruik terwijl het aangesloten is op netstroom.



3

TECHNISCHE
SPECIFICATIES

Hier volgt de technische informatie inzake de ECG-module, de afmetingen en de meegeleverde patiëntkabel.

3.1 MESI ECG-MODULE

3.1.1
AFMETINGEN

Breedte	40 mm
Diepte	48 mm
Hoogte	135 mm
Gewicht	220 g

3.1.2
VOEDING &
BATTERIJ

AC/DC-adapter	FW8030M/05
Input	100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Output	5 V DC / 5,0 A
Batterijtype	Herlaadbare lithium-polymeerbatterij
Capaciteit	1240 mAh
Onderzoeken per batterijlading	>100
Oplaaftijd	Oplaaftijd van lege batterij: ongeveer 2 uur (minimale oplaaftijd voor 1 ECG in automatische modus: 10 minuten)

3.1.3
CLASSIFICATIE

Bescherming tegen elektrische schok	Klasse II apparatuur
Classificatie medisch hulpmiddel	Klasse IIa
Gemonteerde onderdelen	Type CF bestand tegen defibrillatie
IEC 60601-1 (2006)	Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1-2 (2015)	Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests
IEC 60601-2-25	Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties van elektrocardiografen

Bedrijfstemperatuur	10° tot 40° C
Relatieve vochtigheid	25 tot 95% (geen condensatie)
Druk tijdens het gebruik	700 tot 1060 hPa
Water-/stofdichtheid	IP44

3.1.4

**GEBRUIKSOM-
STANDIGHEDEN**

Lead-fail indicatie	Losgekoppelde afleiding ontdekt
Pacemaker detectie	$> \pm 2 \text{ mv} / 0,1 \text{ ms}$
Ingangskoppeling patiënt	Volledig vlottend en geïsoleerd, bestand tegen defibrillatie (alleen met originele MESI of goedgekeurde patiëntkabel)

3.1.5

**METING
SPECIFICATIES**

CMRR	$> 110 \text{ dB}$
Bemonsteringsfrequentie	32K monsters/seconde/kanaal
Resolutie	2,5uV / 19bit
ECG analysefrequentie	1000 monsters/seconde
Pacemaker detectie	$\geq \pm 2 \text{ mv} / \geq \pm 0,1 \text{ ms}$
Bemonstering	Uniforme bemonstering - 1 kHz Simultane bemonstering - Asymmetrie $\ll 10\mu\text{s}$
Amplitude quantisering	143nV

3.1.6

NAUWKEURIGHEID

Interpretatie	University of Glasgow Analysis Software
Patiëntgegevens	naam, BD, SPM, tijd en amplitude, registratieduur
Laagdoorlaat filter	150 Hz, 250 Hz
Hoogdoorlaat (baseline) filter	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Myogram (spiertrillingen) filter	25 Hz (40 dB/dec) of 35 Hz (20 dB/dec)
Netfilter	Vervormingsvrije onderdrukking van gesuperponeerde 50 of 60 Hz sinusoidale interferenties door middel van een adaptief digitale filter
Grafiek	6:6+1, 6:6, 3x3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, custom
Gevoeligheid	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

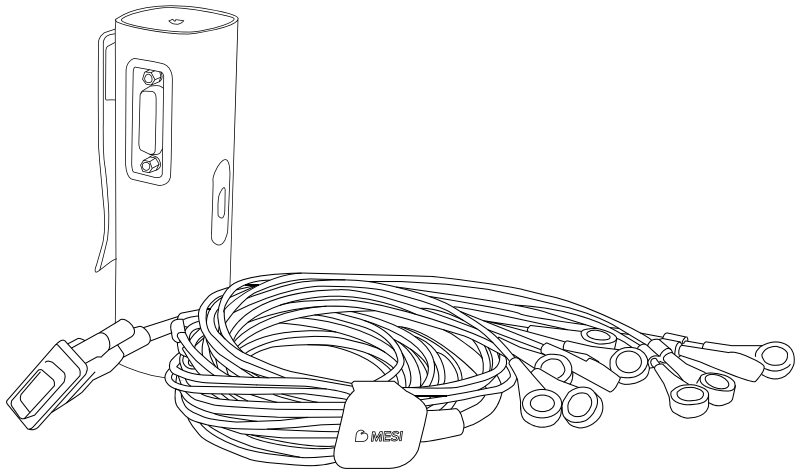
3.1.7

VERWERKING

3.2 PATIËNTKABEL

Het basispakket bevat een patiëntkabel voor de 12-afleidingen ECG met klikconnectors op de afleidingenkabels. De afleidingen zijn paarsgewijs in drie groepen verdeeld op basis van lengte en lichaamstoepassing.

RA, LA, RL, LL afleidingen	Groeps lengte: 110 cm
C1-6 afleidingen	Groeps lengte: 75 cm



4

KORTE HANDLEIDING VOOR METINGEN

OPMERKING

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u het toestel voor het eerst gebruikt en volg de aanbevelingen en suggesties. Dit hoofdstuk bevat alleen korte instructies voor het gebruik van de MESI mTABLET ECG. Voor gedetailleerde beschrijvingen van individuele functies van het toestel, zie het hoofdstuk over UITVOEREN VAN EEN ECG-METING. Bewaar de handleiding voor later gebruik.

OPMERKING

Voordat u met een meting begint, moet u controleren of er geen bron van sterke elektromagnetische interferentie bestaat in de omgeving van de apparatuur (radiozenders, mobiele telefoons) die een negatief effect kunnen hebben op de prestaties van de MESI mTABLET ECG.

OPMERKING

De MESI mTABLET ECG is bedoeld voor gebruik in medische instellingen, waar de metingen moeten worden uitgevoerd door adequaat opgeleid medisch personeel. De MESI mTABLET ECG is niet bestemd voor thuisgebruik.

4.1 VOORBEREIDING VOOR REGISTRATIE

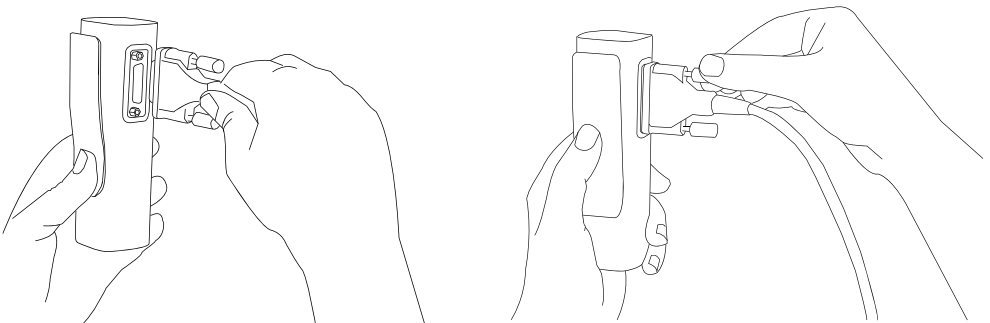
De MESI ECG MODULE maakt deel uit van het MESI mTABLET ECG-systeem. Voordat u van start gaat met een meting, moet u ervoor zorgen dat u vertrouwd bent met alle apparaten en hun instructies die deel uitmaken van het systeem. De MESI mTABLET ECG bevat de MESI mTABLET (MTABSYSW), de MESI ECG MODULE (ECGSYS) en de MESI LARGE CHARGING PLATE-OPLADER (CS4SYS).

Zorgvuldige voorbereiding van de patiënt en correcte positionering van de elektroden zijn van essentieel belang om ECG-registraties van hoge kwaliteit te verkrijgen.

Voordat er metingen kunnen worden uitgevoerd, moet de MESI ECG UNIT module eerst aan uw MESI mTABLET UNIT worden gekoppeld. Voor gedetailleerde instructies, volg de instructies in hoofdstuk **5.1.4 Koppelen**.

4.1.1**AANSLUITEN OP DE MESI mTABLET UNIT**

De patiëntkabel wordt losgekoppeld tijdens opslag en transport. Voor het eerste gebruik, de netstekker aansluiten op de patiëntkabelpoort van het toestel.

4.1.2**DE PATIËNTKABEL AANSLUITEN**

4.1.3 VOORBEREIDING PATIËNT

Stap 1

De patiënt moet de huid ontbloten en plat op de rug liggen op een onderzoekstafel. Zorg ervoor dat de patiënt comfortabel en ontspannen is en het niet koud heeft. De onderzochte persoon moet op de rug liggen op een voldoende grote onderzoekstafel met de armen en handen uitgestrekt naast het lichaam: dit beperkt de kans op beïnvloeding van de ECG-tracering door spiertrillingen, tot het minimum.

Stap 2

Maak de huidgebieden waar de elektroden zullen worden geplaatst schoon met alcohol of ether. Soms moet het haar op deze delen worden afgeschoren voor een beter huidoppervlak met goed elektrisch contact.

Stap 3

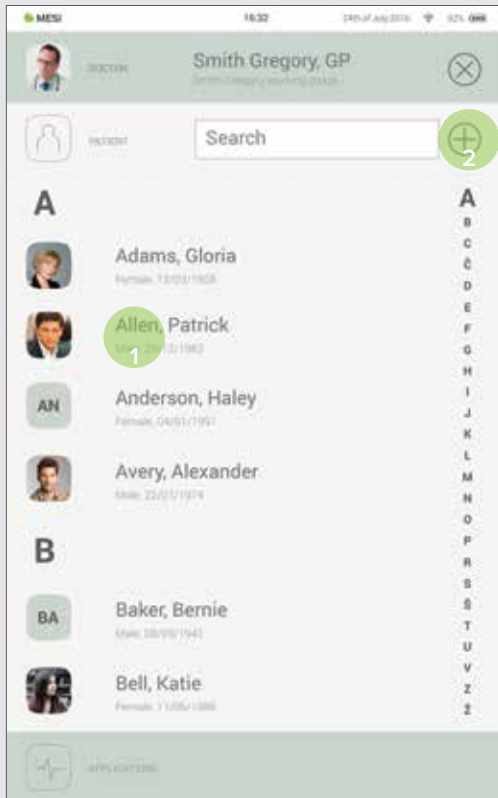
Breng de elektroden aan op de patiëntkabel. De volgende afbeelding toont de standaard positionering van de wegwerpelektroden.

4.1.4

UITVOEREN VAN
ECG-REGISTRATIE

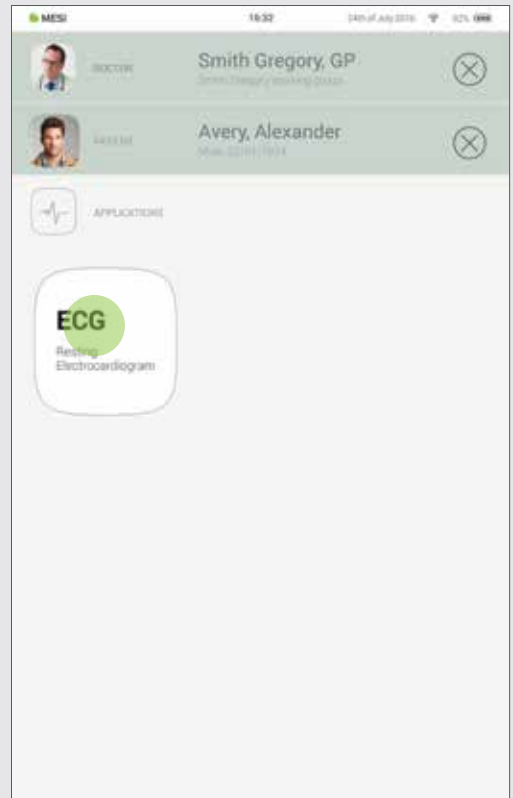
Stap 1

Selecteer op uw MESI mTABLET UNIT een bestaande patiënt (1) of voeg een nieuwe patiënt toe (2).



Stap 2

Na selectie van de patiënt, selecteert u de ECG-meting in het toepassingenmenu.

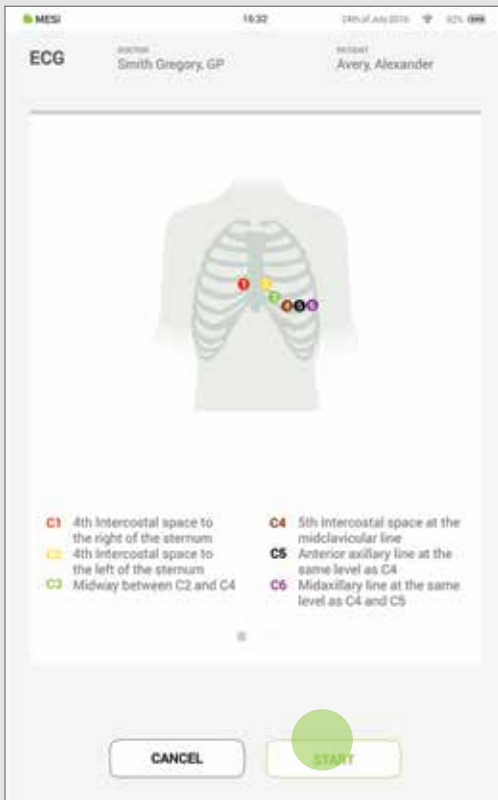


OPMERKING

Voor aanvullende informatie, zie de handleiding voor de MESI mTABLET – hoofdstuk PATIËNTENBEHEER

Stap 3

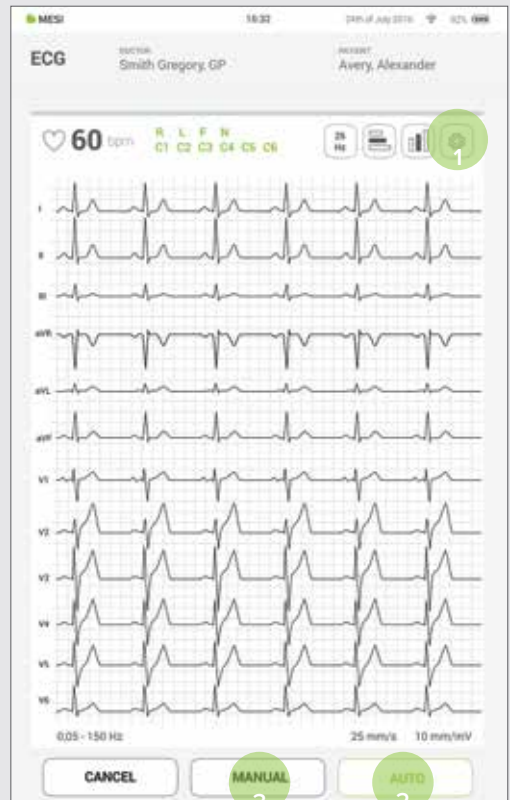
Druk op start om met het registratieproces te beginnen.

**Stap 4**

Selecteer registratieparameters zoals snelheid, gevoeligheid en filters door op de instellingenknop te drukken (1).

Stap 5

Wanneer het ECG-signaal stabiel is, kunt u met het registratieproces beginnen door op **AUTO** te drukken voor automatisch 10 sec. signaalverwerking (2) of op **MANUAL** voor maximaal 5 minuten ECG-signaalontvangst (3).

**OPMERKING**

Voor meer informatie over geavanceerde functies, zie het hoofdstuk Uitvoeren van een ECG-registratie / Instellingen en filters voor registratie.

4.2 RESULTATEN

Wanneer de registratie afgerond is, wordt u automatisch naar de resultatenpagina gebracht waar u bijkomende signaalparameters te zien krijgt door op en neer te rollen. Navigatie van het bovenste menu biedt u basishandelingen zoals:



- de registratie overdoen



- de registratie wissen




- delen voor een second opinion

Behalve bij wissen of overdoen van de ECG-registratie, worden de resultaten bewaard in mRECORDS waar de medisch specialist verantwoordelijk voor het ECG-onderzoek het ECG-signaal van de patiënt kan interpreteren.

OPMERKING

Voor meer informatie over het resultatenschermb, zie het hoofdstuk *Beoordelen van ECG* (p. 33).

OPMERKING

Voor een grotere weergave en bijkomende functies, draai de tablet 90 graden in liggende stand. Zo komt het resultatenschermb in de modus volledig scherm waar u een beter overzicht krijgt met geavanceerde weergavefuncties door op de instellingenknop te drukken. 

5

GEDETAIL-
LEERDE
INSTRUCTIES

Dit hoofdstuk bevat alle informatie die nodig is voor gebruikers van het toestel voor een veilige, correcte en nauwkeurige meting. Dit hoofdstuk bevat een gedetailleerde en volledige beschrijving van alle functies van het toestel, de veiligheidsinstructies en alle informatie die nodig is om de werking van het toestel te begrijpen.

5.1 EERSTE GEBRUIK

5.1.1
ESSENTIËLE
FUNCTIES

Het pakket met de MESI ECG MODULE bevat de draadloze ECG-module, de stroomadapter, de patiëntkabel voor wegwerpelektroden en een verpakking met 50 klikconnectorelektroden. Vóór het eerste gebruik moet het toestel aan de MESI mTABLET UNIT worden gekoppeld. Volg de instructies nauwkeurig.

5.1.2
AANZETTEN

De MESI ECG UNIT bevat een interne batterij en is bij ontvangst klaar voor gebruik. Druk op de knop bovenaan de MESI ECG UNIT om de module te laten ontwaken. Wanneer het groene lampje knippert, is de module klaar voor de volgende stap. Indien dit niet het geval is, neem het volgende hoofdstuk door voor meer informatie over het opladen van de batterij.

OPMERKING

De batterij in een gloednieuw toestel is hoogst waarschijnlijk niet helemaal leeg en kan voldoende stroom opleveren om het toestel aan te zetten. Toch moet u het toestel vóór het eerste gebruik op netstroom aansluiten met de AC/DC-stroomadapter.

OPMERKING

Wanneer de batterij aan vervanging toe is, vertoont de mTABLET een batterijwaarschuwing. Voor meer informatie, zie het hoofdstuk Foutmeldingen.

5.1.3
AC/DC-
NETSTROOM EN
BATTERIJ

De MESI ECG UNIT maakt gebruik van twee stroombronnen. Netstroom, met gebruik van een AC/DC-stroomadapter voor het opladen, en batterijvoeding voor het uitvoeren van een meting.

OPMERKING

De MESI ECG UNIT is niet bestemd voor aansluiting op netstroom tijdens het uitvoeren van een ECG-meting.

Sluit de AC/DC-stroomadapter aan op een wandcontactdoos met een netspanning van 100-240V bij 50-60Hz en op de aansluiting aan de achterkant van het toestel. Het toestel is nu de batterij aan het opladen. Tijdens dit proces zal het lampje op de module geel knipperen. Pas wanneer het toestel volledig is opgeladen, begint het groen te knipperen.

Voordat er metingen kunnen worden uitgevoerd moet de MESI ECG UNIT aan uw MESI mTABLET UNIT worden gekoppeld. Neem de MESI mTABLET UNIT en open Artsenprofiel (voor meer informatie over gebruikersaccounts, zie de handleiding voor de MESI mTABLET onder het hoofdstuk GEBRUIKERSBEHEER). Ga naar **Instellingen** > **Modules** en tik op **+Nieuwe module toevoegen** aan de rechterzijde. De applicatie zal u door de volgende stappen leiden.

5.1.4 KOPPELEN

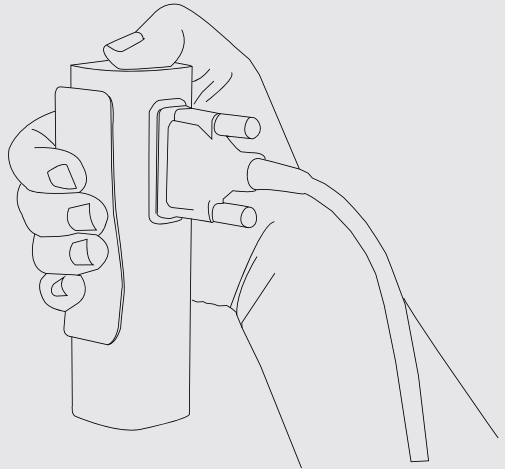
Stap 1

Ga naar **Gebruikersprofiel** > **Instellingen**
> **Modules** > **+Module toevoegen**



Stap 2

Druk op de knop bovenaan de
MESI ECG UNIT.

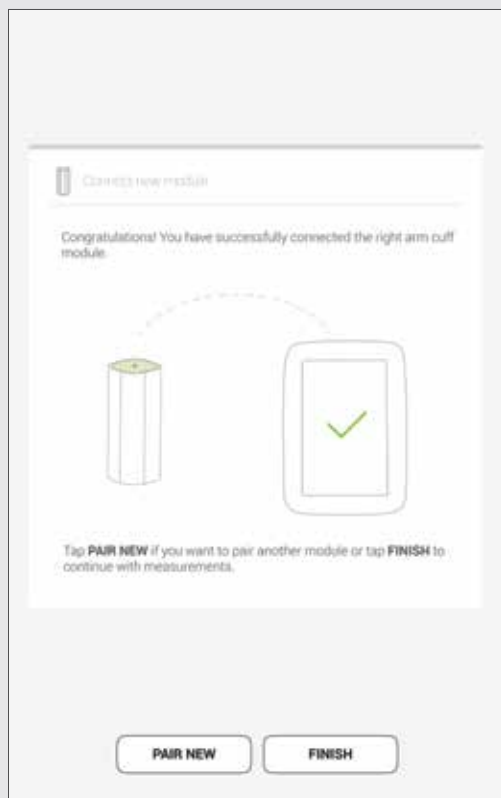


Stap 3

Wanneer de MESI mTABLET de verbinding maakt met de MESI ECG UNIT, verandert het lampje bovenaan de module. Bevestig het koppelingsproces door de knop bovenaan de module opnieuw in te drukken.

**Stap 4**

Het laatste scherm meldt de geslaagde verbinding tussen de MESI mTABLET en de draadloze module. U kunt alle technische informatie over de gekoppelde modules vinden in **Gebruikersprofiel > Instellingen > Modules**(zie stap 1, p. 17).

**OPMERKING**

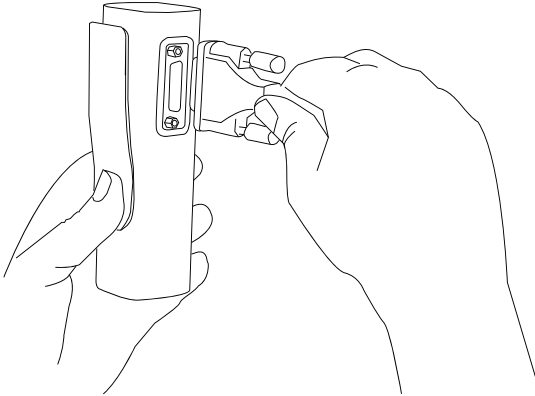
Als u met slechts één MESI mTABLET UNIT werkt, dan wordt deze handeling slechts eenmaal uitgevoerd. Indien meerdere MESI mTABLET UNITS worden gebruikt, moet dit proces voor op elke MESI mTABLET UNIT worden herhaald.

Vóór het eerste gebruik, tijdens transport en bij langdurige storingen, moet de patiëntkabel van het ECG worden losgekoppeld. Om de patiëntkabel aan te sluiten, volgt u de volgende stappen:

5.1.5 DE PATIËNTKABEL AANSLUITEN

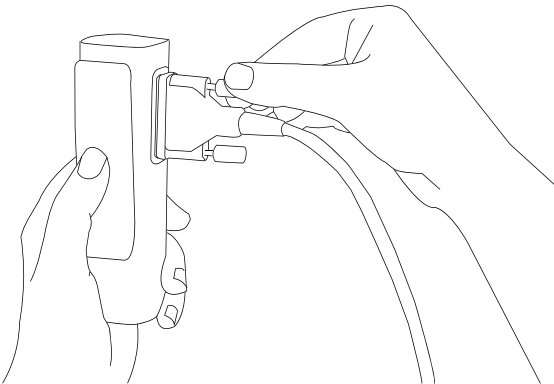
Houd de MESI ECG UNIT stevig vast met uw handen. Sluit de MESI ECG UNIT aan op de patiëntkabel.

Stap 1



Gebruik de twee vleugelschroeven om de patiëntkabels op de module vast te maken.

Stap 2



OPMERKING

De MESI ECG MODULE wordt geleverd met een patiëntkabel voor wegwerpelektroden. Om andere patiëntkabeltypes aan te sluiten, zie de met de patiëntkabel meegeleverde handleiding.

5.2 PATIËNTSELECTIE

Voordat u een meting uitvoert, moet de patiënt worden geselecteerd en aan de patiëntenlijst van uw werkgroepen worden toegevoegd.

5.2.1 PATIËNT SELECTEREN

Stap 1

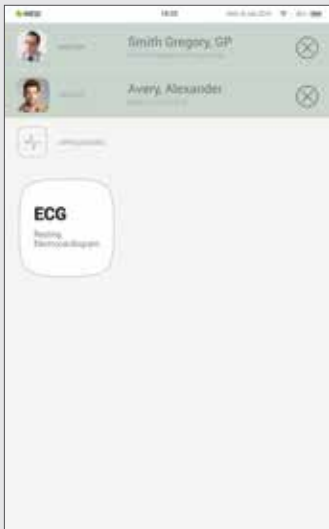
Druk op de tabknop Patiënt op uw startscherm.

Stap 2

Gebruik de zoekbalk (1) of rol (2) naar de patiënt voor wie het ECG wordt geregistreerd.

Stap 3

Selecteer de patiënt.



5.2.2 PATIËNT TOEVOEGEN


Stap 1

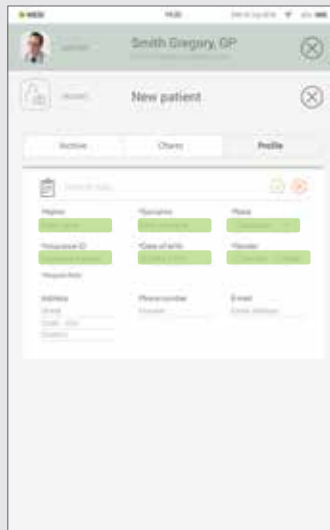
Op uw startscherm, druk op de  knop in het tabblad Patiënt.

Stap 2

Vul de verplichte velden in (naam, familienaam, verzekerings-ID, geboortedatum en geslacht) en alle bijkomende informatie over de patiënt.

Stap 3

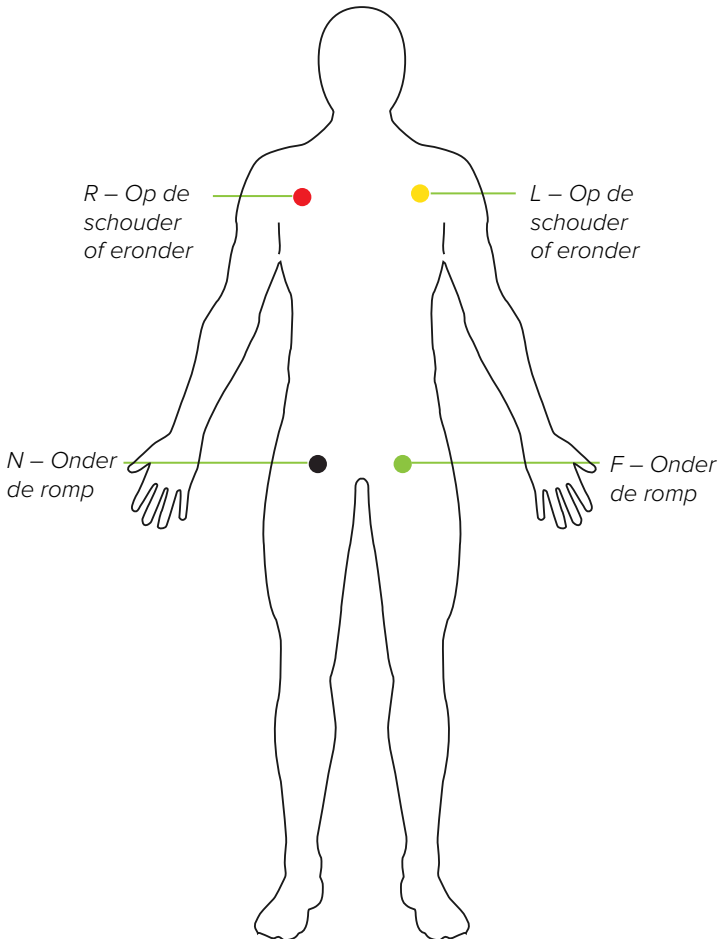
Sla de patiënt op door op de  knop te drukken.

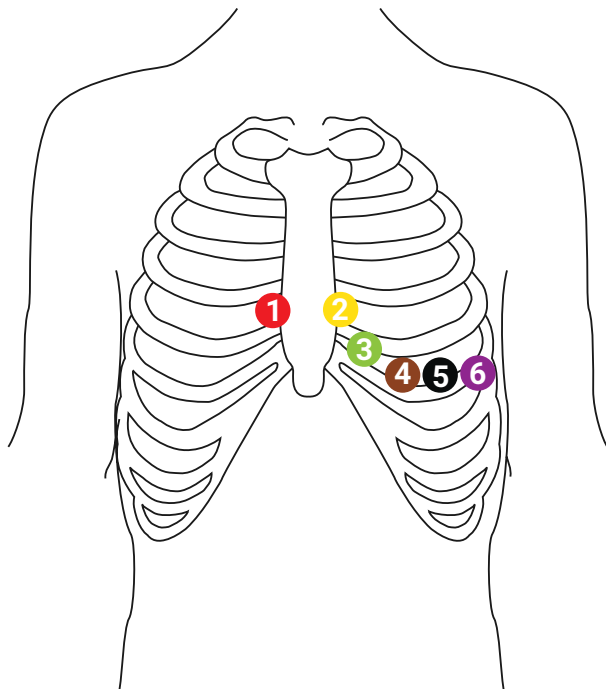


5.3 UITVOEREN VAN ECG-REGISTRATIE

5.3.1 ELEKTRODEN- PLAATSING

Het standaard toebehoren bestaat uit vier (langere) klikkabels voor de ledematen en zes (kortere) precordiale kabels voor elektroden voor eenmalig gebruik. De huidgebieden waar de elektroden zullen worden geplaatst moeten worden schoongemaakt met alcohol of ether. Soms moet het haar op deze delen worden afgeschoren voor een beter huidoppervlak met goed elektrisch contact. Nadat de elektroden op de afleidingen van de patiëntkabel zijn aangesloten, kunt u ze aanbrengen op de overeenstemmende plaatsen op het lichaam van de patiënt.





- | | |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 C1- 4de intercostale ruimte rechts van het sternum</p> | <p>4 C4 - 5de intercostale ruimte op de midclaviculaire lijn</p> |
| <p>2 C2- 4de intercostale ruimte links van het sternum</p> | <p>5 C5 - Anterieure axillaire lijn ter hoogte van V4</p> |
| <p>3 C3- Halfweg tussen V2 en V4</p> | <p>6 C6 - Midaxillaire lijn ter hoogte van V4 en V5</p> |

OPMERKING

De MESI mTABLET ECG is CF-gekeurd. De patiëntkoppeling is volledig geïsoleerd en beschermd tegen defibrillatie. De bescherming tegen defibrillatie is echter alleen gegarandeerd indien de door MESI goedgekeurde patiëntkabel wordt gebruikt. Let erop dat tijdens het ECG noch de patiënt noch de geleidende delen van de elektroden (inclusief de neutrale elektrode) in contact komen met andere personen of geleidende voorwerpen (zelfs indien ze geaard zijn).

5.3.2

**REGISTREREN
VAN HET ECG****Stap 1**

Selecteer op uw MESI mTABLET UNIT een bestaande patiënt of voeg een nieuwe patiënt toe. Voor aanvullende informatie, zie onder hoofdstuk **5.2** *Patiëntselectie*.

Stap 2

Na selectie van de patiënt, selecteert u de ECG-applicatie in het toepassingsmenu.

Stap 3

Bij het starten van de ECG-applicatie, wordt u begroet met een instructiescherm dat u helpt met het plaatsen van de elektroden. Tegelijkertijd maakt de MESI mTABLET UNIT in dit scherm ook de verbinding met de ECG-module. Pas wanneer de verbinding geslaagd is, zal de startknop groen worden.

**OPMERKING**

Indien de MESI ECG UNIT een lege batterij of verbindingproblemen heeft, verschijnt er een waarschuwing op het instructiescherm. Bij foutmeldingen, het hoofdstuk voor probleemoplossing bekijken.

Stap 4

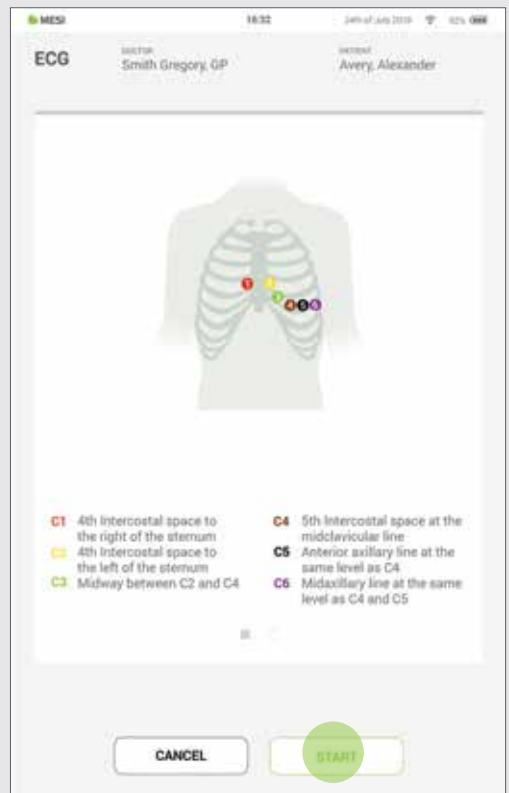
Bereid de plaatsen voor plaatsing op de patiënt voor voordat u de elektroden aanbrengt. (Indien u vacuümelektroden gebruikt, lees de gebruiksinstructies die met de elektroden werden geleverd).

Stap 5

Breng de elektroden aan op de aangegeven plaatsen. Voor meer informatie, zie onder hoofdstuk **5.3 Patiëntselectie**.

Stap 6

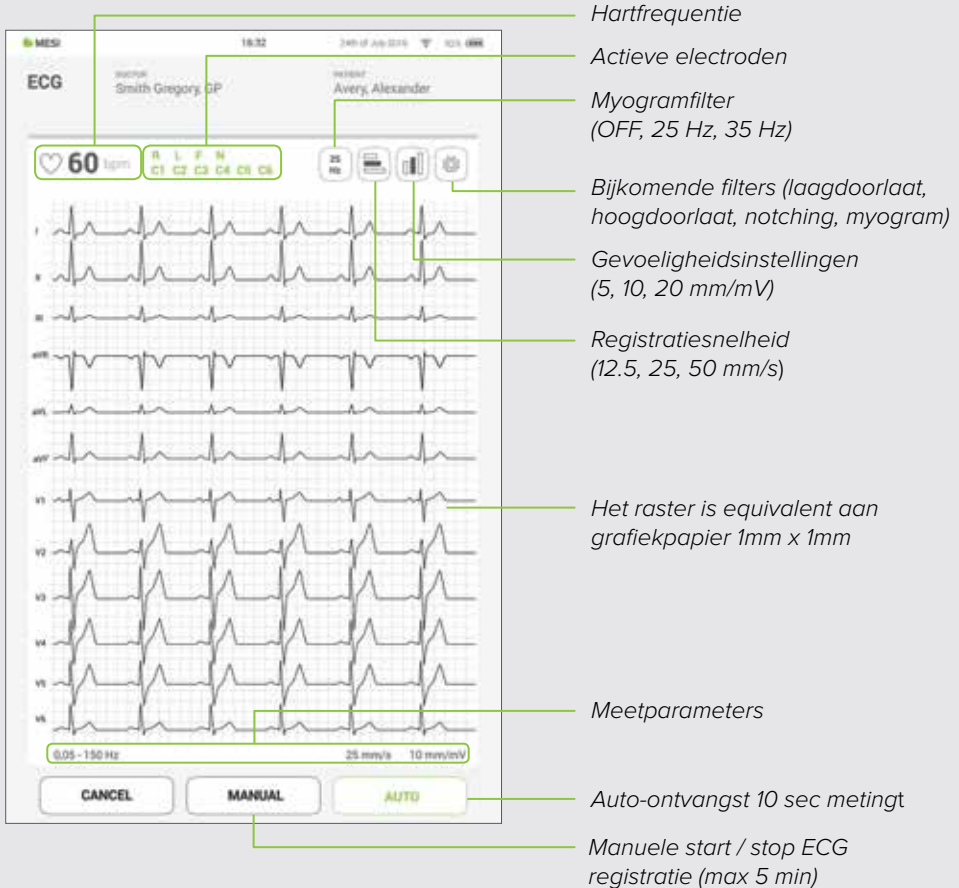
Na het aanbrengen van de elektroden, drukt u op de **START** knop om met de ECG-registratie te beginnen.



Bij het aanbrengen van de elektroden moet u erop letten dat de ECG-meeteenheid niet in aanraking komt met de patiënt. Door zijn metalen behuizing kan hij koud aanvoelen bij aanraking en tot spiertrillingen leiden die het ECG-signaal kunnen verstoren.

Stap 7

Het registratiescherm is een combinatie van een 12-afleidingen signaal dat in real time wordt weergegeven en de registratie-instellingen. Tegelijkertijd wordt de verbindingstatus van de elektroden weergegeven, wat u zal zeggen of de aangebrachte elektrode een goede of slechte signaalsterkte heeft.



OPMERKING

De MESI mTABLET ECG is ontworpen voor het detecteren van pacemaker-impulsen. Bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker, zal PACE oplichten naast de elektrodenstatus.

Stap 8

De snelle knoppen dienen om te wisselen tussen de meest gebruikte filters, registratiesnelheid en gevoeligheid. Door herhaaldelijk op de knop te drukken, kunt u wisselen tussen de volgende opties:

- De myogramfilterknop roteert tussen 25 Hz, 35 Hz en "uit" opties
- De gevoeligheidsknop wisselt de amplitude-instellingen tussen 5, 10, 20 mm/mV
- De knop voor registratiesnelheid roteert tussen 12, 25, 50 mm/s



Myogramfilter
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Registratiesnelheid
(12.5, 25, 50 mm/s)

Gevoeligheidsinstellingen
(5, 10, 20 mm/mV)

Stap 9

Tijdens de registratie kunt u de signaalweergave versterken of verbeteren in het menu voor registratie-instellingen. U opent het door op het pictogram instellingen te drukken (⚙️). Voor meer informatie over de registratie-instellingenfilter, zie onder hoofdstuk **5.3.3 Registratie-instellingen en filters**.

**OPMERKING**

Om in te zoomen op bipolaire extremiteitenafleidingen en versterkte unipolaire extremiteitenafleidingen, kunt u op het bovengedeelte van de registratie drukken en om in te zoomen op unipolaire borstafleidingen, kunt u op het onderste deel drukken.

Stap 10

Wanneer het ECG-signaal duidelijk en stabiel is, druk op de knop Auto om automatisch de laatste 10 seconden ECG-registratie op te slaan.

**OPMERKING**

Wanneer een langere signaalmeting nodig is, kan de manuele modus worden ingeschakeld door op de knop Manual te drukken. Op dat moment gaat de ECG-signaalregistratie van start tot er een tweede keer wordt gedrukt. Manuele signaalmeting is beperkt tot een duur van 300 seconden.

OPMERKING

Roteer de MTABMD in liggende stand terwijl u de meting bekijkt, om een betere weergave van deze registratie te krijgen.

5.3.3 REGISTRATIE- INSTELLINGEN EN FILTERS

Indien nodig, kunnen filters worden geactiveerd voor een betere leesbaarheid van het signaal zonder de morfologie ervan te wijzigen. De activering van de filters beïnvloedt zowel het vertoonde als het afgedrukte signaal. Om een correcte en nauwkeurige analyse te garanderen, wordt elke automatische interpretatie van de tracing altijd en alleen uitgevoerd op het niet-gefilterde ECG-signaal.



Filters kunnen diagnostisch relevante delen van het signaal onderdrukken, omdat zij het transmissiebereik beperken. Activeer filters dus alleen indien nodig.

De ECG-registratiesnelheid is standaard ingesteld op 25 mm/s. Dit betekent dat elk klein horizontaal vakje (1 mm) 0,04 seconde (40ms) weergeeft. De dikkere lijnen vormen grotere vakjes waarin vijf kleine vakjes passen en vertegenwoordigen dus intervallen van 0,20 sec (200ms).

5.3.3.1

Registratiesnelheid

In sommige gevallen is de registratiesnelheid verhoogd tot 50 mm/s om bepaalde golfvormen te definiëren die met een langzamere registratiesnelheid niet zichtbaar zouden zijn. In deze situatie is elk groot vakje slechts 0,10 sec en elk klein vakje slechts 0,02 sec. Verder verschijnt de hartfrequentie als de helft van wat geregistreerd is met een papiersnelheid van 25 mm/sec, en alle ECG-intervallen zijn tweemaal zo lang als normaal.



De gevoeligheid is standaard ingesteld op 10 mm/mV; bijgevolg is 10 mm (10 kleine vakjes) equivalent aan 1 mV met standaardkalibratie. Soms, en vooral wanneer de golfvormen klein zijn, wordt de dubbele standaard (20 mm/mV) gebruikt om golfvormen te helpen definiëren. Anderzijds, wanneer de golfvormen groot zijn, kan de helft van de standaard (5 mm/mV) worden gebruikt.

5.3.3.2

Gevoeligheid



5.3.3.3

Laagdoorlaatfilter

Een laagdoorlaatfilter reduceert hoge frequentieruis, hoofdzakelijk ruis van elektrische interferentie van het elektriciteitsnet en in sommige gevallen ook door de spieren van de borst en de ledematen. Er zijn twee verschillende filterniveaus: 150 en 250 Hz.

5.3.3.4

Hoogdoorlaat filter (baseline filter)

De hoogdoorlaatfilter kan worden bijgesteld met drie verschillende filterniveaus (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) om de baselineverschuiving op het ECG te reduceren en het signaal rond de centrale lijn te houden. Hij kan ook worden gebruikt om de offset te verwijderen die grotendeels wordt veroorzaakt door de elektrode/gel/lichaam interface.

5.3.3.5

Notchfilter (netfilter)

Het notchfilter kan worden gebruikt voor het filteren van interferentie van het elektriciteitsnet zonder vervorming van het ECG-signaal. Omdat ruis van de elektriciteitskabel binnen het interessegebied valt, is de standaardinstelling van het notchfilter OFF. In geval van 50 of 60 Hz pick-up in het ECG-signaal, kan het begeleidende filter worden gebruikt.

5.3.3.6

Myogramfilter

De myogramfilter kan helpen bij het onderdrukken van storingen veroorzaakt door sterke spiertrillingen. Het filter kan direct op het registratiescherm of in het filtermenu worden geopend. De kantelfrequentie van het filter kan worden ingesteld op 25 Hz of 35 Hz. Een geregistreerd ECG wordt ongefilterd opgeslagen. Daarom is het mogelijk om het opgeslagen ECG af te drukken met of zonder passeren van het myogramfilter.

5.3.3.7

Opslaan als standaard

De optie Opslaan als standaard zal de huidige instellingen bewaren en ze toepassen op alle toekomstige registraties. Standaardopties kunnen gemakkelijk worden overschreven met nieuwe parameters en dan opnieuw worden opgeslagen als standaardinstelling.

5.3.4

REGISTREREN MET AUTO-MODUS

Een ECG-signaal kan worden geregistreerd tot het moment waarop de Auto-knop wordt ingedrukt, of vanaf dat moment. Als standaardinstelling, is de optie "gebruik laatste 10 seconden" geactiveerd waarbij de Auto-knop de laatste 10 seconden zal registreren en opslaan tot op het moment waarop de knop werd ingedrukt. Anderzijds zal "Gebruik de volgende 10 seconden" het registratieproces pas starten nadat de Auto-knop werd ingedrukt en zal 10 seconden registreren vanaf dat moment.

OPMERKING

Bij het uitvoeren van een vervormingstest, moet het ECG worden geconfigureerd met de hoogste bandbreedte in de filterinstellingen.

5.4 ECG BEOORDELEN

The screenshot shows an ECG application interface with the following components and labels:

- Navigation area (Navigatiegebied):** Includes navigation arrows, patient name 'Avery, Alexander', and a 'DONE' button.
- ECG (Elektrocardiogram):** Shows a heart rate of 60 bpm and a 12-lead ECG waveform.
- Interpretation (Interpretatie):** Displays 'Sinus Rhythm' and 'Normal ECG'.
- Parameters (Parameters):** Shows numerical values for heart rate (1000, 174, 116) and other metrics (418, 98, 418, 0.12, -1.21, 1.58, 0.64).
- Registration history (Registratiehistoriek van patiënt):** A line graph showing heart rate trends over time.
- Note (Opmerking):** A text area for recording observations.
- Navigation area (Navigatiegebied):** A 'DONE' button at the bottom of the screen.

Annotations on the right side of the screenshot include:

- Ga naar: vorig/volgend resultaat
- Delen
- Resultaat verwijderen
- Ga naar: Applicatiescherm
- ECG-snelheid en -gevoeligheid aanpassen
- Hartfrequentie

OPMERKING

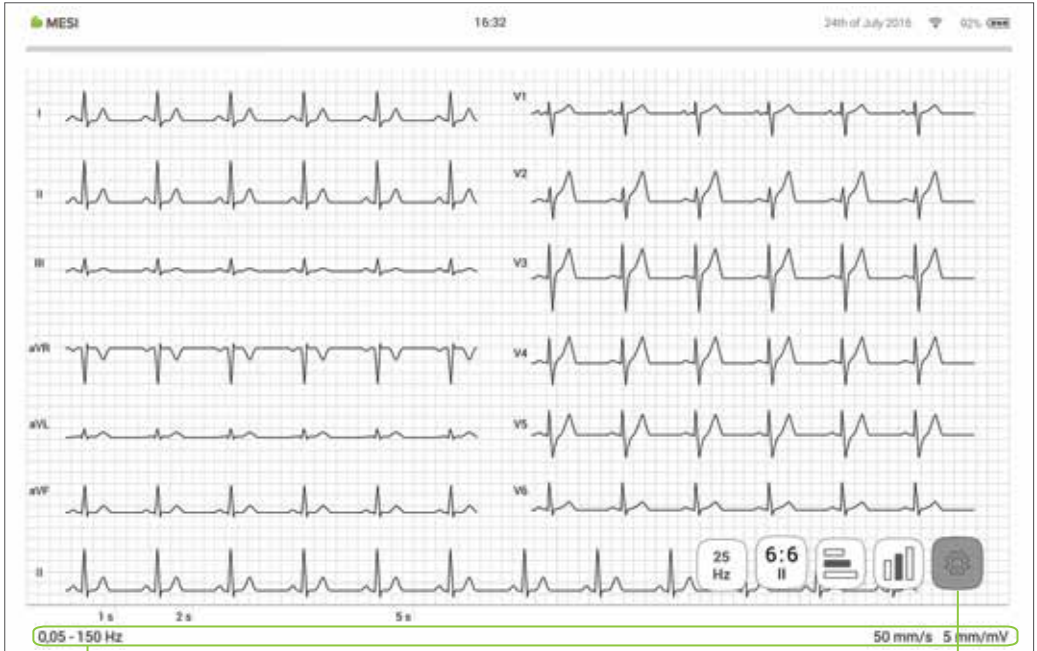
Iso-elektrische segmenten bij het begin van een QRS-complex worden uitgesloten van het eerste component van het QRS-complex.

OPMERKING

Rooteer de MTABMD in liggende stand terwijl u het resultaat bekijkt; dit geeft u een beter beeld voor deze registratie.

Wanneer het registratieproces afgerond is, verschijnt het resultaat op het scherm. Het bestaat uit vijf verschillende gebieden: navigatiegebied, numeriek resultaat met interpretaties, elektrocardiogram en andere visuele weergaven, registratiehistoriek van de patiënt, en opmerkingen.

Als u de MTABMD in liggende stand draait bij het bekijken van het resultaat, krijgt u een nieuw beeld.





Meetparameters

Tonen/verbergen van
bijkomende opties

25 Hz Snel wisselen tussen myogramfilterwaarden:
OFF, 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Overschakelen tussen verschillende
afleidingenopstellingen

 Wisselen tussen verschillende
snelheidswaarden

 Wisselen tussen verschillende
gevoeligheidswaarden

Wanneer het registratieproces afgerond is, wordt het resultaat weergegeven op het scherm. Het bestaat uit vijf verschillende gebieden: navigatiegebied, numeriek resultaat met interpretaties, electrocardiogram en andere visuele weergaven, registratiehistoriek van de patiënt, en opmerkingen.

5.4.1

mTABLET RESULTATENSCHERM

Alle knoppen en informatie in het navigatiegebied dienen om u te helpen door de applicatie te navigeren. Schakelen tussen eerdere resultaten van deze patiënt. Als u om de een of andere reden niet tevreden bent met de registratie, kun u hem snel wissen of, in geval van onzekerheid, kunt u andere artsen raadplegen door eenvoudigweg hun e-mailadressen in te voeren. Hij bevat ook de namen van zowel de arts die de registratie uitvoert, als van de patiënt.

5.4.1.1

Navigatiegebied

Alle 12 afleidingen worden simultaan weergegeven op het electrocardiogram voor een sneller overzicht. De ECG-registratie kan ofwel onmiddellijk worden bekeken op de MESI mTABLET UNIT ofwel kan hij worden geopend via mRECORDS voor verdere analyse. In beide gevallen wordt de registratie gestandaardiseerd met behulp van het raster. De tijd wordt gemeten op de horizontale as en de spanning wordt gemeten op de verticale as. Volgens de standaardinstellingen is elk klein vierkantje 1 mm lang en vertegenwoordigt 0,04 seconden, terwijl elk groter vierkantje 5 mm lang is en 0,2 seconden vertegenwoordigt. Evenzo is de standaardwaarde voor spanning ingesteld op 10mm/mV wat betekent dat elke 10mm 1 mV vertegenwoordigt. De instellingen onder het electrocardiogram kunnen worden gebruikt om deze parameters te wijzigen om u te helpen met de interpretatie.

5.4.1.2

Electrocardiogram

Met behulp van het geavanceerde algoritme van de University of Glasgow's ECG Analysis Software, worden alle geregistreerde datapunten automatisch geanalyseerd. Dit geeft dus een diagnose die u kan helpen met het identificeren van verborgen aandoeningen.

5.4.1.3

Automatische interpretatie



De gegevens beschikbaar via automatische interpretatie zijn alleen voor informatieve doeleinden bestemd en maken geen professioneel advies, diagnose of behandeling uit, en zijn ook geen vervanging voor uw professioneel oordeel.

5.4.1.4**Parameters**

De parameters zijn gebaseerd op de berekende resultaten en gemeten waarden. Aan de linkerzijde, onder het gedeelte intervallen, wordt de duur van RR, PR, P, QT, QRS en QTc weergegeven in milliseconden (ms). Aan de rechterzijde van het scherm worden de elektrische assen van het hart bepaald, afzonderlijk van de P, T en QRS golven. Ze geven de hoofdrichting van verspreiding van de elektrische vector weer in het frontale plan.

5.4.1.5**Historiek**

De historiek bevat een overzicht van de registraties uitgevoerd door dezelfde arts op dezelfde patiënt. Hij geeft de trends in de patiëntenresultaten weer. Met de ECG-historiek, registreert hij het aantal afwijkingen dat wordt herkend door de University of Glasgow's ECG Analysis Software.

5.4.1.6**Opmerking**



Aan elke meting kan een opmerking worden toegevoegd. De opmerking wordt opgeslagen en is altijd beschikbaar samen met het registratieverslag.

5.5 MULTIFUNCTIONELE LED KNOP



5.5.1**LED INDICATOREN**

Hoewel de controle van de MESI ECG UNIT grotendeels via de interface van de MESI mTABLET UNIT gebeurt, is er toch een multifunctionele LED knop bovenaan het toestel. Naast de basisfunctionaliteiten van het gekleurde lampjes van deze knop, kan hij ook een aantal extra bewerkingen uitvoeren. Deze bewerkingen zijn gebaseerd op de huidige status van het ECG meettoestel.


5.5.1.1**Stand-by**

Groen 	Batterijcapaciteit is meer dan 25%.
Rood 	De batterij van de ECG-module is bijna leeg; herlaad de module zo snel mogelijk.

5.5.1.2**Opladen**

Groen 	De batterij is volledig opgeladen.
Oranje 	De ECG-module is aan het opladen.

5.5.1.3**Koppelen**

Blauw 	De ECG-module wacht op bevestiging van de mTABLET.
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

5.5.2

KNOPFUNCTIES

5.5.2.1

Stand-by

5.5.2.2

Registratiemodus

Statuscontrole	Snel drukken op de knop in stand-by modus zal een eenvoudige statuscontrole van de MESI ECG UNIT uitvoeren – groen, meer dan 25% batterijspanning, terwijl rood betekent dat er minder dan 25% spanning over is en de module moet worden opgeladen.
Koppelingsmodus	De knop gedurende 4 seconden ingedrukt houden plaatst de module in koppelingsmodus zodat hij aan de MESI mTABLET UNIT kan worden gekoppeld (voor meer informatie, lees het hoofdstuk onder KOPPELEN).
De module resetten	Om een reset van de MESI ECG UNIT uit te voeren, drukt u de LED knop in en houdt u hem gedurende 10 seconden ingedrukt tot de kleur rood wordt. De module zal in enkele seconden klaar zijn voor gebruik.
Het registreren stoppen	Snel indrukken van de knop tijdens het uitvoeren van een ECG, zal de registratie annuleren en de MESI mTABLET UNIT terugbrengen naar het startscherm.

De input van het patiëntsignaal is defibrillatie-bestendig. Het is dus niet nodig om de ECG-elektroden te verwijderen tijdens defibrillatie. Indien er defibrillatie optreedt tijdens het registreren, dan wordt het signaal automatisch hersteld na enkele seconden. Denk eraan om steeds direct contact te vermijden tussen de elektroden van de defibrillator en deze van de electrocardiograaf. De originele goedgekeurde elektroden die met de electrocardiograaf worden geleverd, zijn ontworpen om het risico te minimaliseren in geval van een toevallig contact.

6

GEBRUIK MET DEFIBRILLATOR

7

ONDERHOUD

7.1 DE BATTERIJ OPLADEN

Het toestel mag alleen met batterijvoeding worden gebruikt; daarom moet u ervoor zorgen dat de batterij regelmatig opgeladen wordt. Eén batterijlading volstaat voor ongeveer 100 registraties.

Om de batterij op te laden plaatst u de MESI ECG UNIT op de MESI oplader.

Indien de capaciteit van de batterij aanzienlijk verminderd is na een bepaalde periode van intensief gebruik, is de batterij waarschijnlijk opgebruikt en moet u hem vervangen. Het toestel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen; u moet dus contact opnemen met uw leverancier of met de fabrikant voor het vervangen van de batterij.

7.2 INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

Aanbevolen wordt om het toestel regelmatig te reinigen met een zachte, droge of vochtige doek. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen, vluchtige vloeistoffen of overmatige kracht bij het reinigen van het toestel. Was de patiëntkabels niet en dompel ze niet onder in water. Gebruik ook geen benzine, verdunners of vergelijkbare oplosmiddelen om de patiëntkabels te reinigen. Om de elektroden goed te reinigen of te desinfecteren, gebruikt u een zachte pluisvrije doek gedrenkt in een alcoholoplossing van 70%. Daarna de elektroden goed drogen.

7.3 LEVENSDUUR EN OPSLAG VAN HET PRODUCT

Bij correct gebruik en onderhoud heeft het toestel een minimale levensduur van 5 jaar. U kunt het toestel onder de geschikte voorwaarden maximaal 5 jaar lang bewaren. Wanneer het toestel zich in opslag bevindt, moet de batterij elke 3 maanden worden opgeladen om diepontlading van de batterijen te voorkomen. Wanneer het toestel na een opslagperiode wordt gebruikt, bevelen wij aan het toestel aan een grondige onderhoudscontrole te onderwerpen.

Het toestel moet worden geïnspecteerd door een gekwalificeerde servicemonteur, minstens elke 24 maanden, voor de volgende veiligheidscontroles:

- alle mogelijke mechanische of functionele schade aan het toestel en toebehoren,
- prestaties van het toestel conform de instructies voor gebruik,
- leesbaarheid van het waarschuwingslabel,
- cyclustelling van de batterij.

8.1 PREVENTIE VAN LETSEL BIJ DE PATIËNT

8

ALGEMENE WAARSCHU- WINGEN



Plaats geen elektroden op wonden, want dit kan tot bijkomend letsel leiden.



Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u het toestel voor het eerst gebruikt, en volg de aanbevelingen en suggesties.



Dit toestel is CF-geclassificeerd volgens IEC 60601-1. Dit betekent dat de patiëntaansluiting volledig geïsoleerd is en bestand tegen defibrillatie. De fabrikant kan alleen bescherming tegen defibrillatiespanning garanderen wanneer de originele MESI-patiëntkabel wordt gebruikt.



Er is geen gevaar wanneer de MESI ECG UNIT wordt gebruikt voor een patiënt met pacemaker of bij gelijktijdig gebruik van andere elektrische stimulatie-apparatuur. De stimulatie-eenheden mogen echter alleen worden gebruikt op een voldoende afstand van de elektroden verwijderd. In geval van twijfel, moet de patiënt van de recorder worden afgekoppeld.



Er moet goed op worden gelet dat noch de patiënt noch de elektroden (inclusief de neutrale elektroden) in contact komen met andere personen of geleidende voorwerpen (zelfs indien deze geaard zijn).



Hoewel de electrocardiograaf een CF-veiligheidscertificaat heeft voor direct hartcontact, is hij niet bedoeld om direct op het hart van de patiënt te worden aangesloten. Hij is alleen bestemd voor contact met het huidoppervlak van de patiënt.

8.2 REGISTREREN



Gebruikers van de MESI mTABLET ECG moeten adequaat opgeleid zijn om het toestel te gebruiken. Gebruikers moeten de volledige instructies voor gebruik lezen vóór het eerste gebruik van het toestel en de instructies voor gebruik van de aangesloten apparatuur volgen.



De MESI mTABLET ECG voldoet aan de EMC-regelgeving voor medische producten die bescherming bieden tegen emissies en elektrische interferentie. Er moet echter speciale voorzichtigheid aan de dag worden gelegd wanneer het toestel wordt gebruikt met hoogfrequente apparatuur.



Gebruik alleen toebehoren en andere onderdelen die aanbevolen of geleverd worden door MESI. Gebruik van andere onderdelen buiten wat aanbevolen en meegeleverd wordt, kan tot letsel, onnauwkeurige informatie en/of schade aan het toestel leiden.



Dit product is niet bestemd voor steriel gebruik.



Gebruik dit toestel niet waar er ontploffingsgevaar bestaat of in de nabijheid van ontvlambare gassen zoals anestheticum.



Filters kunnen diagnostisch relevante delen van het signaal onderdrukken, omdat zij het transmissiebereik beperken. Activeer filters dus alleen indien nodig.

8.3 ONDERHOUD



Indien het toestel buiten het gespecificeerde temperatuurbereik en luchtvochtigheid wordt opgeslagen, kan de nauwkeurigheid vermeld in de technische specificaties van het toestel niet worden gegarandeerd.



Haal de stekker uit het stopcontact vooraleer het toestel te reinigen. De terminals van het toestel mogen niet worden schoongemaakt wegens de constante stand-bymodus.



Gebruik het toestel niet als het nat is. Na het schoonmaken met een vochtige doek, moet u wachten tot het droog is. Gebruik het toestel pas wanneer het volledig droog is.



Het toestel of de kabelsets onder geen enkele voorwaarde onderdompelen in water.



Gebruik alleen niet-agressieve schoonmaakproducten om het toestel te reinigen. Het toestel mag worden afgeveegd met een vochtige doek.



Gebruik geen sterilisatieprocessen met hoge temperaturen (zoals autoclaven). Gebruik geen sterilisatie met eBeam of gammastraling.



Zorg ervoor dat het toestel tijdens het reinigen niet in contact komt met elektrische stroom.



Voer het toestel niet af als ongesorteerd stedelijk afval. Maak het klaar voor recycling of afzonderlijke afvalverwerking overeenkomstig Richtlijn 2002/96/EC inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).



Om elektrische schok door stroomlekage te vermijden, gebruik alleen AC/DC-stroomadapters en toebehoren die conform zijn aan de technische specificaties van het toestel.



De AC/DC-voedingskabel moet altijd aangesloten zijn op een gemakkelijk te bereiken stopcontact (de AC/DC-voedingsadapter dient ook als galvanische scheiding).



Demonteer het toestel niet, om elektrische schok te vermijden. Er zitten geen onderdelen in die kunnen worden vervangen. Laat het onderhoud uitsluitend uitvoeren door gekwalificeerde vaklui.



Het gebruik van andere kabels en toebehoren, buiten wat door MESI Ltd aanbevolen wordt, kan de EMC-prestatie negatief beïnvloeden.



Inspecteer de patiëntkabel op schade en controleer het kalibratiesignaal vooraleer een meting uit te voeren.

8.4 FUNCTIONERING VAN HET TOESTEL



Het toestel mag alleen worden gebruikt met batterijvoeding als de aardverbinding niet zeker lijkt of als de voedingskabel beschadigd is of vermoedelijk beschadigd is.



Bescherm het toestel tegen vocht en vloeistoffen en extreem hoge/lage temperaturen. Bescherm het toestel ook tegen mechanische stress en stel het niet bloot aan direct zonlicht, want daardoor kan het toestel mogelijk niet goed functioneren.



Voer nooit zelf herstellingen uit, van welke aard ook. Open het toestel niet. Het toestel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Breng geen wijzigingen aan het toestel aan. Indien het defect raakt, neem contact op met uw verkoper of leverancier.



De MESI mTABLET ECG module mag niet in een zuurstofrijke omgeving worden gebruikt.



De ECG-meeteenheid is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met chirurgische apparatuur met hoge frequentie.



Belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Met de toename van het aantal elektronische toestellen zoals computers en mobiele telefoons in een ruimte, kunnen medische toestellen gevoelig worden voor de elektromagnetische invloed van andere toestellen. Door elektromagnetische interferentie kan de werking van medische toestellen worden verstoord, wat mogelijk tot gevaarlijke situaties kan leiden. Ook mogen medische toestellen geen storingen veroorzaken bij andere toestellen. De IEC/EN 60601-1-2 norm werd ingevoerd wegens de noodzaak om vereisten van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) vast te leggen ter preventie van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische toestellen. De norm definieert het weerstandsniveau tegen elektromagnetische interferentie voor medische toestellen. Deze medische apparatuur is conform de IEC/EN 60601-1-2 norm wat betreft weerstand tegen elektromagnetische interferentie en elektromagnetische emissies. Desondanks mag u geen mobiele telefoons en vergelijkbare toestellen gebruiken die sterke elektromagnetische velden creëren in de omgeving van het toestel. Hierdoor kan de werking van medische toestellen worden verstoord, wat mogelijk tot gevaarlijke situaties kan leiden.



Draagbare RF-communicatieapparatuur, inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes, mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van om het even welk deel van het toestel worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan deze apparatuur minder goed presteren.



Het gebruik van deze apparatuur naast of op andere apparatuur moet worden vermeden omdat het kan leiden tot een slechte werking. Indien hij toch zo moet worden gebruikt, moet de apparatuur onder toezicht worden gehouden om te zien of de werking normaal is.

9

FOUT-
MEL-
DINGEN

ECG-meeteenheid niet gevonden.

FOUT: Time-out

Breng de MESI mTABLET UNIT dicht bij de MESI ECG UNIT.

FOUT: Slechte verbinding

Breng de MESI mTABLET UNIT dicht bij de meetmodule en herhaal de meting.

FOUT: Slechte verbinding

MESI ECG UNIT werkt niet.

FOUT: ECG buiten gebruik

Hoge batterijcyclus

FOUT: Batterij vervangen

Probleem met kalibratiesignaal

FOUT: Kalibratie niet geslaagd

Uw ECG meting valt buiten het bereik. Breng de MESI mTABLET UNIT dicht bij uw ECG-meettoestel en start de ECG-applicatie opnieuw.

Wanneer bij het uitvoeren van een meting de verbinding tussen de MESI mTABLET UNIT en de MESI ECG UNIT niet optimaal is (d.w.z. u voert een meting uit dicht bij mobiele toestellen met draadloze verbinding), breng uw MESI mTABLET UNIT dicht bij de MESI ECG UNIT of verwijder alle mobiele toestellen die zich in de omgeving van de MESI ECG UNIT bevinden.

Indien de meting werd onderbroken wegens een slechte verbinding, breng uw MESI mTABLET UNIT dicht bij de MESI ECG UNIT of verwijder alle mobiele toestellen die zich in de omgeving van de MESI ECG UNIT bevinden. Herhaal dan de meting.

Neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier.

De batterij moet weldra worden vervangen; neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier voor vervanging.

Probleem met initieel kalibratiesignaal. Voer een reset van de MESI ECG UNIT uit door de multifunctionele gedurende 10 seconden in te drukken tot de kleur rood wordt. Als het probleem aanhoudt, neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier.

De LED bovenaan de MESI ECG UNIT blijft paars of rood knipperen.

Druk de knop bovenaan het MESI ECG UNIT toestel in en houdt hem gedurende 15 seconden ingedrukt om het toestel te herstarten. In het onwaarschijnlijke geval dat het lampje nog steeds knippert na deze handeling, laat de ECG module gedurende 10 minuten staan zonder hem aan te raken. Indien na 10 minuten het lampje nog steeds knippert, drukt de knop bovenaan opnieuw in voor 15 seconden. Indien het statuslampje niet overschakelt op groen of geel, neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier voor verdere assistentie.

Het lampje brandt niet wanneer de multifunctionele knop bovenaan de MESI ECG UNIT wordt ingedrukt.

Plaats de MESI ECG UNIT op de oplader en laat hem gedurende een half uur opladen vooraleer het opnieuw te proberen. Indien het lampje niet begint te knipperen, hetzij op de oplader hetzij na een half uur opladen, neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier voor verdere assistentie.

ECG meting start niet hoewel de MESI ECG UNIT verbonden is met en zich naast de mTABLET bevindt.

Controleer of er zich geen toestellen in de nabijheid bevinden die elektromagnetische interferentie veroorzaken. Deze toestellen kunnen interfereren met de basisfuncties van de MESI mTABLET ECG, wat mogelijk kan leiden tot gevaarlijke situaties. Als het probleem aanhoudt, neem contact op met de fabrikant of de lokale leverancier voor verdere assistentie.

10

PROBLEEM-
OPLOSSING

11

GARANTIEGEGEVENS

Het toestel heeft een garantieperiode die start op de datum van aankoop (de leveringsdatum staat op de factuur). Garantieclaims zijn alleen geldig indien vergezeld van de aankoopbon.

Meer details over de garantie vindt u in het garantieboekje dat aan de gebruikershandleiding is gehecht.

11.1 VERLENGDE GARANTIE EN ANDERE MESIcare DIENSTEN

MESIcare is een dienst die een feilloze werking garandeert van het toestel en van alle toebehoren (patiëntkabels, AC/DC-adapter, houder) voor de hele garantieperiode. Naast de feilloze werking, omvat de dienst ook jaarlijkse kalibraties, onmiddellijke vervanging van beschadigde of defecte onderdelen en software upgrades.

Neem contact op met uw leverancier of met de fabrikant voor meer informatie.

MESIcare
diensten

Verlenging van de basisgarantie voor een afgesproken periode.

Onmiddellijke vervanging van beschadigde of defecte onderdelen die niet zijn opgenomen in de basisgarantie.

Jaarlijkse kalibraties voor een afgesproken periode.

Software upgrades.

12

NORMATIEVE
NALEVING

De voorschriften van de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG betreffende medische apparatuur, werden nageleefd. De normen in de onderstaande tabel werden nageleefd.

Referentienummer	Beschrijving
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties- Secundaire norm: Bruikbaarheid
EN 60601-2- 25:2015	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-25: Bijzondere vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties van elektrocardiografen
EN 62304:2006/ A1:2015	Software voor medische apparatuur - Levenscyclusprocessen van software
EN 62366:2008	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering op medische apparatuur
EN 60601-1-2:2015	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor de veiligheid en essentiële prestaties- Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
EN 980:2008	Symbolen voor gebruik bij labeling van medische apparatuur
EN 1064:2005/ A1:2007	Gezondheidsinformatie - Standaard communicatieprotocol - Computergesteunde elektrocardiografie
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor combinatie- en/of geïntegreerde radio- en niet-radio-apparatuur; Deel 1: Specifieke voorwaarden voor apparatuur in residentiële locaties.
EN ISO 14971:2012	Medische apparatuur– Toepassing van risicobeheer op medische apparatuur
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biologische evaluatie van medische apparatuur – Deel 1: Evaluatie en testen binnen het risicobeheersproces
EN ISO 13485:2012/C:2012	Medische apparatuur – Kwaliteitsmanagementsystemen – Vereisten voor regelgevende doeleinden

12.1 VERKLARING VAN DE FABRIKANT INZAKE EMC (ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT) OVEREENKOMSTIG IEC 60601-1-2:2007

12.1.1 KABEL lengtes

Patiëntafleidingen	ca. 1100 mm (afleidingen voor extremiteiten)
	ca. 750 mm (afleidingen voor de borst)


12.1.2 VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De MESI mTABLET ECG is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de hierboven vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in deze omgeving worden gebruikt.

Emissiemetingen	Naleving	Richtlijnen Elektromagnetische omgeving
HF emissies overeenkomstig CISPR11	Groep 1	De hierboven vermelde modellen maken enkel gebruik van RF-energie voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is er weinig kans dat ze interferentie zullen veroorzaken bij de elektronische apparatuur die zich in de omgeving bevindt.
HF emissies overeenkomstig CISPR11	Klasse B	De MESI mTABLET ECG is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief thuisomgevingen en instellingen direct verbonden met het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen voor woondoeleinden.
Harmonischen overeenkomstig IEC61000-3-2	NVT	
Spanningsfluctuaties/flikkeringen overeenkomstig IEC61000-3-3	Compliant	

12.1.3 VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De MESI mTABLET ECG is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de hierboven vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in deze omgeving worden gebruikt.

Immunitiestests	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) overeenkomstig IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2,4,8, 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt met keramische tegels. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische interferentiefactoren/ pieken overeenkomstig IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Herhalingsfrequentie	± 2 kV	De kwaliteit van de netstroom moet beantwoorden aan de kwaliteit voor professionele gezondheidsinstellingen en thuiszorgomgeving.
Stroomstoten overeenkomstig IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 0,5kV, ±1 kV , ± 2 kV lijn(en) tot aarde	± 1 kV , Differentiële modus	De kwaliteit van de netstroom moet beantwoorden aan de kwaliteit voor professionele gezondheidsinstellingen en thuiszorgomgeving.
RATED stroomfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten zich op het niveau van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving bevinden.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6 Uitgezonden RF- EM-velden en Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM bands tussen 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz - 80 MHz 3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de hierboven vermelde modellen, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die berekend wordt op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen afstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand is in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste Rf-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de nalevingsnorm in elk frequentiebereik.</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool:</p> 

Opmerking 1: Met 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De propagatie van elektromagnetische variabelen wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

12.1.4

**AANBEVOLEN
BESCHERMENDE
AFSTANDEN TUSSEN
DRAAGBARE EN MOBIELE HF
TELECOMMUNICATIEAPPARATUUR
EN DE MESI ECG**

De MESI mTABLET ECG is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden Rf-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de hierboven vermelde modellen kunnen elektromagnetische interferentie helpen te vermijden door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de hierboven vermelde modellen, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand overeenkomstig de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in Watt (W) opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

12.1.5

**ESSENTIËLE
PRESTATIES**

De essentiële prestaties van de MESI mTABLET ECG bestaan in het uitvoeren van een ECG-meting onder gespecificeerde toepassingsomstandigheden (IFU). Wegens de hoge gevoeligheid van de toestellen, het beoogd gebruik en de bedrijfsmodi, is het toestel onderhevig aan EM-interferenties. Voor het geval de

essentiële prestaties van het toestel minderwaardig worden, zijn er aanvaardbare en onaanvaardbare risico's vastgelegd in het risicobeheersdossier.

EM-interferenties mogen geen invloed hebben op de meting binnen het verschil voor elke amplitudemeting. Deze amplitudemetingen mogen niet afwijken van de referentiewaarde met meer dan $\pm 50 \mu\text{V}$ voor referentiewaarden $\leq 500 \mu\text{V}$, of met meer dan 5 % of $\pm 100 \mu\text{V}$ (afhankelijk van wat de hogere waarde is) voor referentiewaarden $> 500 \mu\text{V}$. In geval van hogere signaalafwijkingen, houdt het toestel een onaanvaardbaar risico in en zal het de gebruiker waarschuwen dat het niet kan worden gebruikt.

In geval van defibrillatie, ESD of een andere kortdurende interferentie, zal de MESI ECG UNIT na enkele seconden recupereren en de geplande actie voortzetten. Indien het voorval is opgetreden tijdens het meetproces, is de meting afgerond en zal hij geregistreerd worden op de MESI mTABLET UNIT.

De symbolen op de labels aan de onderkant van het toestel, de verpakking en de instructies leveren belangrijke informatie over het toestel. De symbolen staan hieronder beschreven.



Scheid elektrische en elektronische apparatuur van gewoon afval; niet afvoeren met huishoudelijk afval.



Beschermingsklasse van medische elektrische apparatuur overeenkomstig IEC 60601-1 (type CF, bestand tegen defibrillatie).



Neem de bedieningshandleiding in acht.



*Fabrikant:
MESI, development of medical devices Ltd
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenië*

CE1304 CE-keurmerk



Aanduiding van apparatuur die RF-zenders omvat.



Raadpleeg de bedieningshandleiding De bedieningshandleiding bevat Waarschuwingen en Adviezen. Het niet naleven ervan kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker, of schade aan de apparatuur.

13

BELANGRIJKE LABELS

