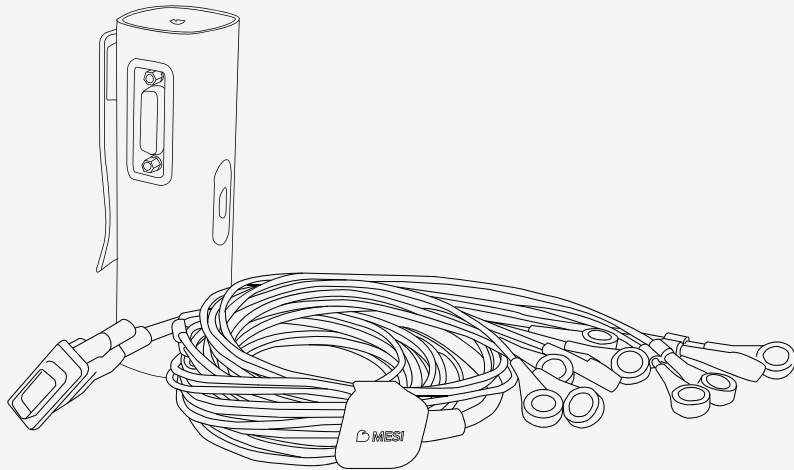


Navodila
za uporabo

MESI ECG MODULE

Diagnostični 12-kanalni EKG modul



PODATKI O DISTRIBUTERJU

KONTAKTNI PODATKI

Naslov	MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenija, Evropska unija
Telefonska št.	+386 (0)1 620 34 87
E-naslov	info@mesimedical.com
Spletna stran	www.mesimedical.com

Navodila
za uporabo

MESI ECG MODULE

Diagnostični 12-kanalni EKG modul



1 VARNOSTNA IN PRAVNA PRIPOROČILA 7

1.1 PRAVNE INFORMACIJE.....	7
1.2 INFORMACIJE O VARNOSTI.....	7
1.2.1 Nastavitev in tehnično osebje.....	7
1.2.2 Dostop do naprave.....	7
1.2.3 Varnostni ukrepi.....	7

2 OPIS IZDELKA 8

2.1 VSEBINA PAKIRANJA.....	8
2.1.1 Dodatki.....	9
2.2 PREDVIDENI NAMEN UPORABE.....	10

3 TEHNIČNE LASTNOSTI 12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Dimenzije.....	12
3.1.2 Napajanje in baterija.....	12
3.1.3 Klasifikacija.....	12
3.1.4 Pogoji obratovanja.....	13
3.1.5 Specifikacije merjenja.....	13
3.1.6 Točnost.....	13
3.1.7 Obdelava.....	13
3.2 KABEL ZA BOLNIKA.....	14

4 HITRA NAVODILA ZA SNEMANJE 14

4.1 PRIPRAVA ZA SNEMANJE.....	14
4.1.1 Povezovanje z enoto MESI mTABLET UNIT.....	14
4.1.2 Priklop kabla za bolnika.....	15
4.1.3 Priprava bolnika.....	15
4.1.4 Snemanje EKG.....	17
4.2 REZULTATI.....	19

5 PODROBNA NAVODILA 20

5.1 PRVA UPORABA.....	20
5.1.1 Osnovne funkcije.....	20
5.1.2 Vkllop.....	20
5.1.3 Napajanje z napajalnikom AC/DC in baterija.....	20
5.1.4 Bluetooth povezovanje.....	21
5.1.5 Priklop kabla za bolnika.....	23

5.2 IZBIRA BOLNIKA	24
5.2.1 Izbiranje bolnika.....	24
5.2.2 Dodajanje bolnika.....	25
5.3 SNEMANJE EKG	26
5.3.1 Namestitev elektrod.....	26
5.3.2 Snemanje EKG.....	28
5.3.3 Nastavitve snemanja in filtri.....	32
5.3.3.1 Hitrost snemanja.....	33
5.3.3.2 Občutljivost.....	33
5.3.3.3 Nizkoprepustni filter.....	34
5.3.3.4 Visokoprepustni filter (filter za bazno linijo).....	34
5.3.3.5 Pasovnozaporni filter (omrežni filter).....	34
5.3.3.6 Mišični filter.....	34
5.3.3.7 Shrani kot privzeto.....	34
5.3.4 Snemanje v samodejnem načinu.....	34
5.4 PREGLEDOVANJE EKG	35
5.4.1 Zaslón z rezultati na tablici mTABLET.....	37
5.4.1.1 Območje navigacije.....	37
5.4.1.2 Electrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Samodejna interpretacija.....	37
5.4.1.4 Parametri.....	38
5.4.1.5 Zgodovina.....	38
5.4.1.6 Komentar.....	38
5.5 MULTIFUNKCIJSKI LED GUMB	38
5.5.1 LED kazalniki.....	38
5.5.1.1 Stanje pripravljenosti.....	38
5.5.1.2 Polnjenje.....	38
5.5.1.3 Bluetooth povezovanje.....	38
5.5.2 Funkcije tipke.....	39
5.5.2.1 Stanje pripravljenosti.....	39
5.5.2.2 Stanje snemanja.....	39

6 UPORABA Z DEFIBRILATORJEM..... 39

7 VZDRŽEVANJE..... 40

7.1 POLNLENJE BATERIJE	40
7.2 NAVODILA ZA ČIŠČENJE	40
7.3 ŽIVLJENJSKA DOBA IN SHRANJEVANJE IZDELKA	40

8 SPLOŠNA OPOZORILA..... 41

8.1 PREPREČEVANJE POŠKODB PRI BOLNIKI	41
----------------------------------------------------	----

8.2 SNEMANJE.....	41
8.3 VZDRŽEVANJE.....	42
8.4 DELOVANJE NAPRAVE.....	43
9 NAPAKE.....	44
10 ODPRAVLJANJE NAPAK.....	45
11 INFORMACIJE O GARANCIJI.....	46
11.1 PODALJŠANA GARANCIJA IN DRUGE STORITVE MESIcare.....	46
12 SKLADNOST S STANDARDI.....	47
12.1 IZJAVA PROIZVAJALCA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI.....	47
12.1.1 CDolžine kablov.....	48
12.1.2 Izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije.....	48
12.1.3 Izjava proizvajalca - elektromagnetna imunost.....	48
12.1.4 Priporočene varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami in napravo MESI ECG.....	50
12.1.5 Osnovno delovanje.....	50
13 POMEMBNE OZNAKE.....	51



Pred prvo uporabo naprave skrbno preberite navodila za uporabo ter upoštevajte priporočila in predloge. Glejte poglavje Splošna opozorila na straneh 41–43. Ta navodila shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Podroben opis posameznih postopkov z napravo je na voljo na spletni strani www.mesimedical.com.

1.1 PRAVNE INFORMACIJE

Vse pravice pridržane. Ta publikacija se ne sme reproducirati, kopirati ali shraniti na spominsko napravo. Ta publikacija se ne sme uporabljati niti v kakršen koli drug namen, ampak le kot navodila za uporabo modula MESI ECG MODULE (del naprave MESI mTABLET ECG). Ta publikacija se sme prevajati v druge jezike ali pretvarjati v druge formate samo s predhodnim pisnim soglasjem družbe MESI d.o.o.

Vsebino navodil za uporabo lahko spreminjamo brez obvestila. Najnovejša različica navodil za uporabo je na voljo na spletnem naslovu www.mesimedical.com.

1.2 INFORMACIJE O VARNOSTI

Da preprečite osebne poškodbe in/ali poškodbe naprave ali dodatkov, upoštevajte spodnja varnostna priporočila.

Napravo mora nastaviti pooblaščen osebje z ustreznim poklicnim usposabljanjem in izkušnjami, ki pozna vse nevarnosti v povezavi z nastavitvijo naprave in njeno uporabo in ki bo sprejelo ustrezne ukrepe za preprečevanje tveganja zase, za uporabnike, drugo osebje in naprave.

Dostop smejo imeti le pooblaščen osebe.

V skladu s predpisi je treba upoštevati lokalne zahteve za varnost. Poleg lokalnih predpisov o varnosti je treba upoštevati tudi varnostna navodila v tem dokumentu. V primeru neskladja med varnostnimi priporočili v tem dokumentu in priporočili, ki jih določajo lokalni predpisi, imajo prednost lokalni predpisi.

1

VARNOSTNA IN PRAVNA PRIPOROČILA

1.2.1 NASTAVITEV IN TEHNIČNO OSEBJE

1.2.2 DOSTOP DO NAPRAVE

1.2.3 VARNOSTNI UKREPI

2

OPIS IZDELKA

MESI ECG MODULE je diagnostični 12-kanalni EKG modul za sistem MESI mTABLET ECG. Vsi EKG-signali se sočasno zajemajo in prikazujejo na napravi MESI mTABLET ter zagotavljajo takojšnje EKG-posnetke in njihovo interpretacijo. Naprava je namenjena snemanju električne aktivnosti srca pri rutinskih pregledih bolnikov.

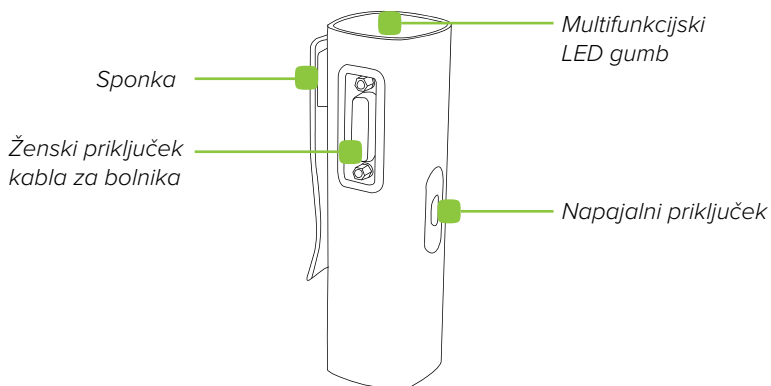
2.1 VSEBINA PAKIRANJA

Vaše pakiranje modula MESI ECG MODULE vsebuje naslednjo opremo:

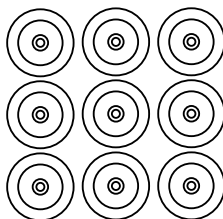
- MESI ECG UNIT (ECGMD),
- kabel za bolnika za EKG v mirovanju – zaskočni priključki
- navodila za uporabo,
- 50 elektrod za enkratno uporabo,
- polnilno postajo – CS4SYS (ločeno pakiranje).

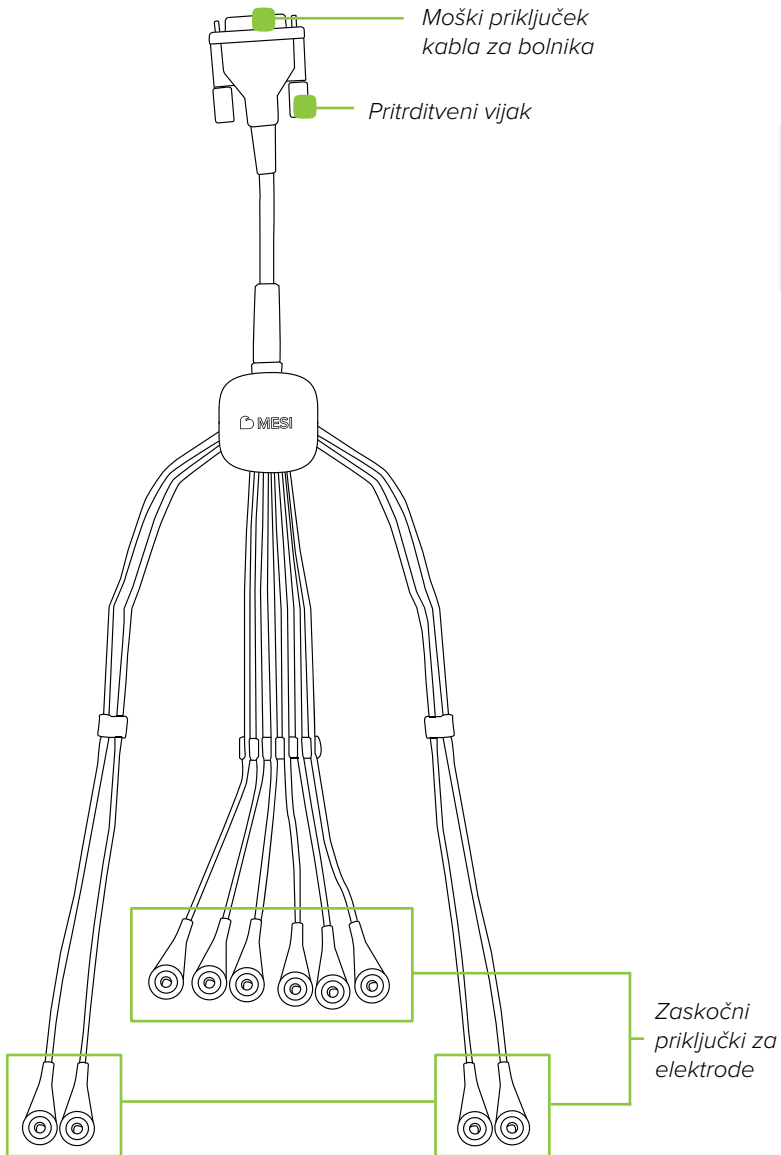
EKG
snemalna
enota

Model
ECGMD



Paket 50 elektrod
za enkratno
uporabo





Kabel za bolnika za EKG v mirovanju – zaskočni priključki

Pakiranje ECGSYS vsebuje 50 elektrod za enkratno uporabo. Za več informacij o pravi vrsti elektrod in drugih dodatkih za napravo MESI mTABLET ECG, kot so vakuumske elektrode, vozički itd., se obrnite na lokalnega distributerja.

2.1.1
DODATKI

2.2 PREDVIDENI NAMEN UPORABE

Naprava MESI mTABLET ECG je brezžični sistem za 12-kanalni EKG za ugotavljanje nepravilnosti srca v mirovanju. Sistem je namenjen zajemanju, pregledovanju in shranjevanju signalov pri odraslih in pediatričnih bolnikih. Gre za brezžičen sistem, sestavljen iz brezžičnega medicinskega tabličnega sistema, diagnostičnega 12-kanalnega EKG modula in modula s polnilno postajo za štiri naprave. Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena samo za uporabo v poklicnem kliničnem okolju, in sicer usposobljenim zdravstvenim delavcem, ki znajo namestiti elektrode na bolnikovo telo in preveriti, da so povezave pravilne, ter začeti snemanje.

Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena merjenju aktivnosti srca, tako da se na bolnikovo telo namesti deset elektrod, ki merijo neznatno električno aktivnost, ki jo ustvarja depolarizacija srčne mišice. Naprava MESI mTABLET to aktivnost zajame in jo grafično prikaže. Naprava MESI mTABLET ECG s standardno programsko opremo omogoča 10-sekundno merjenje signala ali do 5-minutno ročno merjenje.

Naprava MESI mTABLET ECG generira analitske izsledke (algoritem Glasgow za samodejno interpretacijo), ki ne pomenijo strokovnega nasveta, diagnoze ali zdravljenja ter ne nadomeščajo strokovne presoje.

Naprava se polni z napajalnikom AC/DC, vendar uporaba EKG-ja v času, ko je priklopljen na omrežno napajanje, ni predvidena.



3

TEHNIČNE
LASTNOSTI

V nadaljevanju so navedene tehnične informacije o EKG modulu, merjenju in kablu za bolnika, priloženem v pakiranju.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
DIMENZIJE

Širina	40 mm
Globina	48 mm
Višina	135 mm
Teža	220 g

3.1.2
NAPAJANJE IN
BATERIJA

AC/DC-adapter	FW8030M/05
Vhod	100–240 V AC/50–60 Hz/600–300 mA
Izhod	5 V DC/5,0 A
Vrsta baterije	Litij-polimerna baterija za ponovno polnjenje
Kapaciteta	1240 mAh
Št. pregledov z enim polnjenjem baterije	> 100
Čas polnjenja	Čas polnjenja izpraznjene baterije: približno 2 uri (minimalni čas polnjenja za eno snemanje EKG v samodejnem načinu: 10 minut)

3.1.3
KLASIFIKACIJA

Zaščita proti udaru električnega toka	Oprema razreda II
Klasifikacija medicinskega pripomočka	Razred IIa
Deli, ki pridejo v stik z bolnikom	Zaščita pred defibrilacijo tipa CF
IEC 60601-1 (2006)	Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti
IEC 60601-1-2 (2015)	Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje
IEC 60601-2-25	Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti elektrokardiografov

Temperatura, obratovalna	10 °C do 40 °C
Relativna vlažnost	25 do 95 % (brez kondenza)
Plak med delovanjem	700 do 1060 hPa
Zaščita pred vodo in delci	IP44

3.1.4

**POGOJI
OBRAOVANJA**

Pokazatelj slabega odvoda	Zaznavanje odklopljenega vodnika
Zaznavanje srčnega spodbujevalnika	> ± 2 mv/0,1 ms
Vhod vezja pri bolniku	Popolnoma plavajoče in izolirano, zaščiteno pred de brilacijo (samo z originalnim MESI kablom za bolnika ali odobrenim kablom)

3.1.5

**SPECIFIKACIJE
MERJENJA**

CMRR	> 110 dB
Hitrost vzorčenja	32K vzorcev/sekund/kanal
Ločljivost	2,5 μ V/19 bit
Frekvenca analize EKG	1000 vzorcev/sekundo
Zaznavanje srčnega spodbujevalnika	> ± 2 mv/0,1 ms
Vzorčenje	Enotno vzorčenje – 1 kHz Sočasno vzorčenje – asimetrično << 10 μ s
Kvantizacija amplitude	143 nV

3.1.6

TOČNOST

Interpretacija	Programska oprema za analizo Univerze v Glasgowu
Podatki o bolniku	Ime, krvni tlak, srčni utrip, čas in amplituda, trajanje snemanja
Nizkoprepustni filter	150 Hz, 250 Hz
Visokoprepustni filter (za bazno linijo)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Mišični filter (za mišični tremor)	25 Hz (40 dB/dec) ali 35 Hz (20 dB/dec)
Omrežni filter	Dušenje superponiranih sinusoidnih interferenc 50 ali 60 Hz brez popačenj z adaptivnim digitalnim filtrom
Grafični prikaz	6 : 6 + 1, 6 : 6, 3 x 3 glavni, 3 : 3 pomožni, 6 glavni, 6 pomožni, 3 : 4, 12, po meri
Občutljivost	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.7

OBDELAVA

3.2 KABEL ZA BOLNIKA

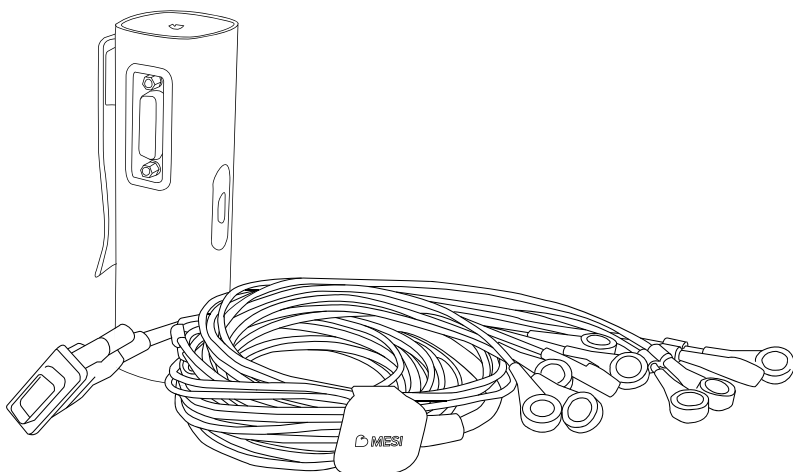
Osnovno pakiranje vsebuje kabel za bolnika za 12-kanalni EKG z zaskočnimi priključki na kablích elektrod. Elektrode so razvrščene po parih v tri skupine glede na dolžino in uporabo na telesu.

Elektrode RA, LA,
RL, LL

Dolžina posameznih kablov v skupini:
110 cm

Elektrode V1-6

Dolžina posameznih kablov v skupini:
75 cm



4

HITRA NAVODILA ZA SNEMANJE

OPOMBA

Pred prvo uporabo naprave skrbno preberite navodila za uporabo ter upoštevajte priporočila in predloge. V tem poglavju so navedena samo hitra navodila za uporabo naprave MESI mTABLET ECG. Za podroben opis posameznih funkcij naprave glejte poglavje SNEMANJE EKG. Navodila shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

OPOMBA

Pred začetkom merjenja poskrbite, da v bližini opreme ni nobenega vira močnih elektromagnetnih motenj (radijskih oddajnikov, mobilnih telefonov), ki bi lahko škodljivo vplivali na delovanje naprave MESI mTABLET ECG.

OPOMBA

Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena za uporabo v zdravstvenih ustanovah, snemanje pa mora izvajati ustrezno usposobljeno medicinsko osebje. Naprava MESI mTABLET ECG ni namenjena za domačo uporabo.

4.1 PRIPRAVA ZA SNEMANJE

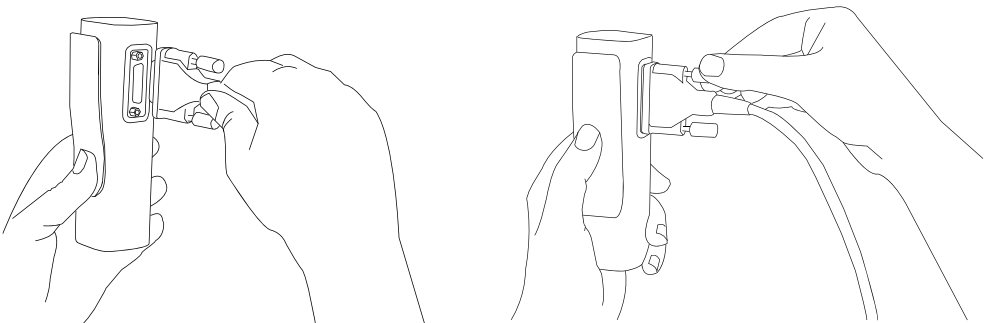
MESI ECG MODULE je del sistema MESI mTABLET ECG. Pred začetkom merjenja morate biti seznanjeni z vsemi napravami, ki so del sistema, in njihovimi navodili. Naprava MESI mTABLET ECG vsebuje tablico MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) in ploščo MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS).

Za pridobitev visokokakovostnega EKG-posnetka sta ključna skrbna priprava bolnika in pravilna namestitvev elektrod.

Pred izvajanjem snemanja je treba modul z MESI ECG UNIT povezati z enoto MESI mTABLET UNIT. Podrobna navodila so navedena v poglavju **5.1.4 Bluetooth povezovanje**.

4.1.1**POVEZOVANJE Z ENOTO MESI mTABLET UNIT**

Med skladiščenjem in transportom je kabel za bolnika odklopljen. Pred prvo uporabo priključite glavni priključek na vhod kabla za bolnika na napravi.

4.1.2**PRIKLOP KABLA ZA BOLNIKA**

4.1.3 PRIPRAVA BOLNIKA

1. korak

Bolnik mora imeti razkrito kožo in se mora uleči na hrbet na preiskovalno mizo. Bolnik mora biti v udobnem položaju in sproščen ter ga ne sme zebsti. Ležati mora na hrbtu na primerno veliki preiskovalni mizi, roke in dlani mora imeti iztegnjene ob telesu, s čimer se zmanjša verjetnost, da bi na EKG-posnetek vplival mišični tremor.

2. korak

Kožo na mestih, na katerih boste namestili elektrode, temeljito očistite z alkoholom. Včasih je treba na teh predelih pobriti dlake, da površina kože omogoča boljši električni stik.

3. korak

Namestite elektrode na kablju za bolnika. Spodnja slika prikazuje standardno namestitev elektrod za enkratno uporabo.

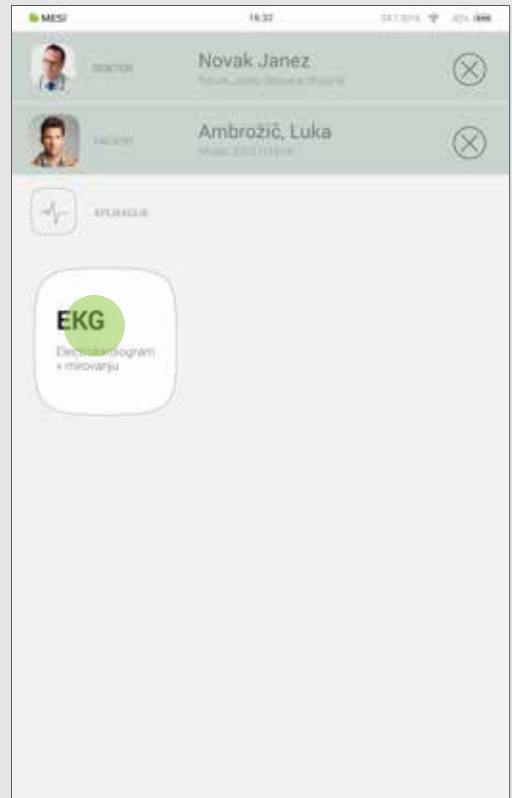
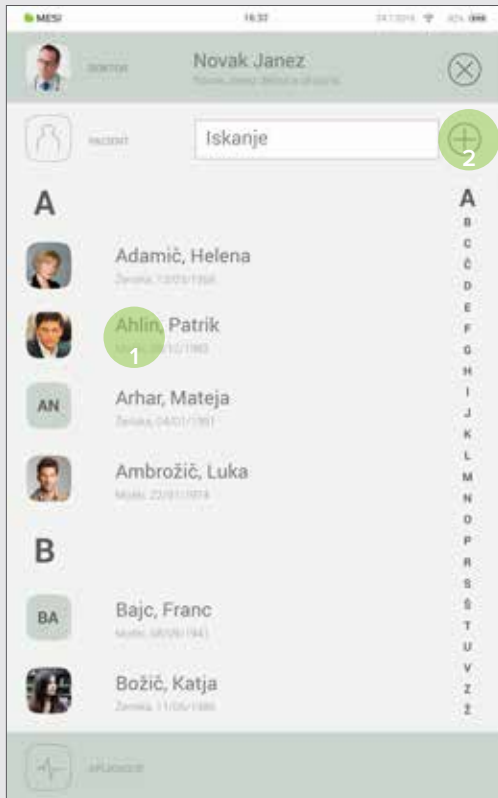
4.1.4 SNEMANJE EKG

1. korak

Na enoti MESI mTABLET UNIT izberite obstoječega bolnika (1) ali dodajte novega (2).

2. korak

Ko izberete bolnika, v meniju programa izberite EKG-meritev.

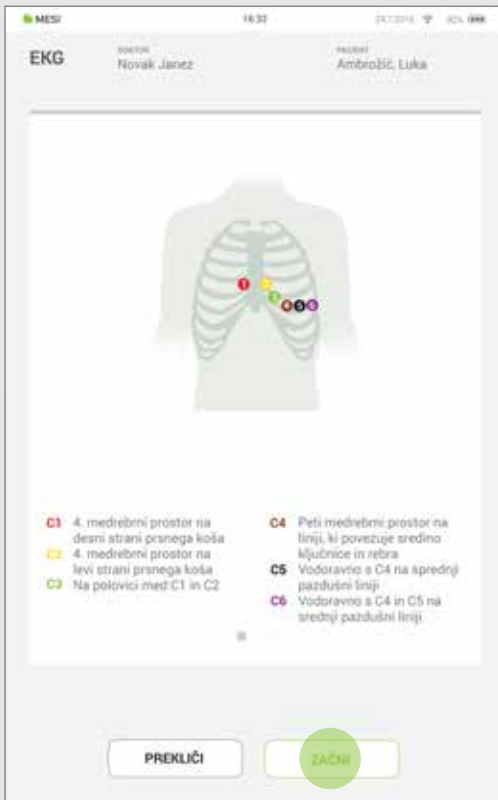


OPOMBA


Za več informacij si oglejte navodila za uporabo naprave MESI mTABLET – poglavje VODENJE BOLNIKA.

3. korak

Za začetek snemanja pritisnite start.

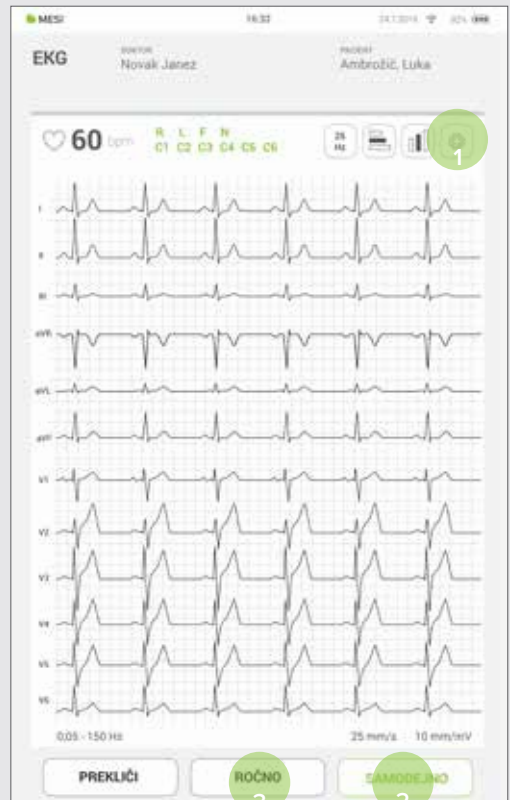


4. korak

S pritiskom gumba za nastavitve  izberite parametre snemanja, kot so hitrost, občutljivost in filtri (1).

5. korak

Ko se EKG-signal stabilizira, lahko začnete snemanje, in sicer s pritiskom **AUTO** za samodejno 10-sekundno snemanje signala (2) ali **MANUAL** za do 5-minutno ročno snemanje EKG-signala (3).



OPOMBA

Za več informacij o naprednih funkcijah glejte poglavje Snemanje EKG/Nastavitve in filtri pri snemanju.

4.2 REZULTATI

Po končanem snemanju boste preusmerjeni neposredno na stran z rezultati, kjer se lahko premikate gor in dol ter si ogledate dodatne parametre signala. Z navigacijo po glavnem meniju lahko opravite osnovna dejanja, na primer:



– ponovno snemanje,



– izbris posnetka,




– skupno rabo za drugo mnenje.

Razen če EKG znova posnamete ali posnetek izbrišete, se rezultati shranijo v mRECORDS, kjer bolnikov EKG-signal lahko interpretira zdravnik specialist, odgovoren za EKG-preiskavo.

OPOMBA

Za več informacij o zaslonu z rezultati glejte poglavje Pregledovanje EKG (str. 33).

OPOMBA

Za večji prikaz in dodatne funkcije tablico obrnite za 90 stopinj, da dobite ležeči pogled. Zaslonski prikaz bo tako prikazan v celozaslonskem načinu, s pritiskom gumba za nastavitve  pa boste omogočili boljši pregled in napredne funkcije prikaza.

5

PODROBNA
NAVODILA

V tem poglavju so navedene vse informacije, ki jih potrebujejo uporabniki naprave za varno, pravilno in natančno snemanje. Poglavje vključuje podroben opis vseh funkcij naprave, varnostna navodila in vse informacije, potrebne za razumevanje delovanja naprave.

5.1 PRVA UPORABA

5.1.1
OSNOVNE
FUNKCIJE

Pakiranje modula MESI ECG MODULE vsebuje brezžični EKG modul, napajalni adapter, kabel za bolnika za elektrode za enkratno uporabo in paket 50 zaskočnih elektrod. Pred prvo uporabo je treba napravo povezati z enoto MESI mTABLET UNIT. Natančno upoštevajte navodila.

5.1.2
VKLOP

Ob dobavi MESI ECG UNIT vključuje notranjo baterijo, pripravljeno za uporabo. Pritisnite gumb na vrhu enote MESI ECG UNIT, da se modul zažene. Utripanje zelene lučke pomeni, da je modul pripravljen na naslednji korak. V nasprotnem primeru za več informacij o polnjenju baterije glejte naslednje poglavje.

OPOMBA

Baterija v popolnoma novi napravi najverjetneje ni popolnoma prazna in zagotavlja dovolj energije, da napravo lahko zaženete. Kljub temu napravo pred prvo uporabo prek napajalnika AC/DC priključite na omrežno napajanje.

OPOMBA

Ko je treba baterijo zamenjati, se na tablici mTABLET prikaže opozorilo za baterijo. Za več informacij glejte poglavje Napake.

5.1.3
NAPAJANJE Z
NAPAJALNIKOM
AC/DC IN BATERIJA

MESI ECG UNIT uporablja dva vira napajanja, in sicer omrežno napajanje z napajalnikom AC/DC za polnjenje in napajanje z baterijo med snemanjem.

OPOMBA

Ni predvideno, da bi bila enota MESI ECG UNIT v času snemanja EKG priključena na omrežno napajanje.

Napajalnik AC/DC priključite v stensko vtičnico z omrežnim napajanjem 100–240 V pri 50–60 Hz in v priključek na hrbtni strani naprave. Baterija v napravi se zdaj polni. Med polnjenjem lučka na modulu utripa rumeno. Lučka začne utripati zeleno šele, ko je naprava popolnoma napolnjena.

Pred izvajanjem snemanja je treba enoto MESI ECG UNIT povezati z enoto MESI mTABLET UNIT. Na enoti MESI mTABLET UNIT odprite zdravnikov profil (za več informacij o uporabniških računih glejte navodila za uporabo tablice MESI mTABLET, poglavje VODENJE UPORABNIKOV). Pojdite na **Nastavitve > Moduli** in tapnite **+Dodaj module** na desni strani. Program vas bo vodil skozi naslednje korake.

5.1.4 BLUETOOTH POVEZOVANJE

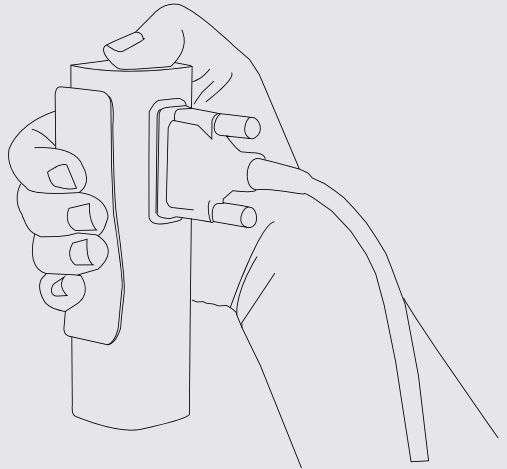
1. korak

Pojdite na **Uporabniški profil > Nastavitve > Moduli > +Dodaj module**.



2. korak

Pritisnite gumb na vrhu enote MESI ECG UNIT.



3. korak

Ko MESI mTABLET UNIT vzpostavi povezavo z enoto MESI ECG UNIT, se lučka na vrhu modula spremeni. Povezovanje potrdite s ponovnim pritiskom gumba na vrhu modula.



4. korak

Končni zaslon prikazuje uspešno povezavo med enoto MESI mTABLET UNIT in brezžičnim modulom. Tehnične informacije o povezanih modulih so na voljo pod **Uporabniški profil > Nastavitve > Moduli** (glejte 1. korak, str. 17).



OPOMBA

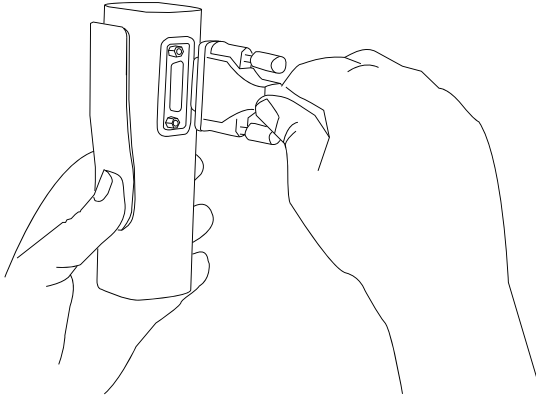
Če delate samo z eno enoto MESI mTABLET UNIT, morate to operacijo opraviti samo enkrat. Če uporabljate več enot MESI mTABLET UNIT, je treba postopek ponoviti za vsako enoto MESI mTABLET UNIT.

Pred prvo uporabo, med transportom in dolgotrajnejšim shranjevanjem je treba kabel za bolnika odklopiti z EKG-ja. Za priklop kabla za bolnika sledite naslednjim korakom:

5.1.5 PRIKLOP KABLA ZA BOLNIKA

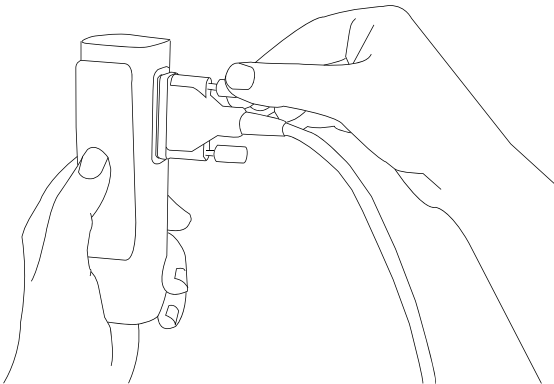
MESI ECG UNIT za snemanje v mirovanju trdno primate z rokami. Kabel za bolnika priključite na MESI ECG UNIT.

1. korak



Kabel za bolnika na modul pričvrstite z dvema vijakoma.

2. korak



OPOMBA

Modulu MESI ECG MODULE je priložen kabel za bolnika za elektrode za enkratno uporabo. Za priklučevanje drugih vrst kablov za bolnika si oglejte navodila, priložena kablu za bolnika.

5.2 IZBIRA BOLNIKA

Pred začetkom snemanja je treba izbrati bolnika oziroma ga dodati na seznam pacientov v delovni skupini.

5.2.1 IZBIRANJE BOLNIKA

1. korak

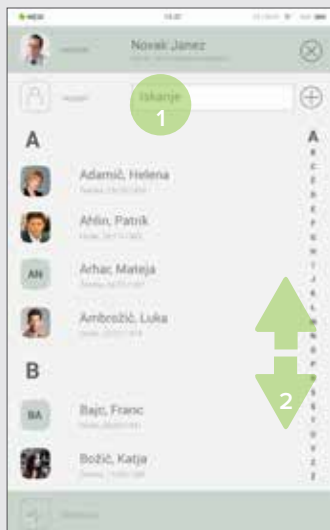
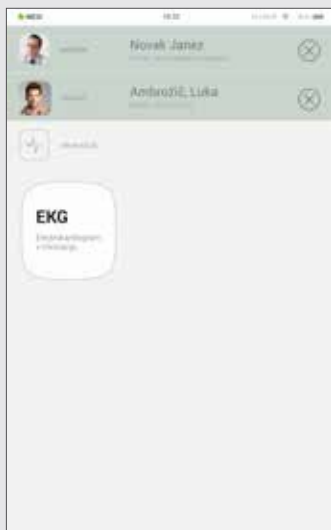
Na domačem zaslonu pritisnite zavihek pacient.

2. korak

Bolnika, na katerem želite posneti EKG, poiščite na seznamu (2) ali pa ga poiščite s pomočjo iskalne vrstice (1).


3. korak

IZBIRANJE BOLNIKA



**5.2.2
DODAJANJE
BOLNIKA**


1. korak

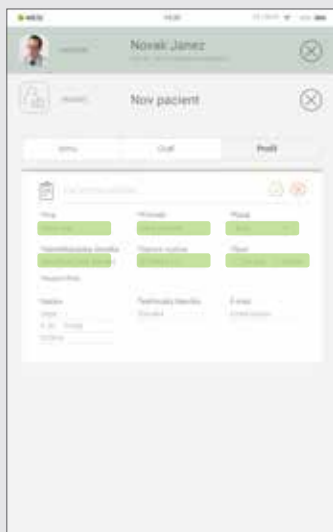
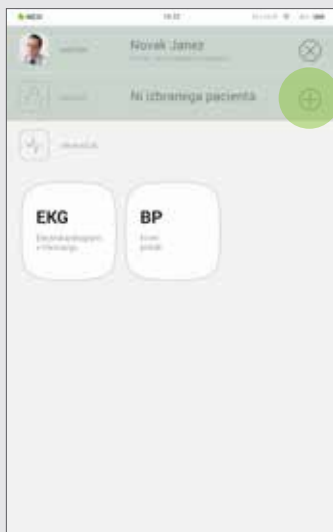
Na domačem zaslonu pritisnite gumb  na zavihku pacient.

2. korak

Izpolnite zahtevana polja (ime, priimek, št. zavarovanja, datum rojstva in spol) ter vpišite morebitne dodatne informacije o bolniku.

3. korak

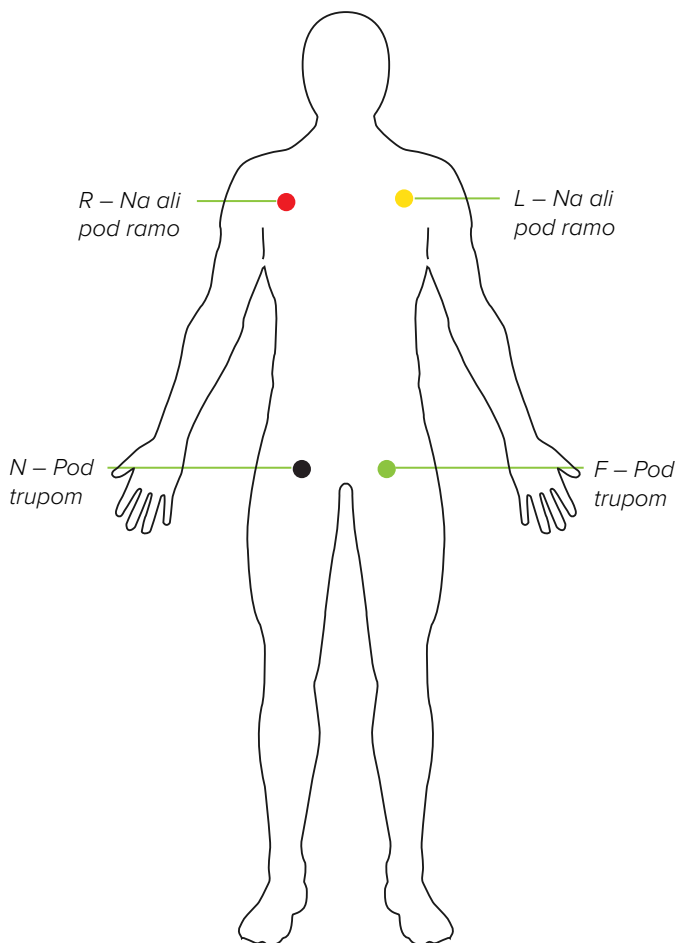
Bolnika shranite s pritiskom gumba .

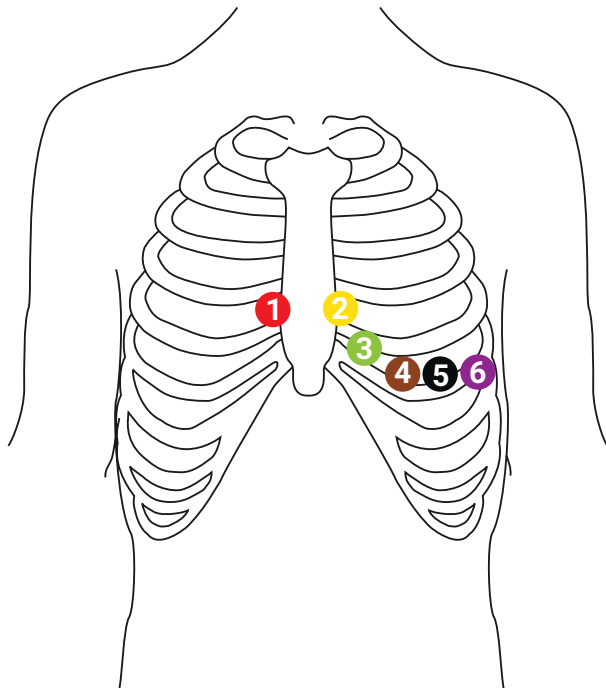


5.3 SNEMANJE EKG

5.3.1
NAMESTITEV
ELEKTROD

Paket vključuje kabel za bolnika, ki ima štiri (daljše) kable za okončine in šest (krajših) prekordialnih kablov za zaskočne elektrode. Kožo je treba na mestih, na katerih boste namestili elektrode, očistiti z alkoholom ali etrom. Včasih je treba na teh predelih pobriti dlake, da površina kože omogoča boljši električni stik. Ko so elektrode pritrjene na vodnike kabla za bolnika, jih lahko namestite na ustrezne položaje na bolnikovem telesu.





- | | | | |
|----------|-------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------|
| 1 | V1 – četrti medrebrni prostor na desni strani prsnice | 4 | V4 – peti medrebrni prostor sredi ključnice |
| 2 | V2 – četrti medrebrni prostor na levi strani prsnice | 5 | V5 – sprednja aksilarna linija v isti ravnini kot V4 |
| 3 | V3 – vmes med V2 in V4 | 6 | V6 – srednja aksilarna linija v isti ravnini kot V4 in V5 |

OPOMBA

Naprava MESI mTABLET ECG ima zaščitno klasifikacijo CF. Povezava z bolnikom je popolnoma izolirana in zaščitena pred defibrilacijo. Zaščita pred defibrilacijsko napetostjo je zajamčena le, če uporabljate kabel za bolnika, ki ga je odobrilo podjetje MESI. Med snemanjem EKG ne bolnik ne prevodni deli povezave z bolnikom ali elektrod (vključno z nevtralno elektrodo) ne smejo priti v stik z drugimi osebami ali prevodnimi predmeti (tudi če so ti ozemljeni).

5.3.2

SNEMANJE EKG

1. korak

Na enoti MESI mTABLET UNIT izberite obstoječega bolnika ali dodajte novega. Za dodatne informacije glejte poglavje **5.2 Izbira bolnika**.

2. korak

Ko izberete bolnika, v meniju programa izberite EKG-aplikacijo.

3. korak

Ob zagonu EKG-aplikacije se prikaže zaslon z navodili, ki vam je v pomoč pri namestitvi elektrod. Sočasno se na tem zaslonu enote MESI mTABLET UNIT poveže z EKG modulom. Gumb za pričetek snemanja zasveti zeleno šele po uspešni povezavi.



OPOMBA

Če je baterija enote MESI ECG UNIT že precej prazna ali se pojavijo težave s povezljivostjo, se na zaslonu z navodili pojavi opozorilo. V primeru napak preberite poglavje o odpravljanju težav.

4. korak

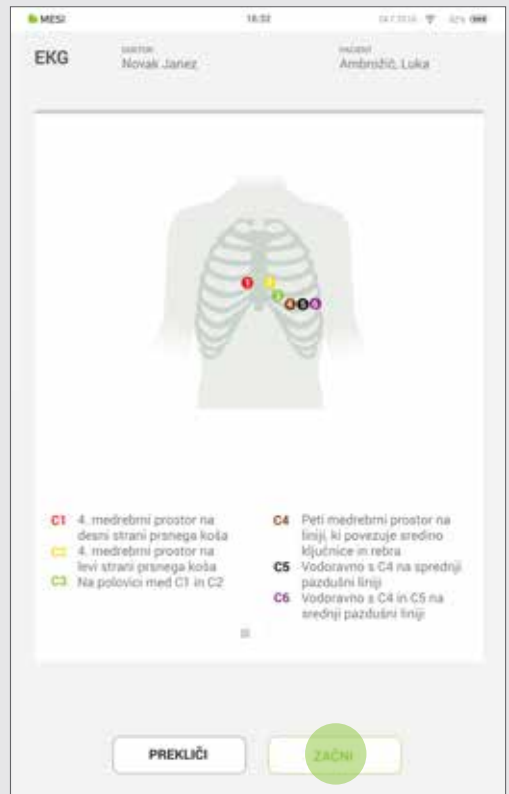
Pred namestitvijo elektrode na bolniku pripravite mesta namestitve. (Če uporabljate vakuumske elektrode, glejte navodila za uporabo, priložena elektrodom.)

5. korak

Elektrode namestite na ustrezna mesta. Za več informacij glejte poglavje **5.3 Namestitev elektrod**.

6. korak

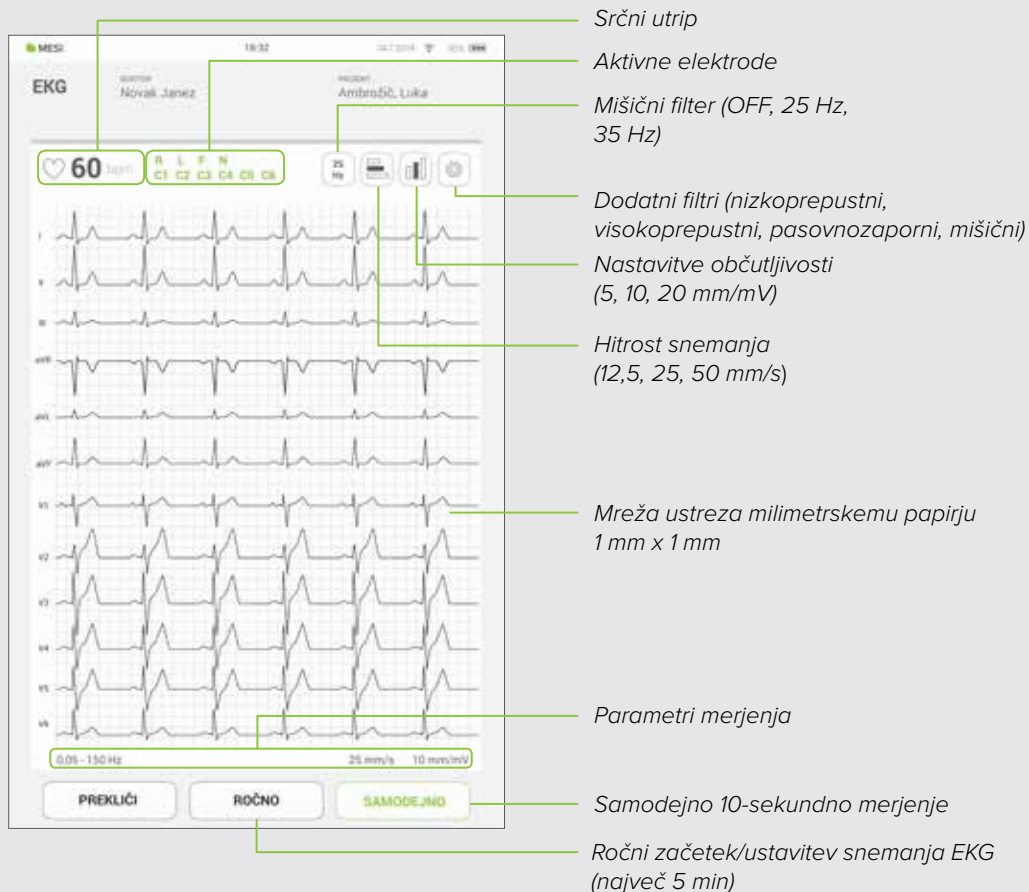
Ko so elektrode na svojem mestu, pritisnite gumb **START** in začnite snemati EKG.



Med nameščanjem elektrod pazite, da se EKG snemalna enota ne dotakne bolnika. Zaradi kovinskega ohišja je lahko hladna na dotik, kar lahko povzroči mišični tremor, ki lahko moti EKG-signal.

7. korak

Zaslon za snemanje vključuje signal 12 odvodov in nastavitve snemanja. Hkrati prikazuje status povezave elektrod, ki vas obvešča, ali je jakost signala nameščene elektrode dobra ali slaba.



OPOMBA

Naprava MESI mTABLET ECG je narejena tako, da zaznava impulze srčnega spodbujevalnika. Če ima bolnik vsajen srčni spodbujevalnik, poleg statusa elektrode zasveti napis PACE.

8. korak

Hitri gumbi so namenjeni spreminjanju najpogostejših filtrov, hitrosti snemanja in občutljivosti. Z večkratnim pritiskom gumba lahko preklapljate med naslednjimi možnostmi:

- Z gumbom za mišični filter preklapljate med možnostmi 25 Hz, 35 Hz in izklopljenim stanjem (»off«).
- Z gumbom za občutljivost preklapljate med nastavitvami amplitude 5, 10 in 20 mm/mV.
- Z gumbom za hitrost snemanja preklapljate med vrednostmi 12, 25 in 50 mm/s.




Mišični filter
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Hitrost snemanja
(12,5, 25, 50 mm/s)

Nastavitve občutljivosti
(5, 10, 20 mm/mV)

9. korak

Med snemanjem lahko z menijem za nastavitve snemanja okrepite ali izboljšate prikaz signala. Do njega dostopate s pritiskom ikone za nastavitve . Za več informacij o filtru za nastavitve snemanja glejte poglavje **5.3.3 Nastavitve snemanja in filtri**.



OPOMBA

Če želite povečati bipolarne odvode okončin in unipolarne odvode okončin, pritisnite na zgornji del posnetka, če pa želite povečati unipolarne odvode na prsnem košu, pritisnite na spodnji del.

10. korak

Ko je EKG-signal jasen in stabilen, pritisnite gumb Auto, da samodejno shranite zadnjih 10 sekund EKG-posnetka.



OPOMBA

Kadar potrebujete dolgotrajnejši zajem signala, lahko s pritiskom gumba Ročno omogočite ročni način. V tem trenutku bo snemanje EKG-signala trajalo, dokler gumba znova ne pritisnete. Ročno zajemanje signala je omejeno na 300 sekund.

OPOMBA

Če tablico med pregledovanjem posnetka zavrtite, da dobite ležeči pogled, boste imeli na voljo dodatna orodja za pregled posnetka.

5.3.3 NASTAVITVE SNEMANJA IN FILTRI

Po potrebi lahko uporabite filtre, ki lahko izboljšajo čitljivost signala, ne da bi spreminjali njegovo morfologijo. Uporaba filtrov vpliva na prikazani in natisnjeni signal. Za zagotavljanje pravilne in natančne analize se samodejna interpretacija posnetka vedno izvaja samo na nefiltriranem EKG-signalu.



Filtri lahko prikrijejo diagnostično pomembne dele signala, saj omejujejo razpon prepustnosti. Zato filtre omogočite le, če je to potrebno.

Privzeta hitrost snemanja EKG je 25 mm/s. Takrat vsako malo vodoravno polje (1 mm) ustreza 0,04 sekunde (40 ms). Debelejše črte tvorijo večja polja, ki vključujejo pet malih polj in ustrezajo intervalom 0,02 s (200 ms).

5.3.3.1

Hitrost snemanja

V nekaterih primeri se hitrost snemanja poveča na 50 mm/s, s čimer se poudarijo nekatere valovne oblike, ki bi pri nižji hitrosti snemanja ostale skrite. Takrat vsako večje polje zajema 0,10 s, vsako malo polje pa 0,02 s. Poleg tega je srčni utrip videti pol nižji kot pri hitrosti papirja 25 mm/s, vsi EKG-intervali pa so dvakrat daljši kot običajno.



Privzeta občutljivost je 10 mm/mV, kar pomeni, da 10 mm (10 malih polj) pri standardni umeritvi ustreza 1 mV. Občasno, zlasti kadar so valovne oblike majhne, se uporabi dvojni standard (20 mm/mV), s katerim se bolje poudarijo valovne oblike. Ko pa so valovne oblike zelo velike, se lahko uporabi polovični standard (5 mm/mV).

5.3.3.2

Občutljivost



5.3.3.3

Nizkoprepustni filter

Nizkoprepustni filter zmanjša visokofrekvenčni hrup, v glavnem hrup, ki nastaja zaradi elektromagnetnih motenj v električnem omrežju, včasih pa tudi zaradi mišic prsnega koša in okončin. Filter ima dve ravni, 150 in 250 Hz.

5.3.3.4

Visokoprepustni filter (filter za bazno linijo)

Visokoprepustni filter se lahko nastavi na treh ravneh (0,5 Hz, 0,2 Hz ali 0,05 Hz), z njim pa se zmanjša lezenje bazne linije na EKG-posnetku, signal pa ostaja okrog sredinske črte. Lahko se uporablja tudi za odstranitev odmika, ki ga povzroča predvsem stik med elektrodo, gelom ali telesom.

5.3.3.5

Pasovnozaporni filter (omrežni filter)

Pasovnozaporni filter se lahko uporablja za filtriranje motenj omrežja brez popačenja EKG-signala. Ker hrup iz omrežja sodi v interesno območje, je pasovnozaporni filter privzeto nastavljen na OFF (izklopljeno). V primeru povečanja EKG-signala za 50 ali 60 Hz lahko uporabite spremljevalni filter.

5.3.3.6

Mišični filter

Mišični filter je lahko v pomoč pri dušenju motenj, ki jih povzroča močan mišični tremor. Do filtra lahko dostopate neposredno na zaslonu za snemanje ali v meniju za filtre. Mejno frekvenco filtra lahko nastavite na 25 Hz ali 35 Hz. Posneti EKG se shrani nefiltriran. Shranjeni EKG lahko natisnete filtriranega z mišičnim filtrom ali nefiltriranega.

5.3.3.7

Shrani kot privzeto

Z izbiro možnosti shrani kot privzeto boste shranili trenutne nastavitve in jih uporabili pri vseh nadaljnjih snemanjih. Privzete možnosti lahko brez težav nadomestite z novimi parametri, ki jih nato shranite kot privzete.

5.3.4

SNEMANJE V SAMODEJNEM NAČINU

EKG-signal lahko snemate do trenutka, ko ste pritisnili gumb Auto, ali od tega trenutka. Privzeta nastavitev je možnost uporabi zadnjih 10 sekund, s katero shranite zadnjih 10 sekund do trenutka, ko ste pritisnili gumb. Če pa uporabite možnost uporabi naslednjih 10 sekund, se bo snemanje začelo šele po pritisku gumba Auto in bo trajalo naslednjih 10 sekund.

OPOMBA

Pri izvedbi preizkusa popačenja je treba EKG v nastavitvah filtrov nastaviti z najvišjo pasovno širino.

5.4 PREGLEDOVANJE EKG

Območje navigacije

Elektrokardiogram

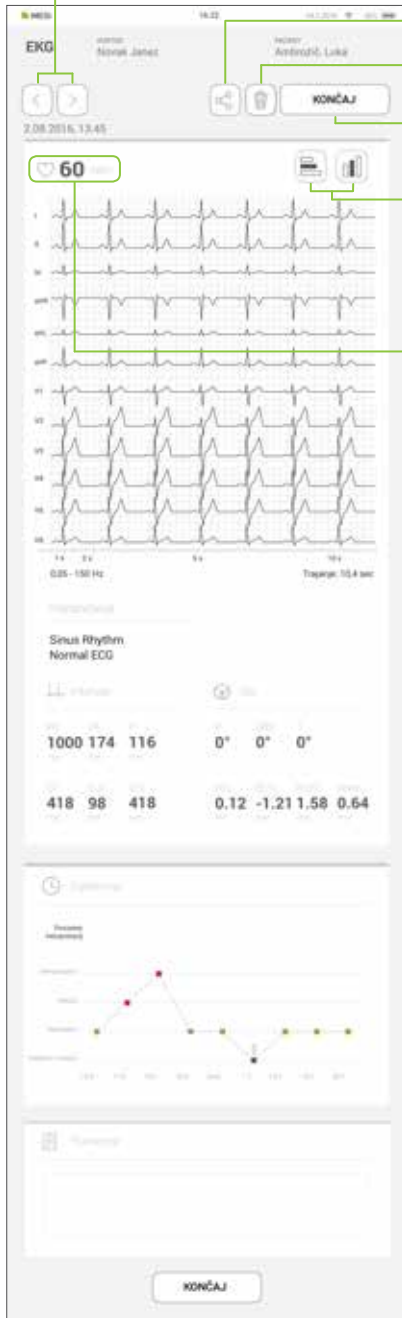
Interpretacija

Parametri

Zgodovina bolnikovih posnetkov

Komentar

Območje navigacije



Pojdi na: prejšnji/naslednji rezultat

Deli posnetek, konzultacija, drugo mnenje ipd.

Izbriši posnetek

Pojdi na: uporabniški zaslon

Prilagodi hitrost in občutljivost EKG

Srčni utrip

OPOMBA

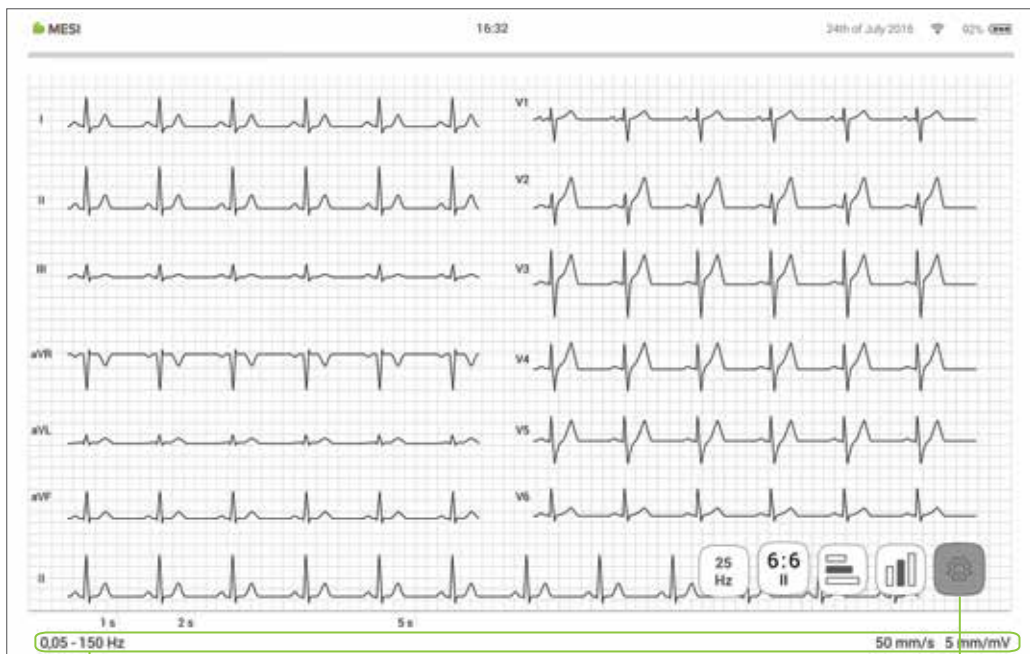
Izoelektrični segmenti na začetku QRS-kompleksa so izključeni iz prve komponente QRS-kompleksa.

OPOMBA

Če tablico med pregledovanjem meritev zavrtite, da dobite ležeči pogled, boste posnetek bolje videli.

Po končanem snemanju se posnetek prikaže na zaslonu. Sestavljen je iz petih različnih območij: območja navigacije, številčnega rezultata z interpretacijo, elektrokardiograma in drugih vizualnih prikazov, bolnikove zgodovine posnetkov in komentarjev rezultata.

Če tablico med pregledovanjem rezultatov zavrtite, da dobite ležeči pogled, boste imeli na voljo napredna orodja za pregledovanje posnetka.




Parametri posnetka

Prikaži/skrij dodatne možnosti

25 Hz Hitro preklapljanje med vrednostmi mišičnega filtra: OFF, 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Preklapljanje med različnimi prikazi odvodov

 Preklapljanje med različnimi hitrostmi

 Preklapljanje med različnimi občutljivostmi

Po končanem snemanju se posnetek prikaže na zaslonu. Sestavljen je iz petih različnih območij: območja navigacije, številčnega rezultata z interpretacijo, elektrokardiograma in drugih vizualnih prikazov, bolnikove zgodovine posnetkov in komentarjev rezultata.

5.4.1

ZASLON Z REZULTATI NA TABLICI mTABLET

Vsi gumbi in informacije v območju navigacije so vam v pomoč pri uporabi programa. Preklapljate lahko med predhodnimi rezultati istega bolnika. Če zaradi katerega koli razloga s posnetkom niste zadovoljni, ga lahko hitro izbrişete. V primeru dvoma se lahko glede posnetka posvetujete s specialistom, tako da pritisnete na tipko deli posnetek. Območje navigacije vsebuje tudi ime zdravnika, ki izvaja snemanje, in bolnikovo ime.

5.4.1.1

Območje navigacije

V pokončnem pogledu elektrokardiogram prikazuje vseh 12 odvodov sočasno. EKG-posnetek si lahko ogledate takoj na enoti MESI mTABLET UNIT ali pa do njega dostopate prek mRECORDS za nadaljnjo analizo. V obeh primerih je posnetek standardiziran na podlagi mreže. Čas se meri na vodoravni osi, napetost pa na navpični. Pri privzeti nastavitvi je vsako malo polje dolgo 1 mm in pomeni 0,04 sekunde, vsako večje polje pa je dolgo 5 mm in pomeni 0,2 sekunde. Podobno je privzeta vrednost napetosti 10 mm/mV, kar pomeni, da vsakih 10 mm predstavlja 1 mV. Nastavitve pod elektrokardiogramom se lahko uporabljajo za spreminjanje teh parametrov, kar vam je v pomoč pri interpretaciji.

5.4.1.2

Elektrokardiogram

Vsi EKG-posnetki se samodejno analizirajo na podlagi naprednega algoritma programske opreme za analizo EKG Univerze v Glasgowu. Tako program poda diagnozo, ki vam je v pomoč pri prepoznavanju skritih stanj.

5.4.1.3

Samodejna interpretacija



Podatki, ki jih pridobite s samodejno interpretacijo, so samo v informativne namene in ne nadomeščajo vaše strokovne presoje.

5.4.1.4**Parametri**

Parametri so sestavljeni iz izračunanih rezultatov in izmerjenih vrednosti. Na levi strani pod razdelkom z intervali je prikazano trajanje RR, PR, P, QT, QRS in QTc v milisekundah (ms). Na desni strani zaslona so določene električne osi srca ločeno za valove P, T in QRS. Kažejo glavno smer širjenja električnega vektorja v frontalni ravnini.

5.4.1.5**Zgodovina**

Zgodovina vključuje pregled posnetkov, ki jih je opravil isti zdravnik pri istem bolniku. Prikazuje trend bolnikovih posnetkov. V zgodovini EKG-jev je zabeleženo število nepravilnosti, ki jih je prepoznala programska oprema za analizo EKG Univerze v Glasgowu.

5.4.1.6**Komentar**



Vsakemu posnetku lahko dodate komentar. Ta se shrani in je vedno na voljo skupaj s poročilom o snemanju.

5.5 MULTIFUNKCIJSKI LED GUMB



5.5.1**LED KAZALNIKI**

Čeprav večina krmiljenja enote MESI ECG UNIT poteka prek vmesnika enote MESI mTABLET UNIT, je na vrhu naprave na voljo tudi multifunkcijski LED gumb. Poleg osnovnih funkcij obveščanja z barvnimi lučkami s tem gumbom lahko opravite tudi nekaj dodatnih operacij. Te operacije temeljijo na trenutnem statusu EKG snemalne enote.


5.5.1.1**Stanje pripravljenosti**

Zelena 	Zmogljivost baterije je več kot 25 %.
Rdeča 	Baterije EKG modula je skoraj prazna, modul morate čim prej napolniti.

5.5.1.2**Polnjenje**

Zelena 	Baterija je popolnoma napolnjena.
Oranžna 	EKG modul se polni.

5.5.1.3**Bluetooth povezovanje**

Modra 	EKG modul čaka na potrditev s tablice mTABLET.
-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

5.5.2

FUNKCIJE TIPKE

5.5.2.1

Stanje pripravljenosti

Preverjanje statusa	S hitrim pritiskom na tipko, medtem ko je MESI ECG UNIT v stanju pripravljenosti, opravite osnovno preverjanje statusa – zeleno pomeni, da je baterija napolnjena več kot 25 %, rdeča pa pomeni, da je napolnjena manj kot 25 % in da je treba modul napolniti.
Bluetooth povezovanje	Z več kot štirisekundnim držanjem gumba modul preide v način za povezovanje. Takrat ga lahko povežete z enoto MESI mTABLET UNIT (za več informacijo glejte poglavje BLUETOOTH POVEZOVANJE).
Ponovni zagon modula	MESI ECG UNIT ponovno zaženete s pritiskom in 10-sekundnim držanjem LED gumba, dokler ne začne svetiti rdeče. Modul bo v nekaj sekundah pripravljen za uporabo.
Ustavitev snemanja	S hitrim pritiskom gumba med snemanjem EKG snemanje prekličete, MESI mTABLET UNIT pa se vrne na domači zaslon.

5.5.2.2

Stanje snemanja

Vhod signala pri bolniku je zaščiten pred defibrilacijo. Zato med defibrilacijo ni treba odstranjevati EKG-elektrod. V primeru defibrilacije med snemanjem se signal po nekaj sekundah samodejno obnovi. Pazite, da se vedno izogibate neposrednemu stiku med elektrodami defibrilatorja in elektrografskimi elektrodami. Elektrode, ki jih je odobrilo podjetje MESI, so narejene tako, da zmanjšujejo tveganje v primeru nenamernega stika.

6

UPORABA Z
DEFIBRILATOR-
JEM

7

VZDRŽEVANJE

7.1 POLNJENJE BATERIJE

Napravo lahko uporabljate samo z napajanjem iz baterije, zato morate poskrbeti, da se baterija redno polni. Eno polnjenje baterije zadošča za približno 100 snemanj.

Baterijo napolnite tako, da MESI ECG UNIT postavite na napajalno postajo MESI.

Če se po nekem času intenzivne uporabe zmogljivost baterije močno zmanjša, je baterija najverjetneje iztrošena in jo morate zamenjati. Ker naprava ne vsebuje delov, ki bi jih lahko zamenjal uporabnik sam, se glede zamenjave baterije obrnite na lokalnega distributerja ali proizvajalca.

7.2 NAVODILA ZA ČIŠČENJE

Priporočamo, da napravo redno čistite z mehko, suho ali vlažno, krpo. Pri čiščenju naprave ne uporabljajte agresivnih čistil, hlapnih tekočin ali čezmerne sile. Kablov za bolnika ne perite in jih ne potapljajte v vodo. Za čiščenje kablov za bolnika ne uporabljajte niti bencina, razredčil ali podobnih topil. Kabel za bolnika pravilno očistite oziroma razkužite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in je namočena v raztopino 70-odstotnega alkohola. Nato kabel dobro posušite.

7.3 ŽIVLJENJSKA DOBA IN SHRANJEVANJE IZDELKA

Če napravo pravilno uporabljate in vzdržujete, je njena življenjska doba vsaj pet let. Napravo lahko v primernih pogojih hranite največ pet let. Med shranjevanjem je treba baterijo napolniti vsake tri mesece, da se po naključju čezmerno ne izprazni. Ko napravo uporabite po obdobju shranjevanja, priporočamo, da opravite temeljit vzdrževalni pregled.

Napravo mora pregledati usposobljen servisni inženir vsaj vsakih 12 mesecev, in sicer mora opraviti naslednja varnostna preverjanja:

- mehanske ali funkcionalne poškodbe naprave ali dodatkov,
- delovanje naprave skladno z navodili za uporabo,
- čitljivost opozorilne nalepke,
- število ciklov polnjenja in praznjenja baterije.

8.1 PREPREČEVANJE POŠKODB PRI BOLNIKIH

8

SPLOŠNA
OPOZORILO

Elektrod ne nameščajte na rane, saj s tem lahko povzročite dodatne poškodbe.



Pred prvo uporabo naprave skrbno preberite navodila za uporabo ter upoštevajte priporočila in predloge.



Enota ima varnostno klasifikacijo CF skladno z IEC 60601-1. To pomeni, da je povezava z bolnikom popolnoma izolirana in zaščitena pred defibrilacijo. Proizvajalec lahko jamči zaščito pred defibrilacijsko napetostjo samo, kadar uporabljate originalni kabel za bolnika MESI.



Med uporabo enote MESI ECG UNIT pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom ali hkrati z drugo električno opremo za stimulacijo ni nevarnosti. Vendar smete enote za stimulacijo uporabljati le v zadostni oddaljenosti od elektrod. Če ste v dvomih, bolnika odklopite s snemalnika.



Poskrbeti morate, da ne bolnik ne elektrode (vključno z nevtralno elektrodo) ne pridejo v stik z drugimi osebami ali prevodnimi predmeti (tudi če so ti ozemljeni).



Elektrokardiograf ima varnostno klasifikacijo CF pri neposrednem srčnem stiku, vendar ni predviden za neposredno priključitev na bolnikovo srce. Predviden je le za površinski stik z bolnikovo kožo.

8.2 SNEMANJE



Uporabniki naprave MESI mTABLET ECG se morajo ustrezno usposobiti za uporabo naprave. Uporabniki morajo pred prvo uporabo naprave skrbno prebrati celotna navodila za uporabo in upoštevati navodila za uporabo povezane opreme.



Naprava MESI mTABLET ECG ustreza zahtevam predpisov o elektromagnetni združljivosti za medicinske izdelke, kar zagotavlja zaščito pred emisijami in električnimi motnjami. Vendar je potrebna posebna previdnost, kadar se enota uporablja z visokofrekvenčno opremo.



Uporabljajte samo dodatke in druge dele, ki jih priporoča oziroma dobavlja podjetje MESI. Uporaba delov, ki jih podjetje MESI ne priporoča oziroma dobavlja, lahko povzroči poškodbe, ustvari netočne informacije in/ali poškoduje enoto.



Ta izdelek ni predviden za sterilno uporabo.



Te enote ne uporabljajte na območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, ali v prisotnosti vnetljivih plinov, kot so anestetiki.



Filtri lahko prikrijejo diagnostično pomembne dele signala, saj omejujejo razpon prepustnosti. Zato filtre omogočite le, če je to potrebno.

8.3 VZDRŽEVANJE



Če napravo hranite zunaj predpisanega razpona temperature in zračne vlage, natančnost, navedena v tehničnih lastnostih naprave, ni zagamčena.



Napravo pred čiščenjem odklopite iz električnega omrežja. Ker je naprava v stalnem stanju pripravljenosti, ne čistite njenih terminalov.



Mokre naprave ne uporabljajte. Ko napravo očistite z vlažno krpo, počakajte, da se posuši. Napravo uporabljajte šele, ko je popolnoma suha.



Pod nobenimi pogoji enote ali kabelskih sestavov ne namakajte v tekočini.



Za čiščenje naprave uporabljajte samo neagresivna čistila. Napravo lahko obrišete z vlažno krpo.



Ne uporabljajte visokotemperaturne sterilizacije (kot je avtoklaviranje). Ne uporabljajte obsevanja z elektronskimi žarki ali žarki gama.



Poskrbite, da naprava med čiščenjem ne pride v stik z električnim tokom.



Naprave ne odlagajte med komunalne odpadke. Pripravite jo za recikliranje ali ločeno zbiranje odpadkov skladno z Direktivo 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



Za preprečevanje nevarnosti udara električnega toka zaradi uhajanja toka uporabljajte le napajalnike AC/DC, skladne s tehničnimi lastnostmi naprave.



Napajalnik AC/DC morate priključiti na preprosto dostopno vtičnico (napajalnik AC/DC se uporablja tudi kot galvanska izolacija).



Za preprečevanje električnega udara enote ne razstavljajte. Znotraj naprave ni delov, ki jih je mogoče popraviti. Servisiranje naj opravlja samo usposobljeno osebje.



Uporaba drugih kablov in dodatkov, ki jih za uporabo ni odobrilo podjetje MESI d.o.o., lahko negativno vpliva na elektromagnetno združljivost.



Preglejte kabel za bolnika glede poškodb in pred merjenjem preglejte umeritveni signal.

8.4 DELOVANJE NAPRAVE



Napravo lahko uporabljate le z napajanjem iz baterije, če je ozemljitvena povezava sumljiva ali je omrežni kabel poškodovan ali domnevno poškodovan.



Napravo zaščitite pred vlago in tekočinami ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami. Zaščitite jo tudi pred mehansko obremenitvijo in je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, saj s tem lahko onemogočite njeno pravilno delovanje.



Nikoli nikakršnih popravil ne izvajajte sami. Naprave ne odpirajte. Naprava ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko zamenjal uporabnik sam. Naprave ne spreminjajte ne prilagajajte. V primeru okvare se obrnite na lokalnega predstavnika ali distributerja.



Modul MESI mTABLET ECG se ne sme uporabljati v s kisikom obogatenem okolju.



EKG snemalna enota ni predvidena za uporabo v povezavi z visokofrekvenčno kirurško opremo.

Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC). Ker se število elektronskih pripomočkov, kot so računalniki in mobilni telefoni, v prostorih povečuje, medicinski pripomočki lahko postanejo občutljivi za elektromagnetne vplive drugih naprav. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo nepravilno delovanje medicinskih pripomočkov, kar lahko potencialno vodi do nevarnih dogodkov. Poleg tega medicinski pripomočki ne smejo motiti drugih pripomočkov. Standard IEC/EN 60601-1-2 je bil uveden zaradi potrebe po vzpostavitvi zahtev po elektromagnetni združljivosti (EMC) za preprečevanje nevarnih dogodkov pri uporabi medicinskih pripomočkov. Standard opredeljuje raven odpornosti proti elektromagnetnim motnjam za medicinske pripomočke. Ta medicinski pripomoček ustreza standardu IEC/EN 60601-1-2 v smislu odpornosti proti elektromagnetnim motnjam in elektromagnetnim emisijam. Kljub temu v bližini naprave ne uporabljajte mobilnih telefonov in podobnih pripomočkov, ki ustvarjajo močno elektromagnetno polje. To lahko povzroči nepravilno delovanje naprave, kar lahko potencialno vodi do nevarnega dogodka.



Prenosne radiokomunikacijske opreme, vključno z zunanji napravami, kot so kabli za anteno in zunanje antene, ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, kot določa proizvajalec. V nasprotnem primeru se lahko poslabša delovanje te opreme.



Uporabi te opreme poleg druge opreme ali naložene nanjo se je treba izogibati, saj lahko privede do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo opazovati in preveriti, ali pravilno deluje.

9

NAPAKE

EKG snemalna enota ni bila najdena.

NAPAKA: Časovna omejitev

Enoto MESI mTABLET UNIT približajte enoti MESI ECG UNIT.

NAPAKA: Slaba povezava

Enoto MESI mTABLET UNIT približajte snemalnemu modulu in ponovite snemanje.

NAPAKA: Slaba povezava

MESI ECG UNIT ne deluje.

NAPAKA: EKG neuporaben

Veliko število ciklov polnjenja in praznjenja baterije
NAPAKA: Iztrošena baterija

Težava z umeritvenim signalom

NAPAKA: Umerjanje neuspešno

Vaša EKG snemalna enota je zunaj dosega. Enoto MESI mTABLET UNIT približajte EKG snemalni enoti in ponovno zaženite aplikacijo EKG.

Med izvajanjem snemanja, ko povezava med enoto MESI mTABLET UNIT in enoto MESI ECG UNIT ni optimalna (tj. merjenje izvajate v bližini mobilnih pripomočkov z brezžično povezavo), MESI mTABLET UNIT približajte enoti MESI ECG UNIT ali odstranite mobilne pripomočke v bližini enote MESI ECG UNIT.

Če je bilo snemanje prekinjeno zaradi slabe povezave, približajte enoto MESI mTABLET UNIT enoti MESI ECG UNIT ali odstranite mobilne pripomočke v bližini enote MESI ECG UNIT. Nato ponovite snemanje.

Obrnite se na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Baterijo bo treba kmalu zamenjati, za zamenjavo se obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Težava z začetnim umeritvenim signalom. Enoto MESI ECG UNIT znova nastavite tako, da pritisnete multifunkcijski gumb in ga držite približno 10 sekund oziroma dokler ne začne svetiti rdeče. Če težave ne odpravite, se obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

LED gumb na vrhu enote MESI ECG UNIT neprekinjeno utripa vijolično ali rdeče.

Pritisnite gumb na vrhu enote MESI ECG UNIT in ga držite 15 sekund, da enoto znova zaženete. V malo verjetnem primeru, če lučka po tem ukrepu še vedno utripa, položite EKG modul na stran za približno 10 minut, ne da bi se ga dotikali. Če lučka po 10 minutah še vedno utripa, znova za 15 sekund pritisnite zgornji gumb. Če se barva statusne lučke ne spremeni na zeleno ali rumeno, se za nadaljnjo pomoč obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Ko pritisnete multifunkcijski gumb na vrhu enote MESI ECG UNIT, ne zasveti nobena lučka.

MESI ECG UNIT postavite na polnilno postajo in jo pustite, da se polni vsaj pol ure, preden znova poskusite. Če lučka ne začne utripati ne na polnilni postaji ne po polurnem polnjenju, se za nadaljnjo pomoč obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Snemanje EKG se ne začne, čeprav je enota MESI ECG UNIT povezana s tablico mTABLET in je poleg nje.

Preverite, da v bližini ni nobenih naprav, ki bi povzročale elektromagnetne motnje. Te naprave lahko motijo osnovne funkcije naprave MESI mTABLET ECG. Če težave ne odpravite, se za nadaljnjo pomoč obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

10

ODPRAVLJA-
NJE
TEŽAV

11

INFORMACIJE
O GARANCIJI

Za napravo velja garancijsko obdobje, ki začne teči od datuma nakupa (datum dobave je naveden na računu). Garancijski zahtevki veljajo le s priloženim potrdilom o nakupu.

Več podrobnosti o garanciji je navedenih v garancijski knjižici, priloženi navodilom za uporabo.

11.1 PODALJŠANA GARANCIJA IN DRUGE STORITVE MESIcare

Storitev MESIcare omogoča brezhibno delovanje naprave in vseh njenih dodatkov (kablov za bolnika, napajalnika AC/DC, stojala) ves čas trajanja garancijskega obdobja. Poleg brezhibnega delovanja storitev vključuje tudi letna umerjanja, takojšnjo zamenjavo poškodovanih ali uničenih komponent in nadgradnjo programske opreme.

Za več informacij se obrnite na svojega distributerja ali proizvajalca.

Storitve
MESIcare

Podaljšanje osnovne garancije za dogovorjeno obdobje.

Takojšnja zamenjava poškodovanih ali uničenih komponent, ki niso vključene v osnovno garancijo.

Letno umerjanje za dogovorjeno obdobje.

Nadgradnje programske opreme.

12

SKLADNOST S
STANDARDI

Upoštewane so določbe Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Upoštevani so standardi, navedeni v naslednji preglednici.

Referenčna številka	Opis
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Medicinska električna oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost
EN 60601-2- 25:2015	Medicinska električna oprema – 2.–25. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti elektrokardiografov
EN 62304:2006/ A1:2015	Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme
EN 62366:2008	Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
EN 60601-1-2:2015	Medicinska električna oprema – 1.-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje
EN 980:2008	Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov
EN 1064:2005/ A1:2007	Informatika v zdravstvu – Standardni komunikacijski protokol – Računalniško podprta elektrokardiografija
EN 303 446-1:2017	Standard za elektromagnetno združljivost (EMC) za kombinirano in/ali integrirano radijsko in neradijsko opremo; 1. del: Posebni pogoji za opremo v stanovanjskih območjih.
EN ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
EN ISO 13485:2012/C:2012	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene

12.1 IZJAVA PROIZVAJALCA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC) SKLADNO Z IEC 60601-1-2:2007

12.1.1 DOLŽINE KABLOV

Vodniki za bolnika	približno 1100 mm (vodniki za okončine)
	približno 750 mm (vodniki za prsni koš)


12.1.2 IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik zgoraj navedenih modelov mora zagotoviti, da se bodo uporabljali v opisanem okolju.

Meritve emisij	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR11	Skupina 1	Zgoraj navedeni modeli uporabljajo radiofrekvenčno energijo izključno za lastno delovanje. Zaradi tega je raven radiofrekvenčnih emisij zelo nizka in verjetnost motenja bližnjih elektronskih naprav zelo majhna.
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR11	Razred B	Naprava MESI mTABLET ECG je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno s tistimi v bivalnih okoljih in okoljih, ki so priključena na javno nizkonapetostno elektroenergetsko omrežje, ki napaja stanovanjske stavbe.
Harmonske komponente skladno z IEC61000-3-2	N. r.	
Nihanja napetosti/flikerji skladno z IEC 61000-3-3	Skladno	

12.1.3 IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA IMUNOST

Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik zgoraj navedenih modelov mora zagotoviti, da se bodo uporabljali v opisanem okolju.

Preizkusi imunosti	Testna raven po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) skladno z IEC 61000-4-2	±8 kV razelektritev pri stiku ±2, 4, 8, 15 kV razelektritev v zraku	±8 kV razelektritev pri stiku ±15 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti izdelana iz lesa ali betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Faktorji/sunki hitrih prehodnih električnih motenj skladno z IEC 61000-4-4:	±2 kV 100 kHz pogostnost ponavljanja	± 2 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v poklicni zdravstveni ustanovi ali v okolju za domače zdravljenje.
Napetostni udari skladno z IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV med vodi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV med vodi in zemljo	±1 kV, diferencialni način	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v poklicni zdravstveni ustanovi ali v okolju za domače zdravljenje.
NAZIVNA magnetna polja omrežne frekvence IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Vrednosti magnetnih polj napajalne frekvence morajo biti značilne za običajna mesta v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prevajana radiofrekvenca, ki jo povzročajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms v ISM-pasovih med 150 kHz in 80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms v ISM-pasovih med 150 kHz in 80 MHz	Prenosne in mobilne radiokomunikacijske naprave ne smejo biti bližje kateremu koli delu zgoraj navedenih modelov, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, ki jo izračunate z enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz, $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz,
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja in bližinska polja iz radiofrekvenčne brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m	kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 

Komentar 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se upošteva višje frekvenčno območje.

Komentar 2: Te smernice morda ne veljajo za vse primere. Na širjenje elektromagnetnih spremenljivk vplivajo absorpcije in odbijanje od zgradb, predmetov in oseb.

12.1.4

**PRIPOROČENE
VARNOSTNE
RAZDALJE MED
PRENOSNIMI IN
MOBILNIMI VISO-
KOFREKVENČNIMI
TELEKOMUNIKACIJSKIMI
NAPRAVAMI
IN NAPRAVO MESI
ECG**

Naprava MESI mTABLET ECG je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so izsevane RF-motnje nadzorovane. Kupec oziroma uporabnik zgoraj navedenih modelov lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj, tako da v skladu s spodnjimi priporočili na podlagi največje izhodne moči komunikacijskih naprav zagotovi najmanjšo potrebno ločilno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radiokomunikacijskimi napravami (oddajniki) ter sistemom.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika v W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika v m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike, ki delujejo pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) izračunati po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se upošteva ločilna razdalja višjega frekvenčnega območja.

OPOMBA 4: Ta priporočila morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

12.1.5

**OSNOVNO
DELOVANJE**

Osnovno delovanje naprave MESI mTABLET ECG je izvedba snemanja EKG v opredeljenih delovnih pogojih (navodila za uporabo). Zaradi velike občutljivosti, predvidenega namena uporabe in delovnih načinov je naprava dovzetna za elektromagnetne motnje. Če se osnovno delovanje naprave poslabša, so v datoteki za obvladovanje

tveganja opredeljena sprejemljiva in nesprejemljiva tveganja.

Elektromagnetne motnje ne vplivajo na meritev z razliko za vsako meritev amplitude. Te meritve amplitud ne odstopajo od referenčne vrednosti za več kot $\pm 50 \mu\text{V}$ pri referenčnih vrednostih $\leq 500 \mu\text{V}$ oziroma za več kot 5 % ali $\pm 100 \mu\text{V}$ (kar je več) pri referenčnih vrednostih $> 500 \mu\text{V}$. Pri večjih odstopanjih signala naprava pomeni nesprejemljivo tveganje in uporabnika opozori na nedelovanje.

V primeru defibrilacije, ESR ali druge kratkotrajne motnje se enota MESI ECG UNIT po nekaj sekundah povrne v prejšnje stanje in nadaljuje predvideno operacijo. V primeru dogodka med merjenjem se meritev konča in posnetek shrani v enoto MESI mTABLET UNIT.

Simboli oznak na dnu naprave, embalaži in navodilih zagotavljajo pomembne informacije o napravi. Simboli so opisani spodaj.

13

POMEMBNE
OZNAKE



Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme, ne odlagajte skupaj s komunalnimi odpadki.



Razvrstitev v razred zaščite za medicinsko električno opremo skladno z IEC 60601-1 (vrsta CF, zaščiteno pred defibrilacijo).



Upoštevajte navodila za uporabo.



*Proizvajalec:
MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o.
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenija*



Oznaka CE



Oznaka opreme, ki vključuje RF-oddajnike.



Preberite navodila za uporabo. Navodila za uporabo vključujejo opozorila in previdnostne ukrepe. Njihovo neupoštevavanje lahko privede do poškodb bolnika, uporabnika ali opreme.

