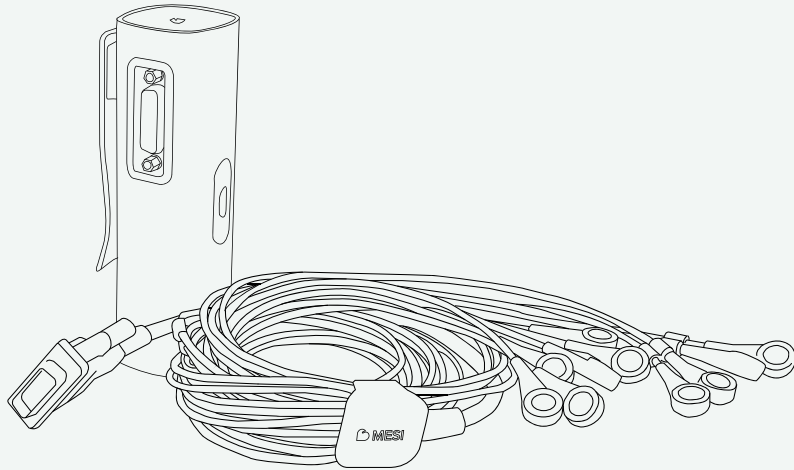


Návod
na použitie

MESI ECG MODULE

12-zvodový diagnostický EKG modul



INFORMÁCIE O DISTRIBÚTOROVI

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Adresa	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ľubľana Slovinsko, Európska únia
Telefón	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Webová stránka	www.mesimedical.com

Návod
na použitie

MESI ECG MODULE

12-zvodový diagnostický EKG modul

CE1304



1 SAFETY AND LEGAL RECOMMENDATIONS 7

1.1 PRÁVNE INFORMÁCIE.....	7
1.2 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE.....	7
1.2.1 Zostavenie a technický personál.....	7
1.2.2 Prístup k zariadeniu.....	7
1.2.3 Bezpečnostné opatrenia.....	7

2 OPIS PRODUKTU 8

2.1 OBSAH BALENIA.....	8
2.1.1 Príslušenstvo.....	9
2.2 URČENÉ POUŽITIE.....	10

3 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE 12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Rozmery.....	12
3.1.2 Napájanie a batéria.....	12
3.1.3 Klasifikácia.....	12
3.1.4 Prevádzkové podmienky.....	13
3.1.5 Špecifikácie merania.....	13
3.1.6 Presnosť.....	13
3.1.7 Spracovanie.....	13
3.2 KÁBEL PACIENTA.....	14

4 KRÁTKY SPRIEVODCA ZÁZNAMOM 14

4.1 PRÍPRAVA NA ZÁZNAM.....	14
4.1.1 Spárovanie so zariadením MESI mTABLET UNIT.....	14
4.1.2 Pripojenie kábla pacienta.....	15
4.1.3 Príprava pacienta.....	15
4.1.4 Realizácia záznamu EKG.....	17
4.2 VÝSLEDKY.....	19

5 PODROBNÉ POKYNY 20

5.1 PRVÉ POUŽITIE.....	20
5.1.1 Základné funkcie.....	20
5.1.2 Zapnutie.....	20
5.1.3 Napájací zdroj AC/DC a batéria.....	20
5.1.4 Párovanie.....	21
5.1.5 Pripojenie kábla pacienta.....	23

5.2 VÝBER PACIENTA	24
5.2.1 Výber pacienta	24
5.2.2 Pridanie pacienta	25
5.3 REALIZÁCIA EKG ZÁZNAMU	26
5.3.1 Umiestnenie elektród	26
5.3.2 Záznam EKG	28
5.3.3 Nastavenia a filtre záznamu	32
5.3.3.1 Rýchlosť záznamu	33
5.3.3.2 Citlivosť	33
5.3.3.3 Nízkopriechodový filter	34
5.3.3.4 Vysokopriechodový filter (baseline filter)	34
5.3.3.5 Notch filter (filter elektrickej siete)	34
5.3.3.6 Filter myogramu	34
5.3.3.7 Uložiť ako predvolené	34
5.3.4 Záznam automatického režimu	34
5.4 VYHODNOCOVANIE EKG	35
5.4.1 Obrazovka výsledkov na zariadení mTABLET	37
5.4.1.1 Oblasť navigácie	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram	37
5.4.1.3 Automatická interpretácia	37
5.4.1.4 Parametre	38
5.4.1.5 História	38
5.4.1.6 Komentár	38
5.5 MULTIFUNKČNÉ LED TLAČIDLO	38
5.5.1 Led indikátory	38
5.5.1.1 Pohotovostný režim	38
5.5.1.2 Nabíjanie	38
5.5.1.3 Párovanie	38
5.5.2 Funkcie tlačidla	39
5.5.2.1 Pohotovostný režim	39
5.5.2.2 Režim záznamu	39

6 POUŽITIE S DEFIBRILÁTOROM 39

7 ÚDRŽBA 40

7.1 NABÍJANIE BATÉRIE	40
7.2 POKYNY NA ČISTENIE	40
7.3 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU A SKLADOVANIE	40

8 VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY 41

8.1 PREVENCIA PORANENÍ PACIENTOV	41
---	----

8.2 ZÁZNAM.....	41
8.3 ÚDRŽBA.....	42
8.4 FUNGOVANIE ZARIADENIA.....	43
9 CHYBY.....	44
10 SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV.....	45
11 ZÁRUČNÉ INFORMÁCIE.....	46
11.1 Rozšírená záruka a iné služby MESIcare.....	46
12 SÚLAD S NORMAMI.....	47
12.1 VYHLÁSENIE VÝROBCU O EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA) PODĽA NOR MY IEC 60601-1-2: 2007.....	47
12.1.1 Dĺžka káblov.....	48
12.1.2 Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie.....	48
12.1.3 Vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť.....	48
12.1.4 Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a zariadením MESI EKG.....	50
12.1.5 Základné charakteristiky výkonu.....	50
13 DÔLEŽITÉ ŠTÍTKY.....	51



Pred prvým použitím zariadenia si pozorne prečítajte používateľskú príručku a postupujte podľa odporúčaní a návrhov. Pozrite si všeobecné výstrahy na stranách 36 – 38. Návod uschovajte na použitie v budúcnosti.

Podrobný opis jednotlivých procesov zariadenia nájdete na stránke www.mesimedical.com.

1.1 PRÁVNE INFORMÁCIE

Všetky práva vyhradené. Táto publikácia sa nesmie reprodukovat', kopírovať ani ukladať na pamäťové zariadenie. Okrem toho sa táto publikácia môže používať iba ako návod na použitie zariadenia MESI ECG MODULE (súčasť zariadenia MESI mTABLET ECG). Táto publikácia nesmie byť preložená do iných jazykov ani žiadnym spôsobom prevedená do iných formátov bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MESI Ltd.

Obsah návodu na použitie sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Najnovšiu verziu návodu na použitie nájdete na adrese www.mesimedical.com.

1.2 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Dodržiavajte nižšie uvedené bezpečnostné odporúčania, aby ste predišli poraneniám a/alebo poškodeniu zariadenia alebo príslušenstva.

Zariadenie musí byť zostavené autorizovaným personálom s primeranou odbornou prípravou a skúsenosťami, ktorý si je vedomý všetkých nebezpečenstiev súvisiacich so zostavovaním zariadenia a jeho používaním a ktorý prijme primerané opatrenia na prevenciu rizík ohrozujúcich jeho samotného, používateľov, ostatných zamestnancov a zariadenia.

Prístup môže byť poskytnutý iba oprávneným osobám.

V súlade s predpismi sa vyžaduje dodržiavanie miestnych bezpečnostných požiadaviek. Okrem miestnych bezpečnostných predpisov sa musia dodržiavať aj bezpečnostné pokyny uvedené v tomto dokumente. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi bezpečnostnými odporúčaniami v tomto dokumente a odporúčaniami stanovenými miestnymi predpismi majú prednosť miestne predpisy.

1

BEZPEČNOSTNÉ A PRÁVNE ODPORÚČANIA

1.2.1

ZOSTAVENIE A TECHNICKÝ PERSONÁL

1.2.2

PRÍSTUP K ZARIADENIU

1.2.3

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

2

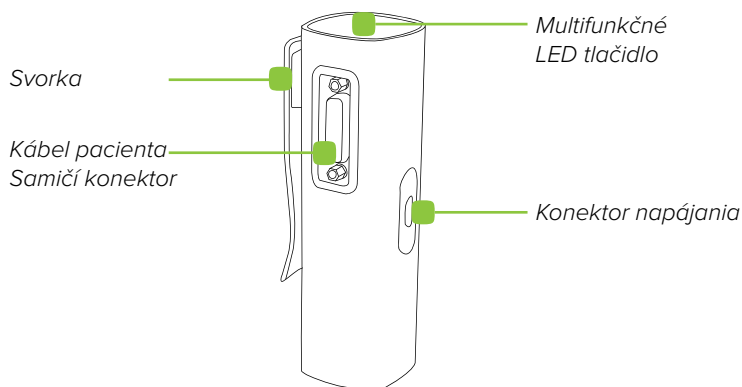
OPIS
PRODUKTU

MESI ECG MODULE je 12-zvodový diagnostický EKG modul pre zariadenie MESI mTABLET ECG. Všetky EKG signály sa súčasne spracovávajú a zobrazujú na zariadení MESI mTABLET, aby bolo zabezpečené poskytovanie okamžitých EKG záznamov a interpretácií. Služi na meranie elektrickej aktivity srdca pri bežných vyšetreniach pacientov.

2.1 OBSAH BALENIA

Balenie MESI ECG MODULE obsahuje nasledujúce vybavenie:

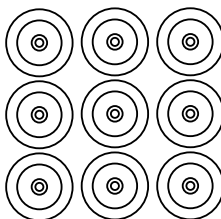
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Kábel pacienta pre pokojové EKG – zacvakávacie konektory
- Používateľská príručka
- 50 jednorazových elektród
- Nabíjacia stanica – CS4SYS (samostatné balenie)

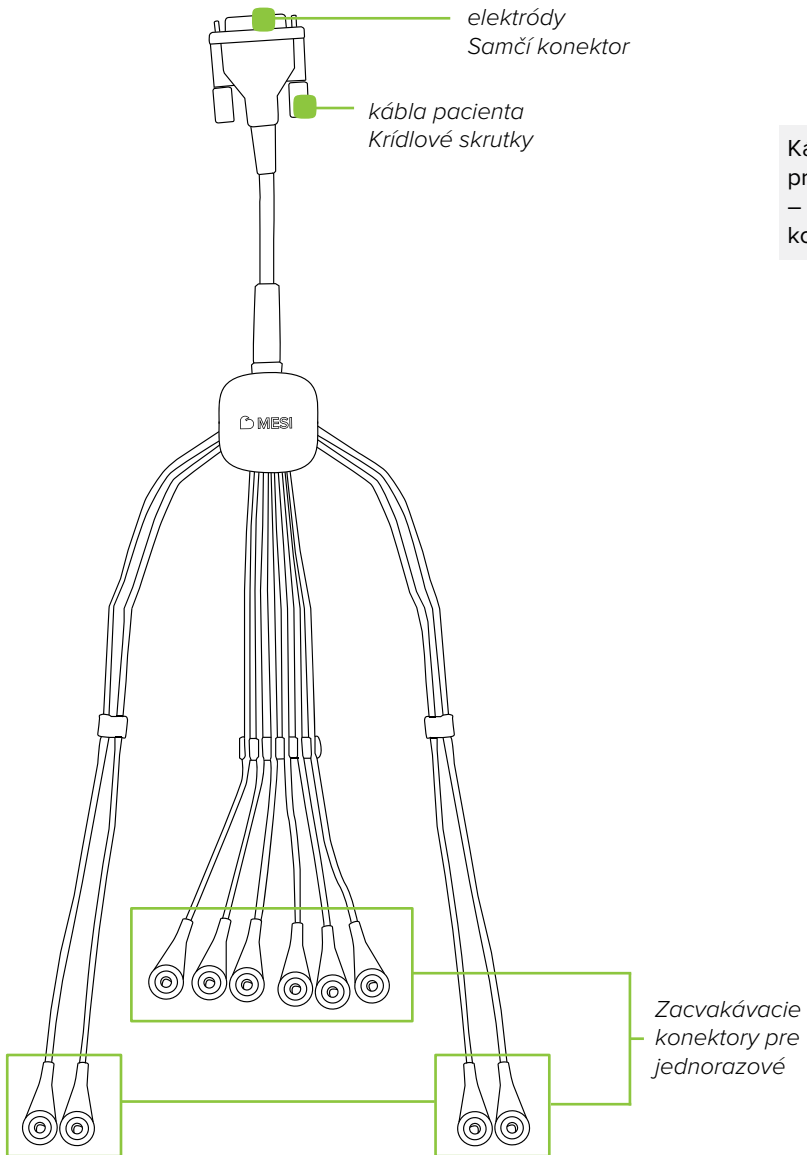


Meracia jednotka
EKG

Model
ECGMD

Balenie 50
jednorazových
elektród





Balenie ECGSYS obsahuje 50 kusov jednorazových elektród. Ak potrebujete viac informácií o správnom type elektród a inom príslušenstve pre zariadenie pokojového EKG – MESI mTABLET ECG – ako sú vákuové elektródy, vozíky atď., obráťte sa na miestneho distribútora.

2.1.1

PRÍSLUŠENSTVO

2.2 URČENÉ POUŽITIE

MESI mTABLET ECG je bezdrôtový 12-zvodový pokojový EKG systém na skrining srdcových porúch. Systém je určený na získavanie, zobrazovanie a ukladanie signálov dospelých a pediatrických pacientov. Ide o bezdrôtový systém, ktorý sa skladá z bezdrôtového zdravotníckeho tabletového systému, 12-zvodového diagnostického modulu a 4-portového modulu nabíjacej stanice. Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na používanie v profesionálnom klinickom prostredí vyškoleným zdravotníckym personálom, ktorý je schopný umiestniť elektródy na telo pacienta, overiť, či sú pripojené správne a začať proces záznamu.

Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na meranie srdcovej aktivity desiatimi elektródami umiestnenými na tele pacienta, ktoré merajú drobnú elektrickú aktivitu vyvolávanú depolarizáciami srdcového svalu. Táto aktivita je zachytávaná a graficky znázorňovaná na zariadení MESI mTABLET. Zariadenie MESI mTABLET ECG so štandardným softvérom podporuje záznam 10-sekundového signálu alebo manuálny režim so záznamom do 5 minút.

Hoci zariadenie MESI mTABLET ECG poskytuje analytické výkazy (algoritmus Glasgow na automatickú interpretáciu), tieto výkazy nemajú plniť funkciu odborného poradenstva, diagnostiky ani liečby, ani nedokážu nahradiť odborný úsudok lekára.

Hoci sa zariadenie nabíja prostredníctvom napájacieho zdroja AC/DC, nie je určené na použitie pri pripojení k elektrickej sieti.



3

TECHNICKÉ
ŠPECIFIKÁCIE

Ďalej uvádzame technické informácie týkajúce sa EKG modulu, jeho merania a kábla pacienta, ktorý je súčasťou balenia.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
ROZMERY

Šírka	40 mm
Hĺbka	48 mm
Výška	135 mm
Hmotnosť	220 g

3.1.2
NAPÁJANIE A
BATÉRIA

Adaptér AC/DC	FW8030M/05
Vstup	100 – 240 V AC/50-60 Hz/600 – 300 mA
Výstup	5 V DC/5,0 A
Typ batérie	Nabíjateľná lítium-polymérová batéria
Kapacita	1240 mAh
Počet vyšetrení na jedno nabitie batérie	> 100
Doba nabíjania	Doba nabíjania vyčerpaného akumulátora: približne 2 hodiny (minimálna doba nabíjania na 1 automatický režim EKG: 10 minút)

3.1.3
KLASIFIKÁCIA

Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Zariadenie triedy II
Klasifikácia lekárskeho zariadenia	Trieda IIa
Aplikované súčasti	Typ CF s ochranou proti defibrilácii
IEC 60601-1 (2006)	Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu
IEC 60601-1-2 (2015)	Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu – pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – požiadavky a skúšky
IEC 60601-2-25	Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu elektrokardiografu

Teplota, prevádzková	10 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť	25 až 95 % (bez kondenzácie)
Tlak počas prevádzky	700 až 1 060 hPa
Ochrana pred prienikom	IP44
Signalizácia poruchy zvodu	Detekcia odpojeného zvodu
Detekcia kardiostimulátora	> ± 2 mv/0,1 ms
Vstupný obvod pacienta	Plne plávajúci a izolovaný, chránený pred defibriláciou (iba s originálnym káblom MESI alebo schváleným káblom pacienta)
CMRR	> 110 dB
Vzorkovacia frekvencia	32 tis. vzoriek/sekunda/kanál
Rozlíšenie	2,5 uV/19 bitov
Frekvencia analýzy EKG	1 000 vzoriek za sekundu
Detekcia kardiostimulátora	≥ ± 2 mv/≥ ± 0,1 ms
Vzorkovanie	Jednotné vzorkovanie – 1 kHz Simultánne vzorkovanie – úkos << 10 μs
Kvantovanie amplitúdy	143 nV
Interpretácia	Analytický softvér University of Glasgow
Údaje pacienta	meno, BP, BPM, čas a amplitúda, trvanie záznamu
Nízkopriechodový filter	150 Hz, 250 Hz
Vysokopriechodový (baseline) filter	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Filter myogramu (svalový záchvev)	25 Hz (40 dB/dec) alebo 35 Hz (20 dB/dec)
Filter napájania	Potláčanie vrstveného 50 alebo 60 Hz sínusoidového rušenia bez skreslenia prostredníctvom adaptívneho digitálneho filtra
Zobrazenie grafu	6:6+1, 6:6, 3x3 hlavné, 3:3 pomocné, 6 hlavné, 6 pomocné, 3:4, 12, vlastné
Citlivosť	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.4 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

3.1.5 ŠPECIFIKÁCIE MERANIA

3.1.6 PRESNOSŤ

3.1.7 SPRACOVANIE

3.2 KÁBEL PACIENTA

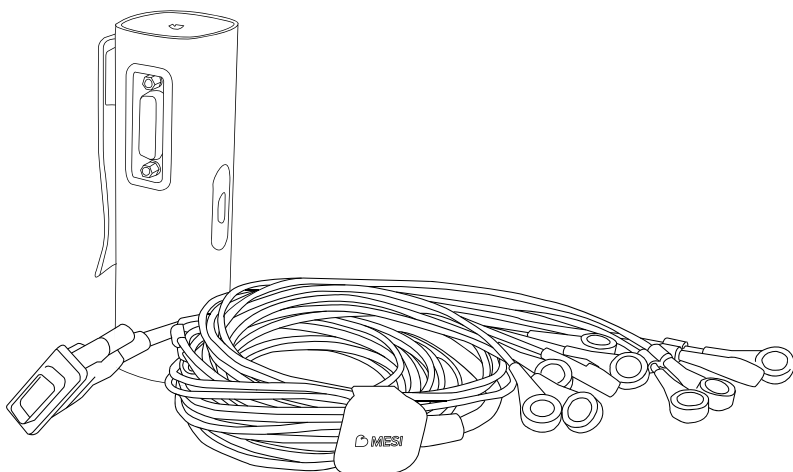
Základné balenie obsahuje kábel pacienta pre 12-zvodové EKG so zacvakávacími konektormi na zvodových kábloch. Zvody sú spárované do troch skupín na základe dĺžky a aplikácie na telo pacienta.

Zvody RA, LA, RL, LL

Dĺžka skupiny: 110 cm

Zvody C1-6

Dĺžka skupiny: 75 cm



4

KRÁTKY SPRIEVODCA ZÁZNAMOM

POZNÁMKA

Pred prvým použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod na použitie a postupujte podľa odporúčaní a návrhov. Táto kapitola obsahuje iba krátky návod na použitie zariadenia MESI mTABLET ECG. Podrobný opis jednotlivých funkcií zariadenia nájdete v kapitole REALIZÁCIA ZÁZNAMU EKG. Odložte si ho na budúce použitie.

POZNÁMKA

Pred začatím merania sa uistite, že v okolí zariadenia nie je prítomný žiadny zdroj intenzívneho elektromagnetického rušenia (rádiové vysieláče, mobilné telefóny), ktorý by mohol nepriaznivo vplyvať na výkon zariadenia MESI mTABLET ECG.

POZNÁMKA

Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach, kde záznamy musí realizovať primerane vyškolený zdravotnícky personál. Zariadenie MESI mTABLET ECG nie je určené na domáce použitie.

4.1 PRÍPRAVA NA ZÁZNAM

Zariadenie MESI ECG MODULE je súčasťou zariadenia MESI mTABLET ECG. Pred začatím merania sa uistite, že ste sa oboznámili so všetkými zariadeniami a ich pokynmi, ktoré sú súčasťou systému. Zariadenie MESI mTABLET ECG obsahuje zariadenia MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) a NABÍJACIA STANICA MESI (CS4SYS).

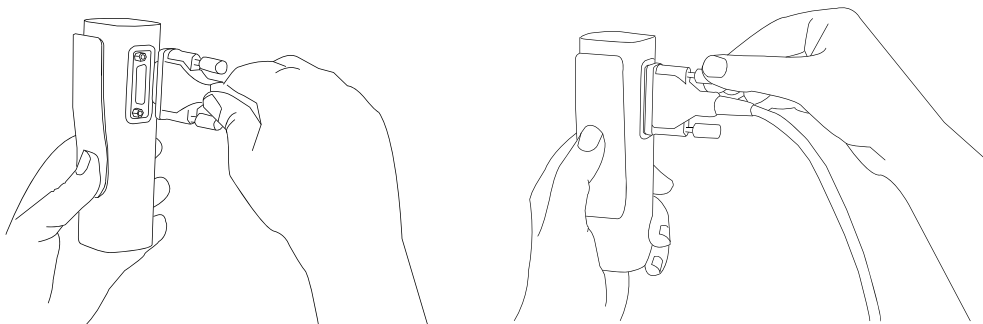
Starostlivá príprava pacienta a správne umiestnenie elektród je základných predpokladom na získanie kvalitného EKG záznamu.

Pred realizáciou akýchkoľvek záznamov musí byť zariadenie MESI ECG UNIT spárované so zariadením MESI mTABLET UNIT. Podrobnejšie pokyny nájdete v kapitole **5.1.4 Párovanie**.

**4.1.1
SPÁROVANIE
SO ZARIADENÍM
MESI mTABLET
UNIT**

Kábel pacienta je pri skladovaní a preprave odpojený. Pred prvým použitím pripojte hlavný konektor k portu na kábel pacienta na zariadení.

**4.1.2
PRIPOJENIE
KÁBLA
PACIENTA**



4.1.3**PRÍPRAVA
PACIENTA****Krok 1**

Pacient si musí odhaliť pokožku a ležať na lekárskom lôžku v polohe na chrbte. Uistite sa, že pacient leží v komfortnej polohe, cíti sa uvoľnený a nie je mu zima. Dotyčný by mal ležať na primerane veľkom lekárskom lôžku s hornými končatinami a dlaňami pri tele: minimalizuje sa tým pravdepodobnosť, že záznam EKG bude ovplyvnený svalovými záchvymi.

Krok 2

Očistite pokožku dôkladne alkoholom alebo éterom v oblastiach, kde budú umiestnené elektródy. V niektorých prípadoch môže byť potrebné oholiť pokožku v týchto oblastiach, aby bol zabezpečený optimálnejší povrch pokožky s cieľom dosiahnuť dobrý elektrický kontakt.

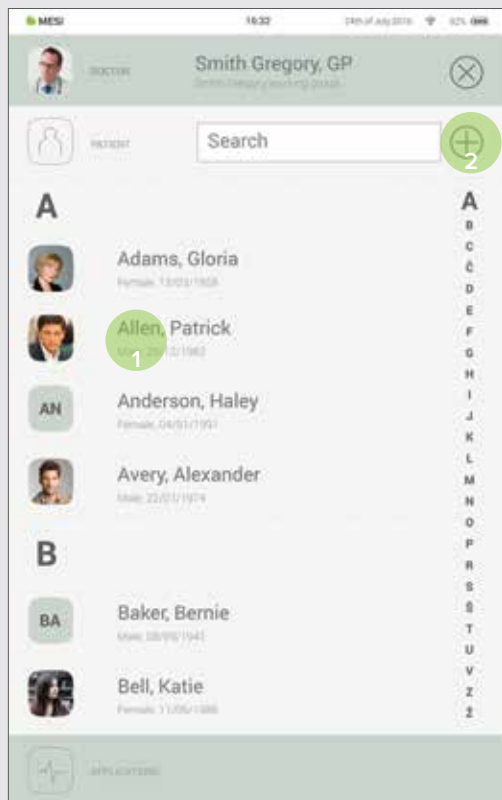
Krok 3

Umiestnite elektródy na kábel pacienta. Nasledujúci obrázok znázorňuje štandardné umiestnenie jednorazových elektród.

4.1.4 REALIZÁCIA ZÁZNAMU EKG

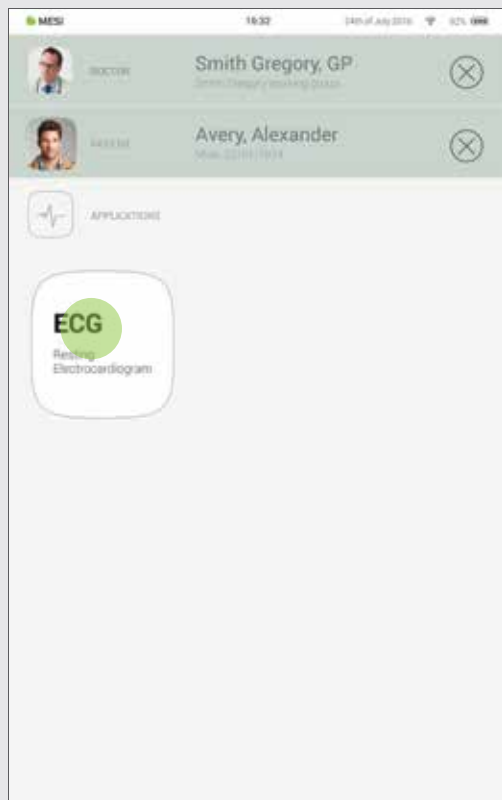
Krok 1

Na zariadení MESI mTABLET UNIT vyberte existujúceho pacienta (1) alebo pridajte nového (2).



Krok 2

Po výbere pacienta zvolte meranie EKG v ponuke aplikácie.




POZNÁMKA

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie zariadenia MESI mTABLET – kapitola *SPRAVOVANIE PACIENTOV*

Krok 3

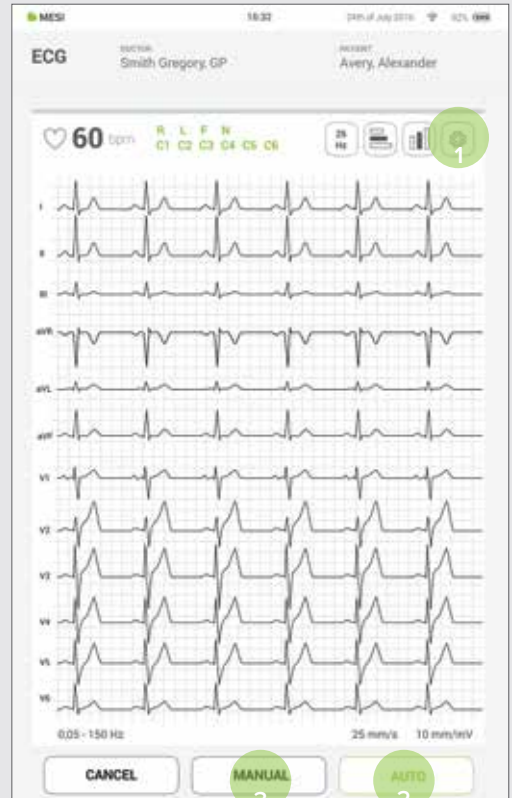
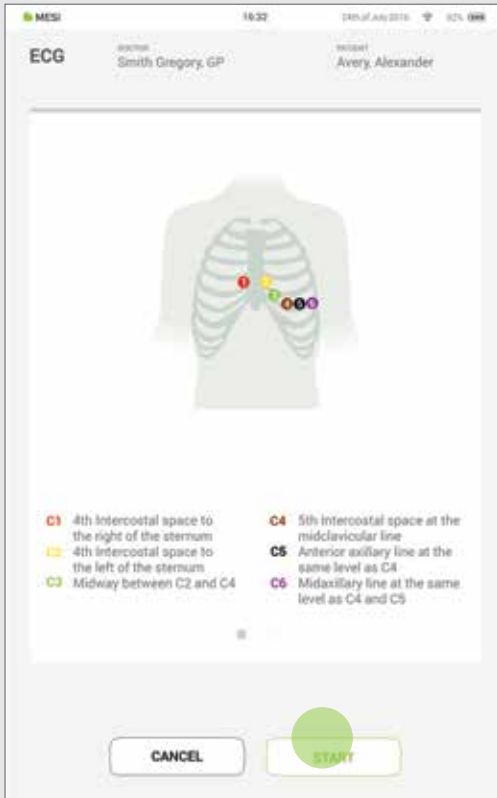
Stlačte tlačidlo štart pre spustenie procesu záznamu.

Krok 4

Stlačením tlačidla nastavení  (1) zvolte parametre záznamu, ako je rýchlosť, citlivosť a filtre.

Krok 5

Keď je signál EKG stabilný, môžete začať proces záznamu stlačením tlačidla **AUTOMATICKY** pre automatický 10 s záznam signálu (2) alebo **MANUÁLNE** pre až 5 minútový záznam EKG signálu (3).

**POZNÁMKA**

Viac informácií o pokročilých funkciách nájdete v kapitole Realizácia záznamu EKG/Nastavenia záznamu a filtre.

4.2 VÝSLEDKY

Po dokončení záznamu budete automaticky presmerovaný na stránku s výsledkami, na ktorej je možné posúvaním nahor a nadol zobrazíť ďalšie parametre signálu. Navigácia v hlavnej ponuke vám ponúka základné úkony ako napríklad:



- zopakovanie záznamu,



- vymazanie záznamu,




- zdieľanie pre získanie druhého odborného stanoviska.

Pokiaľ sa záznam EKG nevymaže ani nezopakuje, výsledky sa uložia do systému mRECORDS, kde zdravotnícky špecialista zodpovedný za EKG vyšetrenie môže interpretovať EKG signál pacienta.

POZNÁMKA

Viac informácií o obrazovke s výsledkami nájdete v kapitole Vyhodnocovanie EKG (str. 33).

POZNÁMKA

Pre väčšie zobrazenie a ďalšie funkcie otočte tablet o 90 stupňov do režimu na šírku. Tým sa obrazovka s výsledkami uvedie do režimu celej obrazovky, na ktorej stlačením nastavovacieho tlačidla  získate lepší prehľad s pokročilými funkciami zobrazenia.

5

PODROBNÉ
POKYNY

Táto kapitola obsahuje všetky informácie, ktoré používateľ zariadenia potrebuje na bezpečné, správne a presné meranie. Táto kapitola obsahuje podrobný a kompletný popis všetkých funkcií zariadenia, bezpečnostné pokyny a všetky informácie potrebné na pochopenie princípu fungovania zariadenia.

5.1 PRVÉ POUŽITIE

5.1.1
ZÁKLADNÉ
FUNKCIE

Balenie zariadenia MESI ECG MODULE obsahuje bezdrôtový EKG modul, napájací adaptér, kábel pacienta pre jednorazové elektródy a balenie 50 kusov elektród. Pred prvým použitím musí byť zariadenie spárované so zariadením MESI mTABLET UNIT. Dôsledne dodržiavajte uvedené pokyny.

5.1.2
ZAPNUTIE

Zariadenie MESI ECG UNIT sa dodáva s internou batériou a na použitie je pripravené ihneď po prevzatí. Stlačením tlačidla na vrchnej časti zariadenia MESI ECG UNIT prebudíte modul. Ak bliká zelená kontrolka, modul je pripravený na ďalší krok. V opačnom prípade ďalšie informácie o nabíjaní batérie nájdete v nasledujúcej kapitole.

POZNÁMKA

Batéria v úplne novom zariadení s najväčšou pravdepodobnosťou nie je úplne vybitá a môže poskytnúť dostatok energie na spustenie zariadenia. Aj napriek tomu však pred prvým použitím pripojte zariadenie k elektrickej sieti pomocou napájacieho zdroja AC/DC.

POZNÁMKA

Keď sa batéria musí vymeniť, systém mTABLET zobrazí výstrahu batérie. Ďalšie informácie nájdete v časti Chyby.

5.1.3
NAPÁJACÍ ZDROJ
AC/DC A BATÉRIA

Zariadenie MESI ECG UNIT využíva dva zdroje napájania. Elektrickú energiu zo siete s použitím napájacieho zdroja AC/DC a energiu z batérie na realizáciu merania.

POZNÁMKA

Zariadenie MESI ECG UNIT nie je konštruované na pripojenie k elektrickej sieti počas EKG merania.

Zapojte napájací zdroj AC/DC do elektrickej zásuvky so sieťovým napätím 100 – 240 V pri 50 – 60 Hz a do konektora na zadnej strane prístroja. Zariadenie teraz dobíja batériu. Počas tohto procesu kontrolka na module bliká nažltlo. Nazeleno začne blikáť až po úplnom nabití zariadenia.

Pred realizáciou akýchkoľvek záznamov musí byť zariadenie MESI ECG UNIT spárované so zariadením MESI mTABLET UNIT. Vezmite zariadenie MESI mTABLET UNIT a otvorte profil lekára (viac informácií o používateľských účtoch nájdete v návode na použitie pre MESI mTABLET, kapitola SPRÁVOVANIE POUŽÍVATEĽOV). Prejdite na položky **Nastavenia** > **Moduly** a klepnite na položku **+ Pridať nový modul** na pravej strane. Aplikácia vás prevedie ďalšími krokmi.

5.1.4 PÁROVANIE

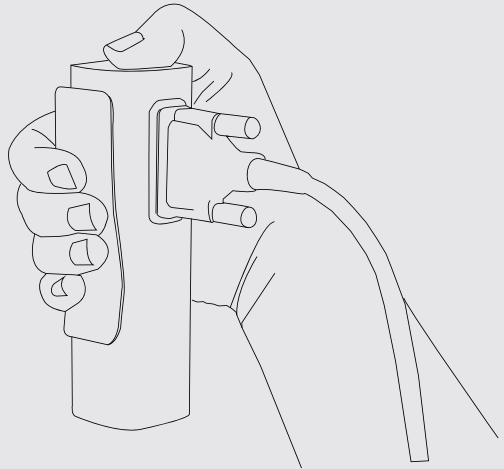
Krok 1

Prejdite na položky **Používateľský profil** > **Nastavenia** > **Moduly** > **+Pridať modul**



Krok 2

Stlačte tlačidlo na vrchnej časti zariadenia MESI ECG UNIT.

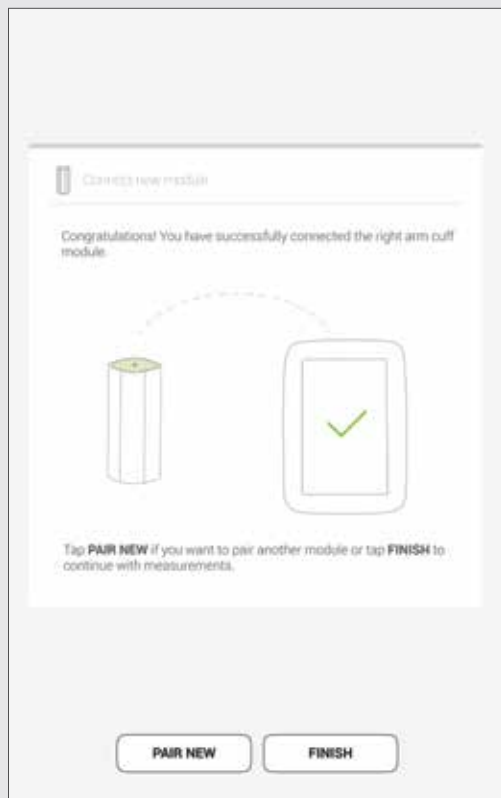


Krok 3

Keď zariadenie MESI mTABLET UNIT nadviaže spojenie so zariadením MESI ECG UNIT, kontrolka v hornej časti modulu sa zmení. Proces párovania potvrdíte opakovaným stlačením tlačidla na hornej strane modulu.

**Krok 4**

Záverčná obrazovka signalizuje úspešné nadviazanie spojenia medzi zariadením MESI mTABLET UNIT a bezdrôtovým modulom. Prístup k všetkým technickým informáciám o pripojených moduloch nájdete pod položkami **Používateľský profil > Nastavenia > Moduly** (pozrite si krok 1, str. 17).

**POZNÁMKA**

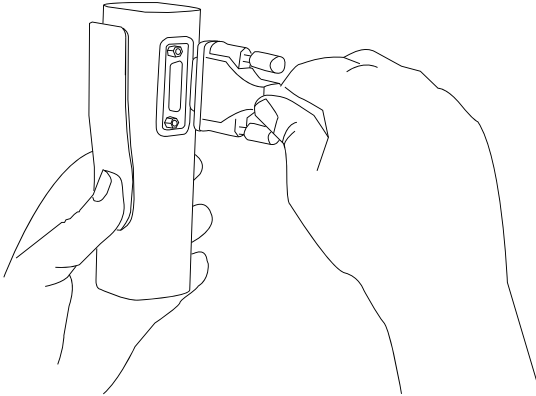
Ak pracujete len s jedným zariadením MESI mTABLET UNIT, vykonanie tejto operácie sa vyžaduje len raz. V prípade, ak používate viac zariadení MESI mTABLET UNIT, tento proces budete musieť zopakovať na každom zariadení MESI mTABLET UNIT.

Pred prvým použitím, pri preprave a dlhšom skladovaní by sa mal kábel pacienta odpojiť od EKG. Ak chcete pripojiť kábel pacienta, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

5.1.5 PRIPOJENIE KÁBLA PACIENTA

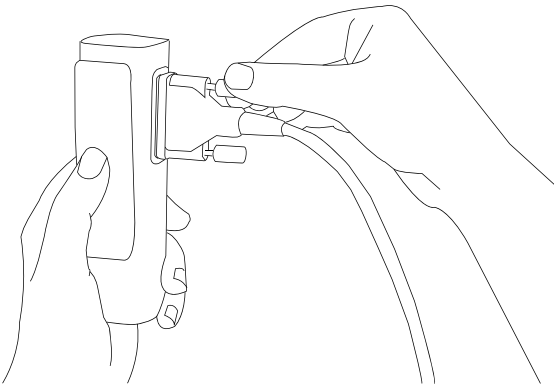
Zariadenie pokojového EKG MESI ECG UNIT pevne držte v rukách. Pripojte kábel pacienta k zariadeniu MESI ECG UNIT.

Krok 1



Pomocou dvoch krídlových skrutiek upevnite kábel pacienta k modulu.

Krok 2



POZNÁMKA

Zariadenie MESI ECG MODULE sa dodáva s káblom pacienta pre jednorozové elektródy. Informácie o pripájaní iných typov káblov pacienta nájdete v príručke dodanej s káblom pacienta.

5.2 VÝBER PACIENTA

Pred vykonaním záznamu musí byť pacient zvolený alebo pridaný do zoznamu pacientov v pracovnej skupine.

5.2.1 VÝBER PACIENTA

Krok 1

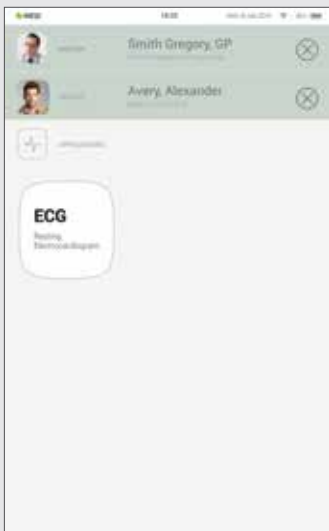
Na domácej obrazovke stlačte tlačidlo na karte Patient.

Krok 2

Použite vyhľadávací panel (1) alebo sa posuňte (2) na pacienta, ktorého EKG sa zaznamenáva.


Krok 3

Vyberte pacienta.



5.2.2 PRIDANIE PACIENTA


Krok 1

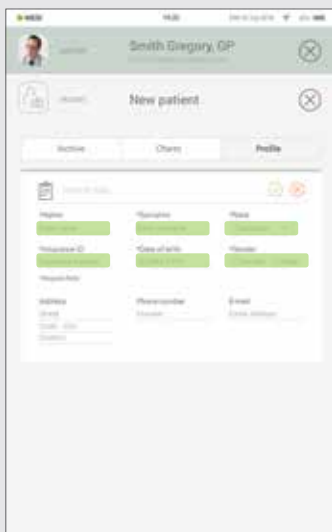
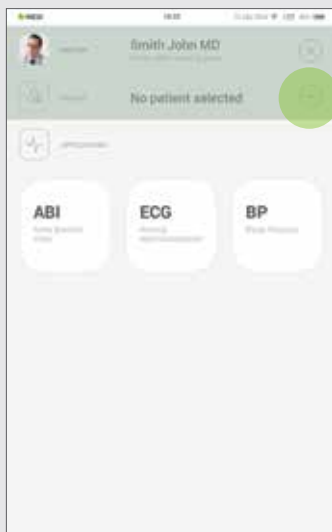
Na domácej obrazovke stlačte tlačidlo  na karte Pacient.

Krok 2

Vyplňte povinné polia (Meno, Priezvisko, ID poistenia, Dátum narodenia a Pohlavie) a prípadné ďalšie informácie týkajúce sa pacienta.

Krok 3

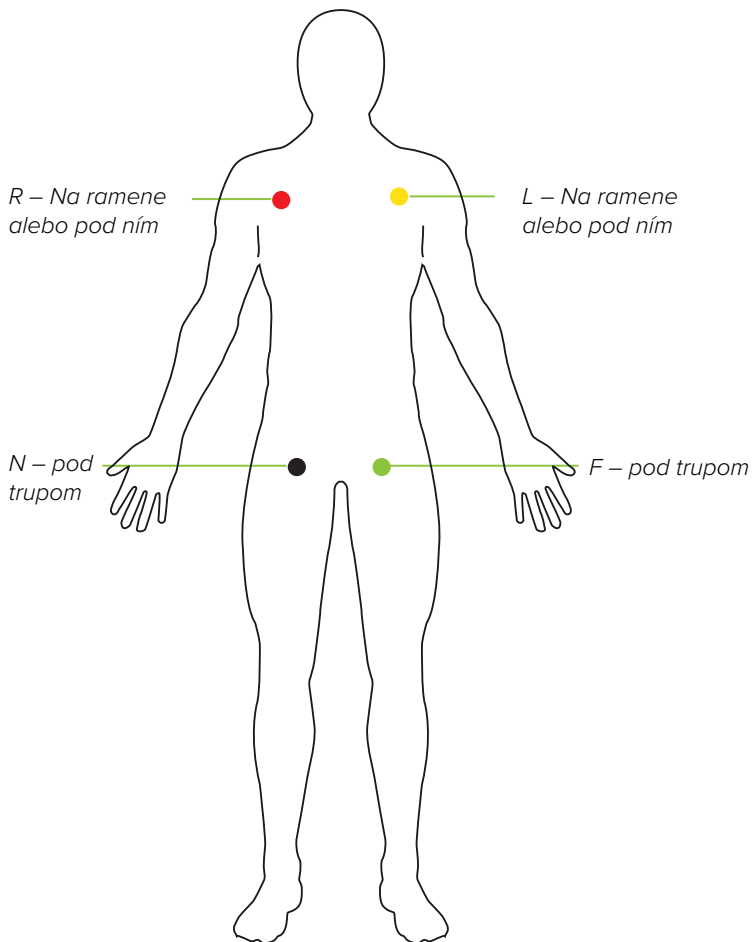
Uložte pacienta stlačením tlačidla .

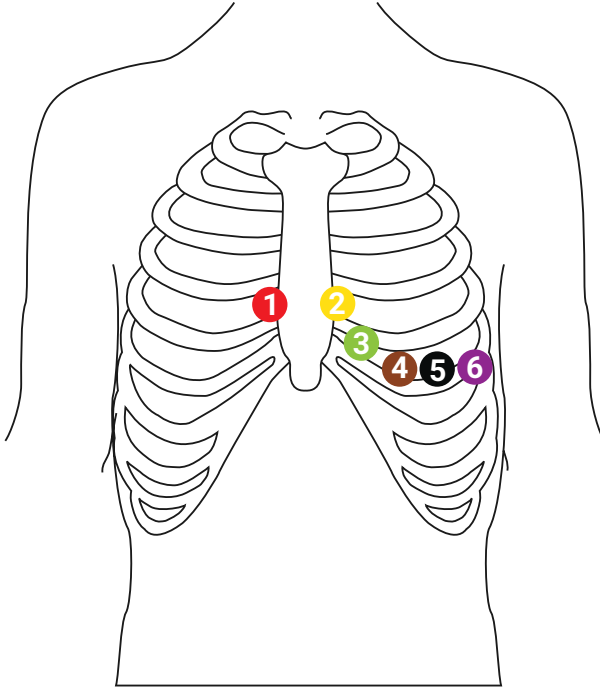


5.3 REALIZÁCIA EKG ZÁZNAMU

5.3.1 UMIESTNENIE ELEKTRÓD

Štandardné príslušenstvo zahŕňa štyri (dlhšie) končatinové a šesť (kratších) prekordiálnych káblov pre jednorazové elektródy. Pokožku treba dôkladne očistiť alkoholom alebo éterom v oblastiach, kde budú umiestnené elektródy. V niektorých prípadoch bude potrebné oholiť pokožku v týchto oblastiach, aby bol zabezpečený optimálnejší povrch pokožky s cieľom dosiahnuť dobrý elektrický kontakt. Ihneď ako sú elektródy pripojené ku káblovým zvodom pacienta, môžete ich umiestniť na príslušné miesta na tele pacienta.





- | | |
|---|--|
| <p>1 C1 – 4. interkostálny priestor napravo od hrudnej kosti</p> | <p>4 C4 – 5. interkostálny priestor na medioklavikulárnej čiare</p> |
| <p>2 C2 – 4. interkostálny priestor naľavo od hrudnej kosti</p> | <p>5 C5 – predná axilárna čiara na rovnakej úrovni ako V4</p> |
| <p>3 C3 – presne medzi V2 a V4</p> | <p>6 C6 – stredná axilárna čiara na rovnakej úrovni ako V4 a V5</p> |

POZNÁMKA

Zariadenie MESI mTABLET ECG disponuje klasifikáciou CF. Pripojenie pacienta je plne izolované a chránené proti defibrilácii. Ochrana proti defibrilačnému napätiu je však zabezpečená len vtedy, ak sa používa kábel pacienta schválený spoločnosťou MESI. Počas záznamu EKG sa uistite, že pacient ani vedúce súčasti pripojenia pacienta a elektródy (vrátane nulovej elektródy) neprichádzajú do kontaktu s inými osobami alebo vodivými predmetmi (aj keď sú uzemnené).

5.3.2

ZÁZNAM EKG

Krok 1

Na zariadení MESI mTABLET UNIT vyberte existujúceho pacienta alebo pridajte nového. Ďalšie informácie nájdete v kapitole **5.2 Výber pacienta**.

Krok 2

Po výbere pacienta zvolte aplikáciu EKG v ponuke aplikácie.

Krok 3

Keď spustíte aplikáciu EKG, uvíta vás obrazovka s inštrukciami, ktoré vám pomôžu s umiestňovaním elektród. Súčasne sa na tejto obrazovke pripojí zariadenie MESI mTABLET UNIT k EKG modulu. Až po úspešnom pripojení sa tlačidlo spustenia zmení na zelené.

**POZNÁMKA**

Ak sa na zariadení MESI ECG UNIT vyskytnú problémy s vybitím batérie alebo pripojením, na obrazovke s inštrukciami sa zobrazí výstraha. V prípade chýb si našťudujte kapitolu o odstraňovaní problémov.

Krok 4

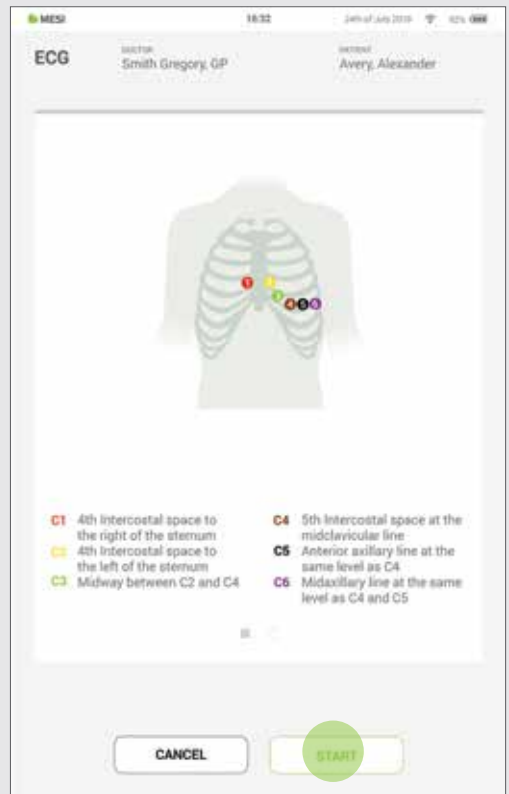
Pred aplikáciou elektród pripravte miesta aplikácie na tele pacienta. (Ak aplikujete vákuové elektródy, pozrite si návod na použitie dodávaný s týmito elektródami).

Krok 5

Aplikujte elektródy na určené miesta. Ďalšie informácie nájdete v kapitole **5.3 Umiestnenie elektród**.

Krok 6

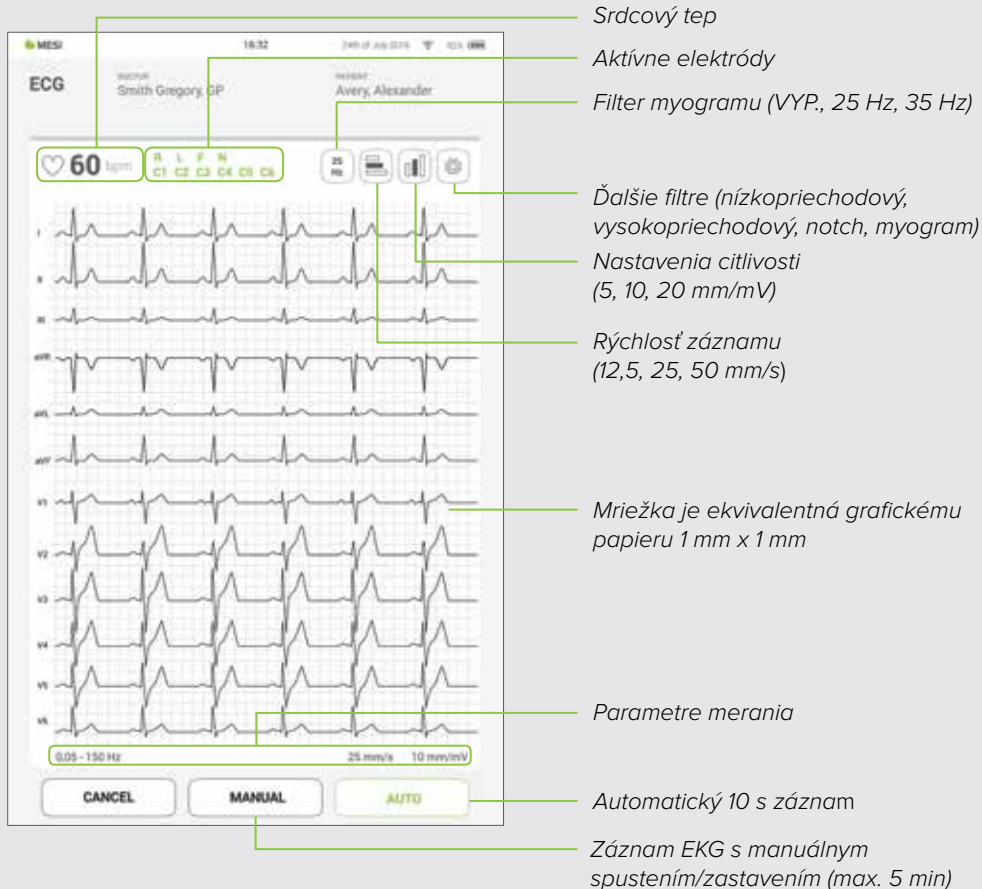
Po aplikovaní elektród stlačením tlačidla **SPUSTIŤ** začnite so záznamom EKG.



Pri aplikácii elektród dávajte pozor, aby sa meracia jednotka EKG nedotýkala pacienta. Pre svoje kovové puzdro môže byť studená na dotyk, čo môže viesť k svalovým záchvatom, ktoré môžu ovplyvniť signál EKG.

Krok 7

Obrazovka záznamu sa kombinuje z 12-zvodového signálu zobrazovaného v reálnom čase a nastavení záznamu. Zároveň zobrazuje aj stav pripojenia elektród, ktorý vám oznámi, či má aplikovaná elektróda silnú alebo slabú intenzitu signálu.



POZNÁMKA

Zariadenie MESI mTABLETECG dokáže zachytiť impulzy kardiostimulátora. Keď majú pacienti implantovaný kardiostimulátor, hlásenie KARDIOSTIMULÁTOR sa rozsvieti vedľa stavu elektród.

Krok 8

Tlačidlá rýchleho prístupu slúžia na prepínanie medzi väčšinou bežných filtrov, rýchlosťou záznamu a citlivosťou. Opakovaným stláčaním tlačidla môžete prepínať medzi nasledujúcimi možnosťami:

- Tlačidlo filtra myogramu cyklicky prepína medzi možnosťami 25 Hz, 35 Hz a „vypnuté“
- Tlačidlo citlivosti prepína medzi nastaveniami amplitúdy 5, 10, 20 mm/mV
- Tlačidlo rýchlosti záznamu cyklicky prepína medzi hodnotami 12, 25, 50 mm/s




Filter myogramu
(VYP., 25 Hz, 35 Hz)

Rýchlosť záznamu
(12,5, 25, 50 mm/s)

Nastavenia citlivosti
(5, 10, 20 mm/mV)

Krok 9

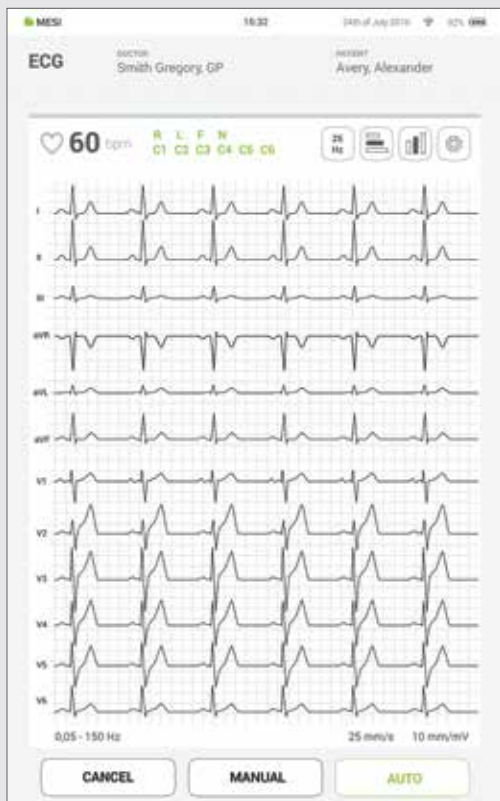
Počas záznamu môžete optimalizovať alebo zlepšiť zobrazenie signálu v ponuke nastavení záznamu. Prístup k nej je možné získať stlačením ikony nastavení . Viac informácií o nastaveniach záznamu nájdete v kapitole **5.3.3 Nastavenia záznamu a filtre**.

**POZNÁMKA**

Ak chcete priblížiť bipolárne končatinové zvedy a zväčšené unipolárne končatinové zvedy, môžete stlačiť hornú časť záznamu; ak chcete priblížiť unipolárne hrudné zvedy, môžete stlačiť dolnú časť.

Krok 10

Keď je signál EKG zreteľný a stabilný, stlačte tlačidlo Automaticky, aby ste uložili posledných 10 s automatického záznamu EKG.

**POZNÁMKA**

Ak je potrebný dlhší záznam signálu, stlačením tlačidla Manuálne je možné aktivovať manuálny režim. V tomto okamihu sa začne záznam EKG signálu, ktorý potrvá až do druhého stlačenia tlačidla. Manuálny záznam signálu je obmedzený na max. 300 sekúnd.

POZNÁMKA

Otočenie zariadenia MTABMD na šírku pri sledovaní merania vám poskytne lepší náhľad na tento záznam.

5.3.3 NASTAVENIA A FILTRE ZÁZNAMU

Ak je to potrebné, je možné aktivovať filtre, ktoré dokážu zlepšiť čitateľnosť signálu bez zmeny jeho morfológie. Aktivácia filtrov má vplyv na zobrazený aj tlačný signál. Aby sa zaručila správna a presná analýza, prípadná automatická interpretácia záznamu sa vždy vykonáva výlučne len na nefiltrovanom signále EKG.



Filtre môžu potlačiť diagnosticky relevantné časti signálu, pretože obmedzujú rozsah prenosu. Z tohto dôvodu filtre povolujte len v prípade potreby.

Rýchlosť záznamu EKG je štandardne nastavená na 25 mm/s. Výsledkom toho je, že každé drobné horizontálne políčko (1 mm) predstavuje časový interval 0,04 sekundy (40 ms). Pri hrubších čiarach sa tvoria väčšie políčka, ktoré obsahujú päť malých políčok, a tým pádom predstavujú 0,20 s (200 ms) intervaly.

5.3.3.1

Rýchlosť záznamu

V niektorých prípadoch sa rýchlosť záznamu zvyšuje na 50 mm/s, čo pomôže s definovaním niektorých vlnových priebehov, ktoré by inak zostali skryté pri nižšej rýchlosti záznamu. V tejto situácii každé veľké políčko vyjadruje len 0,10 sekundy a každé malé políčko len 0,02 s. Okrem toho sa tepová frekvencia javí ako polovica z toho, čo sa zaznamenáva pri záznamovej rýchlosti 25 mm/s na papier a všetky intervaly EKG sú dvakrát dlhšie ako normálne.



Pri predvolenom nastavení je citlivosť nastavená na 10 mm/mV, čo znamená, že 10 mm (10 malých políčok) sa rovná 1 mV pri štandardnej kalibrácii. Príležitostne, najmä ak sú vlnové priebehy malé, sa na definovanie vlnových priebehov používa dvojitý štandard (20 mm/mV). Na druhej strane, ak sú vlnové priebehy veľmi veľké, môže sa použiť polovičná norma (5 mm/mV).

5.3.3.2

Citlivosť



5.3.3.3**Nízkopriechodový filter**

Nízkopriechodový filter znižuje vysokofrekvenčný šum, hlavne šum spôsobený elektrickým rušením z elektrickej siete a v niektorých prípadoch aj svalmi hrudníka a končatín. Má dve rôzne filtračné úrovne: 150 a 250 Hz.

5.3.3.4**Vysokopriechodový filter (baseline filter)**

Vysokopriechodový filter je možné nastaviť s tromi rôznymi filtračnými úrovňami (0,5 Hz/0,2 Hz/0,05 Hz), aby sa zmenšil posun východiskovej línie na EKG a signál sa udržal v okolí osi. Môže sa použiť aj na odstránenie posunu, ktorý je z veľkej časti spôsobený rozhraním elektróda/gél/telo pacienta.

5.3.3.5**Notch filter (filter elektrickej siete)**

Notch filter môže byť použitý na filtrovanie rušenia v elektrickej sieti bez toho, aby došlo k narušeniu signálu EKG. Keďže šum elektrického vedenia spadá do oblasti záujmu, nastavenie notch filtra je štandardne nakonfigurované na hodnotu VYP. V prípade 50 alebo 60 Hz prenosu na signále EKG môže byť použitý sprievodný filter.

5.3.3.6**Filter myogramu**

Filter myogramu môže pomôcť pri potláčaní rušenia spôsobeného silnými svalovými záchvymi. Filter je dostupný priamo na obrazovke záznamu alebo v ponuke filtrov. Medzná frekvencia filtra môže byť nastavená na 25 Hz alebo 35 Hz. Zaznamenané EKG sa uchováva nefiltrované. Vďaka tomu je uložené EKG možné vytlačiť buď s filtrom myogramu, alebo bez neho.

5.3.3.7**Uložiť ako predvolené**

Možnosť Uložiť ako predvolené uloží aktuálne nastavenia a použije ich na všetky budúce záznamy. Predvolené možnosti je možné ľahko prepísať novými parametrami a uložiť znova ako predvolené.

5.3.4**ZÁZNAM AUTOMATICKÉHO REŽIMU**

Signál EKG môže byť zaznamenávaný do okamihu stlačenia tlačidla Automaticky alebo od tohto okamihu. V predvolenom nastavení je povolená možnosť „použiť posledných 10 sekúnd“, kedy tlačidlo Automaticky zaznamená a uloží posledných 10 sekúnd do okamihu stlačenia tlačidla. Naopak, nastavenie „Použití nasledujúcich 10 sekúnd“ spustí proces záznamu až po stlačení tlačidla Auto a zaznamená 10 sekúnd od tohto okamihu.

POZNÁMKA

Pri vykonávaní testu skreslenia musí byť EKG nakonfigurované s najvyššou šírkou pásma v nastaveniach filtra.

5.4 VYHODNOCOVANIE EKG

Oblasť navigácie

Elektrokardiogram

Interpretácia

Parametre

História záznamov pacienta

Komentár

Oblasť navigácie



Prejsť na: predchádzajúci/ nasledujúci výsledok

Zdieľať

Zahodiť výsledok

Prechod na: Obrazovka aplikácie

Nastaviť rýchlosť a citlivosť EKG

Srdcový tep

POZNÁMKA

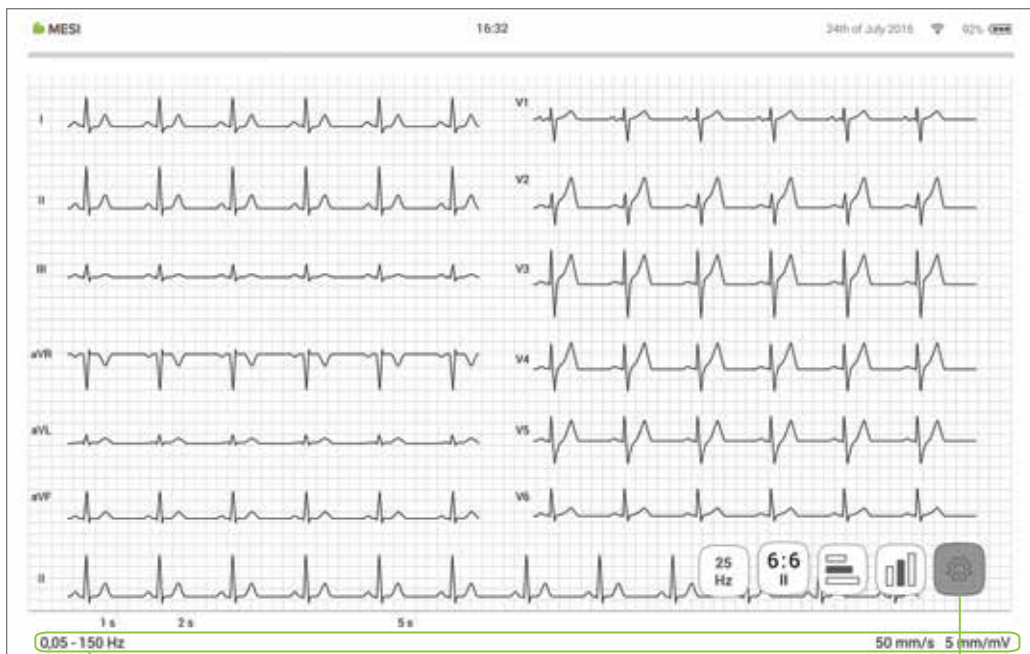
Izoelektrické segmenty na začiatku komplexu QRS sú vylúčené z prvej zložky QRS komplexu.

POZNÁMKA

Otočenie zariadenia MTABMD na šírku pri zobrazení výsledku vám poskytne lepší náhľad na tento záznam.

Po dokončení procesu záznamu sa na obrazovke zobrazí výsledok. Skladá sa z piatich rôznych oblastí: navigačná oblasť, číselný výsledok s interpretáciami, elektrokardiogram a iné vizuálne reprezentácie, pacientova história záznamov a pripomienky k výsledku.

Ak po preskúmaní výsledku otočíte zariadenie MTABMD na šírku, odomknete nové zobrazenie.





Parametre merania

Zobrazit/skryť ďalšie možnosti

25 Hz Rýchle prepínanie medzi hodnotami filtra myogramu: VYP, 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Prepínanie medzi rôznymi rozloženími zvodov

 Prepínanie medzi rôznymi hodnotami rýchlosti

 Prepínanie medzi rôznymi hodnotami citlivosti

Po dokončení procesu záznamu sa na obrazovke zobrazí výsledok. Skladá sa z piatich rôznych oblastí: navigačná oblasť, číselný výsledok s interpretáciami, elektrokardiogram a iné vizuálne reprezentácie, pacientova história záznamov a pripomienky k výsledku.

5.4.1 OBRAZOVKA VÝSLEDKOV NA ZARIADENÍ mTABLET

Všetky tlačidlá a informácie umiestnené v navigačnej oblasti vám pomáhajú s navigáciou v aplikácii. Umožňujú vám prepínať medzi predchádzajúcimi výsledkami tohto pacienta. Ak nie ste z akéhokoľvek dôvodu spokojný so záznamom, môžete ho rýchlo zahodiť alebo v prípade neistoty ho môžete konzultovať s inými lekármi jednoduchým zadaním ich e-mailových adries. Obsahuje aj meno lekára, ktorý realizoval záznam, a meno pacienta.

5.4.1.1 Oblasť navigácie

V záujme rýchlejšieho prehľadu sa všetkých 12 zvodov zobrazuje súčasne na elektrokardiograme. Záznam EKG sa môže zobrazíť buď okamžite na zariadení MESI mTABLET UNIT, alebo môže byť sprístupnený prostredníctvom systému mRECORDS na ďalšiu analýzu. V oboch prípadoch sa záznam štandardizuje pomocou mriežky. Čas sa meria na vodorovnej osi, zatiaľ čo na zvislej osi sa meria napätie. V predvolenom nastavení má každý malý štvorec dĺžku 1 mm a predstavuje 0,04 sekundy, zatiaľ čo každý väčší štvorec má dĺžku 5 mm a predstavuje 0,2 sekundy. Podobne je predvolená hodnota pre napätie nastavená na 10 mm/mV, čo znamená, že každých 10 mm predstavuje 1 mV. Nastavenia pod elektrokardiogramom môžete použiť na zmenu týchto parametrov, čo môže byť nápomocné pri interpretácii.

5.4.1.2 Elektrokardiogram

Všetky zaznamenané dátové body sa automaticky analyzujú pomocou pokročilého algoritmu analytického softvéru EKG Univerzity v Glasgowe. Tento algoritmus poskytuje diagnózu, ktorá vám môže pomôcť pri identifikácii skrytých porúch.

5.4.1.3 Automatická interpretácia



Údaje, ktoré sú k dispozícii prostredníctvom automatickej interpretácie, slúžia iba na informatívne účely a neposkytujú sa s tým zámerom, že by mali slúžiť ako forma odborného poradenstva, diagnostiky alebo liečby, ani nedokážu nahradiť váš odborný úsudok.

5.4.1.4**Parametre**

Parametre pozostávajú z vypočítaných výsledkov a nameraných hodnôt. Na ľavej strane pod intervalovou časťou je zobrazené trvanie RR, PR, P, QT, QRS a QTc v milisekundách (ms). Na pravej strane obrazovky sú samostatne určené elektrické osi srdca pre vlny P, T a QRS. Označujú hlavný smer šírenia elektrického vektora v čelnej rovine.

5.4.1.5**História**

História obsahuje prehľad záznamov realizovaných tým istým lekárom na tom istom pacientovi. Zobrazuje trend výsledkov pacienta. Do histórie EKG sa zaznamenáva počet abnormalít, ktoré rozpoznal analytický softvér EKG Univerzity v Glasgowe.

5.4.1.6**Komentár**

Ku každému meraniu možno pridať komentár. Komentár sa uloží a bude vždy dostupný spolu so správou o zázname.


5.5 MULTIFUNKČNÉ LED TLAČIDLO

5.5.1**LED INDIKÁTORY**


Napriek tomu, že väčšina ovládacích úkonov sa na zariadení MESI ECG UNIT vykonáva cez rozhranie MESI mTABLET UNIT, na hornej strane zariadenia sa nachádza viacúčelové LED tlačidlo. Okrem základných funkcií oznamovania stavov farebným svetlom umožňuje vykonať aj niekoľko ďalších operácií. Tieto operácie vychádzajú z aktuálneho stavu jednotky EKG.

5.5.1.1**Pohotovostný režim**Zelený 

Kapacita batérie je vyššia ako 25 %.

Červený 


Batéria modulu EKG je takmer prázdna, modul nabite čo najskôr.

5.5.1.2**Nabíjanie**Zelený 

Batéria je úplne nabitá.

Oranžový 

Modul EKG sa nabíja.

5.5.1.3**Párovanie**Modrá 

Modul EKG čaká na potvrdenie zo zariadenia mTABLET.

5.5.2 FUNKCIE TLAČIDLA

5.5.2.1 Pohotovostný režim

Kontrola stavu	Krátke stlačenie tlačidla v pohotovostnom režime vykoná základnú kontrolu stavu zariadenia MESI ECG UNIT – zelená farba: viac ako 25 % kapacity batérie, červená farba: zostáva menej ako 25 % kapacity a modul by ste mali nabiť.
Režim párovania	Podržaním tlačidla na 4 sekundy prepnete modul do párovacieho režimu, v ktorom sa dá pripojiť k zariadeniu MESI mTABLET UNIT (viac informácií nájdete v kapitole PÁROVANIE).
Resetovanie modulu	Ak chcete vykonať reset zariadenia MESI ECG UNIT, stlačte a 10 sekúnd podržte LED tlačidlo, kým sa jeho farba nezmení na červenú. Modul bude pripravený na použitie po niekoľkých sekundách.
Zastavenie záznamu	Krátke stlačenie tlačidla počas realizácie EKG zruší záznam a vráti zariadenie MESI mTABLET UNIT na domovskú obrazovku.

5.5.2.2 Režim záznamu

Vstup signálu pacienta je odolný voči defibrilácii. Preto nie je potrebné pri defibrilácii odstraňovať elektródy EKG. Ak dôjde k defibrilácii počas záznamu, signál sa po niekoľkých sekundách automaticky obnoví. Vždy predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektródami defibrilátora a elektródami elektrokardiografu. Originálne schválené elektródy dodávané s elektrokardiografom boli navrhnuté tak, aby sa minimalizovalo riziko v prípade náhodného kontaktu.

6

POUŽITIE S DEFIBRILÁTO- ROM

7

ÚDRŽBA

7.1 NABÍJANIE BATÉRIE

Keďže sa zariadenie môže používať iba pri napájaní z batérie, ste povinný zabezpečiť pravidelné nabíjanie batérie. Jedno nabitie batérie postačuje na približne 100 záznamov.

Ak chcete nabiť batériu, umiestnite zariadenie MESI ECG UNIT na nabíjaciu stanicu MESI.

Ak sa kapacita batérie výrazne zníži po určitom období intenzívneho používania, batéria s najväčšou pravdepodobnosťou dosiahla koniec životnosti a mala by sa vymeniť. Keďže zariadenie neobsahuje žiadne súčasti, ktoré si používateľ môže vymeniť svojpomocne, pri výmene batérie sa obráťte na predajcu alebo výrobcu.

7.2 POKYNY NA ČISTENIE

Zariadenie sa odporúča pravidelne čistiť mäkkou, suchou alebo navlhčenou handričkou. Pri čistení zariadenia nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky, prchavé kvapaliny ani nadmernú silu. Neumývajte káble pacienta ani ich neponárajte do vody. Na čistenie káblov pacienta nepoužívajte benzín, riedidlá ani podobné rozpúšťadlá. Ak chcete primerane vyčistiť alebo dezinfikovať elektródy, použite mäkkú handričku, ktorá nezanecháva vlákna a bola navlhčená v roztoku 70 % alkoholu. Potom dôkladne vysušte elektródy.

7.3 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU A SKLADOVANIE

Pri správnom používaní a údržbe bude zariadenie dosahovať minimálnu životnosť 5 rokov. Zariadenie môžete vo vhodných podmienkach skladovať maximálne 5 rokov. Počas uskladnenia je potrebné batériu nabíjať každé 3 mesiace, aby sa zabránilo nežiaducemu nadmernému vybitiu batérie. Keď sa zariadenie začína používať po uskladnení, odporúčame, aby ste zariadenie podrobili dôkladnej kontrolnej údržbe.

Zariadenie by mal minimálne každých 24 mesiacov preverovať kvalifikovaný servisný technik vykonaním týchto bezpečnostných kontrol:

- akékoľvek mechanické alebo funkčné poškodenie zariadenia a príslušenstva,
- fungovanie zariadenia v súlade s návodom na použitie,
- čitateľnosť výstražného štítku,
- počet cyklov batérie.

8.1 PREVENCIA PORANENÍ PACIENTOV

8

VŠEOBECNÉ
VÝSTRAHY

Elektródy neumiestňujte na rany, pretože tým môžete spôsobiť ďalšie poranenia.



Pred prvým použitím zariadenia si pozorne prečítajte používateľskú príručku a postupujte podľa odporúčaní a návrhov.



Táto jednotka disponuje klasifikáciou CF podľa normy IEC 60601-1. Znamená to, že pripojenie pacienta je plne izolované a chránené proti defibrilácii. Výrobca dokáže zaručiť ochranu proti defibrilačnému nápätiu iba vtedy, keď sa použije pôvodný kábel pacienta značky MESI.



Pri používaní zariadenia MESI ECG UNIT na pacientovi s kardiostimulátorom ani pri súčasnom používaní iného elektrického stimulačného zariadenia nehrozí žiadne nebezpečenstvo. Stimulačné jednotky by sa však mali používať iba v dostatočnej vzdialenosti od elektród. V prípade pochybností by mal byť pacient odpojený od záznamového zariadenia.



Ste povinný zabezpečiť, aby pacient a elektródy (vrátane nulovej elektródy) neprichádzali do kontaktu s inými osobami alebo vodivými predmetmi (aj keď sú uzemnené).



Hoci elektrokardiograf CF disponuje bezpečnostnou klasifikáciou pre priamy kontakt so srdcovým svalom, nie je určený na pripojenie priamo k srdcu pacienta. Je určený iba povrchový kontakt s pokožkou pacienta.

8.2 ZÁZNAM



Používatelia zariadenia MESI mTABLET ECG musia byť primerane vyškolení na používanie zariadenia. Pred prvým použitím zariadenia si používatelia musia starostlivo prečítať všetky pokyny a dodržiavať návod na použitie pripojeného zariadenia.



Zariadenie MESI mTABLET ECG spĺňa požiadavky predpisov EMC pre zdravotnícke produkty, ktoré poskytujú ochranu proti emisiám a elektrickému rušeniu. Zvláštnu pozornosť je však potrebné venovať používaniu zariadenia s vysokofrekvenčným vybavením.



Používajte iba príslušenstvo a iné súčasti odporúčané alebo dodávané spoločnosťou MESI. Použitie iných ako odporúčaných alebo dodaných súčastí môže spôsobiť poranenie, nepresné informácie a/alebo poškodenie zariadenia.



Tento produkt nie je určený na sterilné použitie.



Nepoužívajte ho v priestoroch, kde hrozí nebezpečenstvo výbuchu alebo prítomnosť horľavých plynov, ako sú anestetické činidlá.



Filtre môžu potlačiť diagnosticky relevantné časti signálu, pretože obmedzujú rozsah prenosu. Z tohto dôvodu filtre povoľujte len v prípade potreby.

8.3 ÚDRŽBA



Ak sa zariadenie používa alebo uskladňuje mimo špecifikovaného teplotného rozsahu a vlhkosti vzduchu, nie je zaručená presnosť uvedená v technických špecifikáciách zariadenia.



Zariadenie pred čistením odpojte od elektrickej siete. Vzhľadom na nepretržitý pohotovostný režim zariadenia nečistíte svorky zariadenia.



Zariadenie nepoužívajte, ak je mokré. Po vyčistení zariadenia vlhkou handričkou počkajte, kým vyschne. Zariadenie používajte len vtedy, keď je úplne suché.



V žiadnom prípade neponárajte zariadenia ani káblové zostavy do kvapaliny.



Na čistenie zariadenia používajte iba neagresívne čistiace prostriedky. Zariadenie sa môže utierať vlhkou handričkou.



Nepoužívajte sterilizačné procesy pri vysokej teplote (napríklad autoklávanie). Nepoužívajte sterilizáciu ožarovaním urýchlenými elektrónmi ani gamma žiarením.



Uistite sa, že prístroj pri čistení neprichádza do kontaktu s elektrickým prúdom.



Zariadenie nevyhadzujte ako netriedený komunálny odpad. Pripravte ho na recykláciu alebo separovaný zber odpadu v súlade so smernicou 2002/96/ES o likvidácii elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).



Ak sa má zabrániť nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom v dôsledku zvodového prúdu, používajte len napájacie zdroje AC/DC, ktoré dosahujú súlad s technickými špecifikáciami zariadenia.



Napájací zdroj AC/DC musí byť pripojený k ľahko prístupnej zásuvke (napájací zdroj AC/DC slúži aj na účely galvanickej izolácie).



Ak sa má zabrániť úrazu elektrickým prúdom, zariadenie nerozoberajte. Vnútri nie sú žiadne súčasti, ktoré by ste si dokázali sami opraviť. Servis zverujte len do rúk kvalifikovaného personálu.



Použitie iných káblov a príslušenstva ako dielov schválených na použitie spoločnosťou MESI môže negatívne ovplyvniť EMC charakteristiky.



Pred vykonaním merania skontrolujte, či kábel pacienta nie je poškodený a sledujte kalibračný signál.

8.4 FUNGOVANIE ZARIADENIA



Zariadenie musí byť napájané z batérie len vtedy, ak máte podozrenie na nefunkčné uzemnenie, prípadne ak je poškodený alebo máte podozrenie, že je poškodený napájací kábel.



Zariadenie chráňte pred vlhkosťou, kvapalinami a extrémne vysokými/nízkymi teplotami. Zariadenie tiež chráňte pred mechanickým zaťažením a nevystavujte ho priamemu slnečnému žiareniu, pretože to môže spôsobiť nesprávne fungovanie zariadenia.



Nikdy nevykonávajte žiadne opravy svojpomocne. Neotvárajte zariadenie. Zariadenie neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by si používateľ mohol vymeniť svojpomocne. Zariadenie nemeňte ani neupravujte. Ak sa vyskytne chyba, obráťte sa na predajcu alebo distribútora.



Zariadenie MESI mTABLET ECG sa nesmie používať v prostredí bohatom na kyslík.



Meracia jednotka EKG nie je určená na použitie v spojení s vysokofrekvenčným chirurgickým vybavením.



Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC). Ako počet elektronických zariadení, ako sú počítače a mobilné telefóny, v miestnosti narastá, zdravotnícke pomôcky môžu začať citlivo reagovať na elektromagnetické vplyvy iných zariadení. Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť poruchu zdravotníckych pomôcok, ktorá môže potenciálne viesť k nebezpečným situáciám. Zdravotnícke pomôcky nesmú rušiť iné zariadenia/byť rušené inými zariadeniami. Norma IEC/EN 60601-1-2 bola zavedená vzhľadom na potrebu stanoviť požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) na prevenciu nebezpečných situácií pri používaní zdravotníckych pomôcok. Norma definuje úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu pre zdravotnícke pomôcky. Táto zdravotnícka pomôcka dosahuje súlad s normou IEC/EN 60601-1-2 z hľadiska odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu a elektromagnetickým emisiám. Napriek tomu však v blízkosti zariadenia nepoužívajte mobilné telefóny a podobné zariadenia, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické polia. Môže to spôsobiť poruchu zariadenia, ktorá môže potenciálne viesť k nebezpečnej situácii.



Prenosné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény, by sa nemali používať na vzdialenosť menej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek súčasti tohto zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcami. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu funkčnosti tohto zariadenia.



Toto zariadenie nepoužívajte v blízkosti iného vybavenia ani položené na inom vybavení, pretože by mohlo dôjsť k nenáležitej prevádzke. Ak sa tejto forme použitia nedá vyhnúť, vybavenie by sa malo sledovať, aby bola zaistená riadna funkčnosť.

9

CHYBY

Meracia jednotka EKG sa nenašla.

CHYBA: Čas vypršal

Zariadenie MESI mTABLET UNIT umiestnite bližšie k zariadeniu MESI ECG UNIT.

CHYBA: Zlé spojenie

Zariadenie MESI mTABLET UNIT umiestnite bližšie k meraciemu modulu a zopakujte meranie.

CHYBA: Zlé spojenie

Zariadenie MESI ECG UNIT nefunguje.

CHYBA: EKG nefunguje

Vysoký cyklus batérie

CHYBA: Vymeňte batériu

Problém s kalibračným signálom

CHYBA: Neúspešná kalibrácia

Meracia jednotka EKG je mimo dosahu. Zariadenie MESI mTABLET UNIT premiestnite bližšie k meracej jednotke EKG a reštartujte aplikáciu EKG.

Ak pri realizácii merania spojenie medzi zariadeniami MESI mTABLET UNIT a MESI ECG UNIT nie je optimálne (t. j. vykonávate meranie v blízkosti mobilných zariadení s bezdrôtovými pripojeniami), premiestnite zariadenie MESI mTABLET UNIT bližšie k zariadeniu MESI ECG UNIT alebo odstráňte všetky mobilné zariadenia v blízkosti zariadenia MESI ECG UNIT.

Ak bolo meranie prerušené pre zlé spojenie, premiestnite zariadenie MESI mTABLET UNIT bližšie k zariadeniu MESI ECG UNIT alebo odstráňte všetky mobilné zariadenia v blízkosti zariadenia MESI ECG UNIT. Potom zopakujte proces merania.

Obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora.

Batériu bude potrebné čoskoro vymeniť, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora a žiadajte výmenu.

Problém s počiatočným kalibračným signálom. Resetujte zariadenie MESI ECG UNIT stlačením a 10 sekundovým podržaním multifunkčného tlačidla, kým sa jeho farba nezmení na červenú. Ak problém pretrváva, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora.

10

SPRIEVODCA
RIEŠENÍM
PROBLÉMOV**LED dióda v hornej časti zariadenia MESI ECG UNIT nepretržite bliká nafialovo alebo načerveno.**

Stlačte a 15 sekúnd podržte tlačidlo na vrchnej časti zariadenia MESI ECG UNIT, aby ste ho reštartovali. V prípade, ak kontrolka stále bliká bez ohľadu na tento úkon, modul EKG prestaňte na 10 minút používať a nedotýkajte sa ho. Ak po 10 minútach kontrolka stále bliká, stlačte horné tlačidlo znovu na 15 sekúnd. Ak indikátor stavu nezmení farbu na zelenú alebo žltú, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora a žiadajte o pomoc.

Keď je multifunkčné tlačidlo vo vrchnej časti zariadenia MESI ECG UNIT stlačené, nesvieti žiadna kontrolka.

Zariadenie MESI ECG UNIT umiestnite na nabíjaciu stanicu a pred zopakovaním pokusu ho nechajte nabíjať najmenej pol hodiny. Ak kontrolka nezačne blikáť ani na nabíjacej stanici alebo po polhodinovom nabíjaní, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora a žiadajte o pomoc.

Meranie EKG sa nezačne, aj keď je zariadenie MESI ECG UNIT spárované so zariadením mTABLET a umiestnené vedľa neho.

Uistite sa, že v blízkosti nie sú žiadne zariadenia, ktoré by spôsobovali elektromagnetické rušenie. Tieto zariadenia môžu negatívne zasahovať do základných funkcií zariadenia MESI mTABLET ECG, čo môže potenciálne viesť k nebezpečným situáciám. Ak problém pretrváva, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora a žiadajte o pomoc.

11

ZÁRUČNÉ
INFORMÁCIE

Na zariadenie sa vzťahuje záručná lehota, ktorá plynie od dátumu zakúpenia (dátum dodania uvedený na faktúre). Záručné reklamácie budú uznané len vtedy, ak budú spravidzané dokladom o kúpe.

Ďalšie podrobnosti o záruke nájdete v záručnom liste priloženom k návodu na použitie.

11.1 ROZŠÍRENÁ ZÁRUKA A INÉ SLUŽBY MESIcare

MESIcare je služba, ktorá zabezpečuje bezchybnú prevádzku zariadenia a celého príslušenstva (káble pacienta, napájací zdroj AC/DC, stojan) po dobu plynutia záručnej lehoty. Služba okrem bezchybnej prevádzky zahŕňa aj ročné kalibrácie, okamžitú výmenu poškodených alebo znehodnotených komponentov a aktualizácie softvéru.

Ďalšie informácie žiadajte od predajcu alebo výrobcu.

Služby
MESIcare

Predĺženie základnej záruky o dohodnuté obdobie.

Okamžitá výmena poškodených alebo znehodnotených komponentov, ktoré nie sú zahrnuté v základnej záruke.

Ročné kalibrácie po dohodnuté obdobie.

Aktualizácie softvéru.

12

SÚLAD S
NORMAMI

Bol dosiahnutý súlad s ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Normy uvedené v nasledujúcej tabuľke boli dodržané.

Referenčné číslo	Opis
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Elektrické zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Elektrické zdravotnícke pomôcky – časť 1 – 6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu – pridružená norma: Použiteľnosť
EN 60601-2- 25:2015	Elektrické zdravotnícke pomôcky – časť 2 – 25: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu elektrokardiografu
EN 62304:2006/ A1:2015	Softvér pre zdravotnícke pomôcky – procesy životného cyklu softvéru
EN 62366:2008	Zdravotnícke pomôcky – uplatnenie technických aspektov použiteľnosti pri zdravotníckych pomôckach
EN 60601-1-2:2015	Elektrické zdravotnícke pomôcky – časť 1 – 2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné charakteristiky výkonu – pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a skúšky
EN 980:2008	Symboly používané pri označovaní zdravotníckych pomôcok
EN 1064:2005/ A1:2007	Informatika zdravia – štandardný komunikačný protokol – elektrokardiografia pomocou počítača
EN 303 446-1:2017	Norma elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre kombinované a/alebo integrované rádiové a nerádiové zariadenia; časť 1: Špecifické podmienky pre zariadenia v obytných priestoroch.
EN ISO 14971:2012	Zdravotnícke pomôcky – uplatnenie riadenia rizík pri zdravotníckych pomôckach
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík
EN ISO 13485:2012/C:2012	Zdravotnícke pomôcky – systémy riadenia kvality – požiadavky na regulačné účely

12.1 VYHLÁSENIE VÝROBCU O EMC (ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA) PODĽA NORMY IEC 60601-1-2: 2007

12.1.1 DĹŽKA KÁBLOV

Zvody pacienta	približne. 1 100 mm (končatinové zvody)
	približne. 750 mm (zvody hrudnej steny)

12.2.1 VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEK- TROMAGNETICKÉ EMISIE

Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ uvedených modelov by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Emisné merania	Súlad	Smernice pre elektromagnetické prostredie
HF emisie podľa normy CISPR11	Skupina 1	Vyššie uvedené modely využívajú rádiový frekvenčnú energiu výlučne len na vlastné interné fungovanie. Preto sú ich rádiový frekvenčné emisie veľmi nízke a je veľmi málo pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
HF emisie podľa normy CISPR11	Trieda B	Zariadenie MESI mTABLET ECG je vhodné na použitie vo všetkých sídlach vrátane sídel s bytovými jednotkami a sídel priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá privádza energiu do budov na účely zásobovania bytových jednotiek elektrickou energiou.
Harmonické kmity podľa normy IEC61000-3-2	---	
Kolísanie napätia/kmity podľa normy IEC61000-3-3	Spĺňa	

12.3.1 VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEK- TROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ uvedených modelov by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Testy odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2, 4, 8, 15 kV vzduchom šírený výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchom šírený výboj	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu alebo by mali byť pokryté keramikými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala dosahovať najmenej 30 %.
Faktory/výboje elektrického rušenia s rýchlym prechodom podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvencia opakovania 100 kHz	± 2 kV	Kvalita elektrického napájania by mala dosahovať úroveň požadovanú pre prostredie zariadení určených na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a prostredie poskytovania zdravotnej starostlivosti v domácnosti.
Prepätie podľa normy IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV medzi rozvodmi ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV medzi rozvodmi a uzemnením	± 1 kV, diferenciálny režim	Kvalita elektrického napájania by mala dosahovať úroveň požadovanú pre prostredie zariadení určených na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a prostredie poskytovania zdravotnej starostlivosti v domácnosti.
MENOVIŤA napájacia frekvencia magnetické polia IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Vysokofrekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené rádiové frekvencie indukované rádiovými poliami IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM medzi 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM medzi 150 kHz – 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové frekvencie komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti vyššie uvedených modelov, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyžarované rádiové frekvencie elektromagnetické polia a polia približenia z rádiových bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m). Intenzita poľa z fixných rádiových frekvencií vysielačov ustanovená na základe elektromagnetického prieskumu lokality by mala byť nižšia ako úroveň súladu v jednotlivých frekvenciách rozsahov. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 

Komentár 1: Pri 80 MHz a 800 MHz je platný vyšší frekvenčný rozsah.

Komentár 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetických charakteristík je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

12.4.1

**ODPORÚČANÉ
OCHRANNÉ VZDIA-
LENOSTI MEDZI
PRENOSNÝMI A
MOBILNÝMI VYSO-
KOFREKVENČNÝMI
TELEKOMUNIKAČNÝ-
MI ZARIADENIAMÍ A
ZARIADENÍM MESI
EKG**

Zariadenie MESI mTABLET ECG je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rádiové rušenie pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ vyššie uvedených modelov môže prispieť k predchádzaniu elektromagnetickému rušeniu tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a vyššie uvedenými modelmi, v zmysle odporúčaní nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pri vysielačoch s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť odstupe d v metroch (m) môže určiť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výkon výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 4: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať za každých okolností. Šírenie elektromagnetických charakteristík je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí.

12.5.1

**ZÁKLADNÉ
CHARAKTERISTIKY
VÝKONU**

Základnou funkciou zariadenia MESI mTABLET ECG je realizovať meranie EKG v špecifických prevádzkových podmienkach (IFU). Vzhľadom na vysokú citlivosť zariadení, zamýšľané použitie a prevádzkové režimy je zariadenie citlivé na elektromagnetické rušenie. V spise riadenia rizík boli definované akceptovateľné

ani neakceptovateľné riziká pre prípad narušenia základných charakteristík výkonu zariadenia.

Elektromagnetické rušenie nebude mať vplyv na meranie s rozdielom pre každé meranie amplitúdy. Tieto merania amplitúdy sa nebudú odchyľovať od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 50 \mu\text{V}$ pri referenčných hodnotách $\leq 500 \mu\text{V}$, prípadne o viac ako 5 % alebo $\pm 100 \mu\text{V}$ (podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) pri referenčných hodnotách $> 500 \mu\text{V}$. V prípade väčších odchýlok signálu zariadenie predstavuje neprijateľné riziko a upozorní používateľa na nefunkčnosť.

V prípade defibrilácie, ESD alebo akéhokoľvek iného krátkodobého rušenia sa činnosť zariadenia MESI ECG UNIT obnoví po niekoľkých sekundách a zariadenie bude pokračovať v plánovanej prevádzke. Ak sa udalosť vyskytla počas procesu merania, meranie sa dokončí a záznam sa uloží do jednotky MESI mTABLET UNIT.

Symbody na štítkoch v spodnej časti zariadenia, na obale a v pokynoch poskytujú dôležité informácie o zariadení. Symbody sú opísané nižšie.

13

DÔLEŽITÉ
ŠTÍTKY

Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení, nelikvidujte s komunálnym odpadom.



Klasifikácia ochrannej triedy elektrických zdravotníckych pomôcok podľa normy IEC 60601-1 (typ CF, s ochranou proti defibrilácii).



Dodržiňte návod na použitie.



*Výrobca:
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ľublana, Slovinsko*

CE1304 Značka CE



Označenie zariadení obsahujúcich rádiový frekvencné vysielateľ.



Pozrite si návod na obsluhu. Návod na obsluhu obsahuje výstrahy a upozornenia. Nerešpektovanie a nedodržiavanie pokynov môže viesť k poraneniu pacienta a používateľa alebo poškodeniu zariadenia.

