



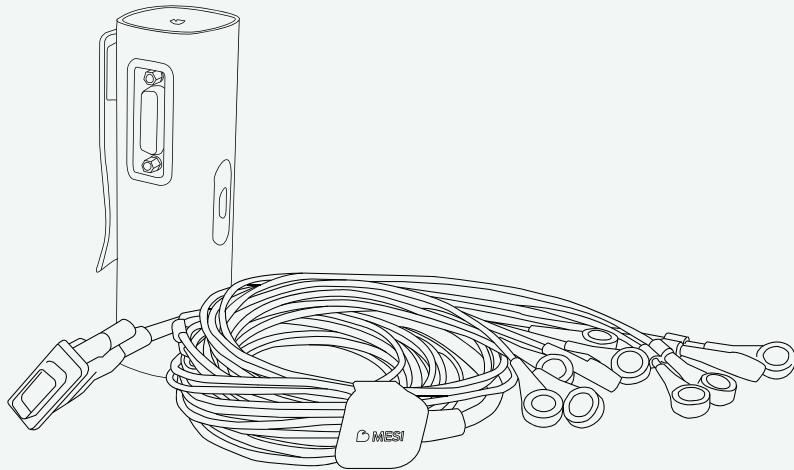
MESI

Simplifying Diagnostics

Návod
k použití

MESI ECG MODULE

12svodový EKG diagnostický modul



ECGSYS

CE1304



INFORMACE O DISTRIBUTOROVI

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Adresa	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova 11A SI-1000 Ljubljana Slovinsko, Evropská unie
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Webová stránka	www.mesimedical.com

Návod
k použití

MESI ECG MODULE

12svodový EKG diagnostický modul

CE1304



1 BEZPEČNOSTNÍ A PRÁVNÍ POŽADAVKY 7

1.1 PRÁVNÍ INFORMACE.....	7
1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE.....	7
1.2.1 Nastavení a technický personál.....	7
1.2.2 Přístup k zařízení.....	7
1.2.3 Bezpečnostní opatření.....	7

2 POPIS PRODUKTU 8

2.1 CO JE V BALENÍ.....	8
2.1.1 Příslušenství.....	9
2.2 ÚČEL POUŽITÍ.....	10

3 TECHNICKÉ SPECIFIKACE 12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Rozměry.....	12
3.1.2 Napájení a baterie.....	12
3.1.3 Klasifikace.....	12
3.1.4 Provozní podmínky.....	13
3.1.5 Specifikace měření.....	13
3.1.6 Přesnost.....	13
3.1.7 Zpracování.....	13
3.2 PACIENTSKÝ KABEL.....	14

4 STRUČNÝ PRŮVODCE ZÁZNAMEM 14

4.1 PŘÍPRAVA NA ZÁZNAM.....	14
4.1.1 Párování s MESI mTABLET UNIT.....	14
4.1.2 Připojení patientského kabelu.....	15
4.1.3 Příprava pacienta.....	15
4.1.4 Provádění záznamu EKG.....	17
4.2 VÝSLEDKY.....	19

5 PODROBNÉ POKYNY 20

5.1 PRVNÍ POUŽITÍ.....	20
5.1.1 Základní funkce.....	20
5.1.2 Zapnutí.....	20
5.1.3 Napájecí zdroj ac/dc a baterie.....	20
5.1.4 Párování.....	21
5.1.5 Připojení patientského kabelu.....	23

5.2 VOLBA PACIENTA	24
5.2.1 Volba pacienta.....	24
5.2.2 Přidání pacienta.....	25
5.3 PROVÁDĚNÍ ZÁZNAMU EKG	26
5.3.1 Umístění elektrod.....	26
5.3.2 Záznam EKG.....	28
5.3.3 Nastavení záznamu a filtry.....	32
5.3.3.1 Rychlost záznamu.....	33
5.3.3.2 Citlivost.....	33
5.3.3.3 Filtr s nízkým průchodem.....	34
5.3.3.4 Filtr s vysokým průchodem (filtr základní linie).....	34
5.3.3.5 Filtr notchingu (síťový filtr).....	34
5.3.3.6 Filtr myogramu.....	34
5.3.3.7 Uložit jako předvolbu.....	34
5.3.4 Automatický režim záznamu.....	34
5.4 KONTROLA VÝSLEDKŮ	35
5.4.1 Obrazovka výsledků mTABLET.....	37
5.4.1.1 Navigační oblast.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatická interpretace.....	37
5.4.1.4 Parametry.....	38
5.4.1.5 Historie.....	38
5.4.1.6 Komentář.....	38
5.5 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKO LED	38
5.5.1 Led kontrolky.....	38
5.5.1.1 Pohotovostní režim.....	38
5.5.1.2 Nabíjení.....	38
5.5.1.3 Párování.....	38
5.5.2 Funkce tlačítek.....	39
5.5.2.1 Pohotovostní režim.....	39
5.5.2.2 Režim záznamu.....	39

6 POUŽITÍ S DEFIBRILÁTOREM..... 39

7 ÚDRŽBA..... 40

7.1 NABÍJENÍ BATERIE	40
7.2 NÁVOD K ČIŠTĚNÍ	40
7.3 ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ PRODUKTU	40

8 VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ..... 41

8.1 PREVENCE ZRANĚNÍ PACIENTA	41
--	----

8.2 ZÁZNAM.....	41
8.3 ÚDRŽBA.....	42
8.4 FUNGOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ.....	43
9 CHYBY.....	44
10 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	45
11 INFORMACE O ZÁRUCE.....	46
11.1 PRODLOUŽENÁ ZÁRUKA A DALŠÍ SLUŽBY MESICARE.....	46
12 SHODA S NORMOU.....	47
12.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O ELEKTROAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC) PODLE IEC 60601-12:2007.....	47
12.1.1 Délky kabelů.....	48
12.1.2 Prohlášení výrobce - elektromagnetické emise.....	48
12.1.3 Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost.....	48
12.1.4 Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vf komunikačními zařízeními a MESI ECG.....	50
12.1.5 Základní funkce.....	50
13 DŮLEŽITÉ ŠTÍTKY.....	51



Před prvním použitím zařízení si pozorně přečtete návod k použití a dodržujte doporučení a návrhy. Viz Všeobecná varování na stranách 36-38. Uložte si tento návod k nahlédnutí v budoucnu. Podrobný popis jednotlivých postupů zařízení naleznete na adrese mrecords.mesimedical.com.

1.1 PRÁVNÍ INFORMACE

Veškerá práva vyhrazena Tato publikace nesmí být reprodukována, kopírována ani ukládána na paměťové zařízení. Tato publikace se také nesmí používat k jiným účelům, než je uvedeno v návodu k použití MESI ECG MODULE (součást MESI mTABLET ECG). Tato publikace nesmí být překládána do jiných jazyků ani žádným způsobem konvertována do jiných formátů bez předchozího souhlasu MESI Ltd.

Obsah návodu k použití může být změněn bez předchozího upozornění. Nejnovější verze návodu k použití je k dispozici na adrese www.mesimedical.com.

1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Dodržujte níže uvedená bezpečnostní doporučení, aby nedošlo ke zranění osob nebo k poškození zařízení nebo příslušenství.

Zařízení musí nastavit autorizovaný personál s patřičným profesním výškolením a zkušenostmi, který si je vědom všech nebezpečí v souvislosti s nastavením zařízení a jeho používání a zavede patřičná opatření k prevenci rizik, která by ohrozila jeho, uživatele, další personál a zařízení.

Přístup lze poskytnout pouze autorizovaným osobám.

Je vyžadováno plnění místních požadavků na bezpečnost v souladu s předpisy. Vedle místních bezpečnostních předpisů je také nutno dodržovat bezpečnostní předpisy, uvedené v tomto dokumentu. Pokud by došlo k rozporu mezi bezpečnostními doporučeními v tomto dokumentu a doporučeními vymezenými místními předpisy, platí místní předpisy.

1

BEZPEČ- NOSTNÍ A PRÁVNÍ POŽADAVKY

1.2.1 NASTAVENÍ A TECHNICKÝ PERSONÁL

1.2.2 PŘÍSTUP K ZAŘÍZENÍ

1.2.3 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

2

POPIS
PRODUKTU

MESI ECG MODULE je 12svodový EKG diagnostický modul pro systém MESI mTABLET ECG. Všechny signály EKG jsou simultánně zpracovávány a zobrazovány na MESI mTABLET pro poskytnutí okamžitých záznamů a interpretací EKG. Je určen k měření elektrické aktivity srdce při rutinních vyšetřeních pacientů.

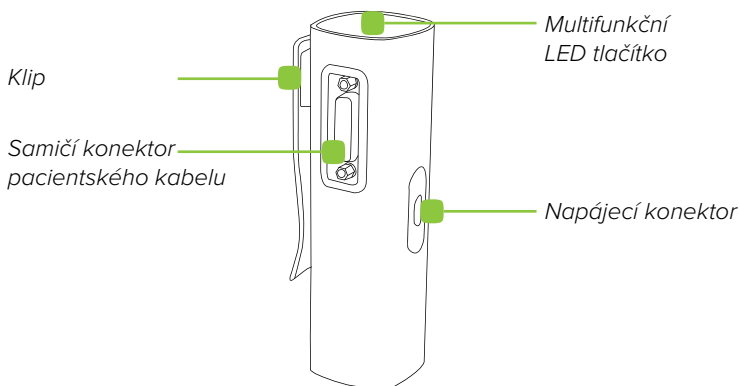
2.1 CO JE V BALENÍ

Váš komplet MESI ECG MODUL obsahuje následující položky:

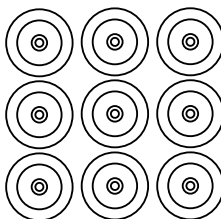
- Jednotka MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Pacientský kabel pro klidový EKG - západkové konektory
- Návod k použití
- 50x elektroda k jednorázovému použití
- Nabíjecí stanice - CS4SYS (balená zvlášť)

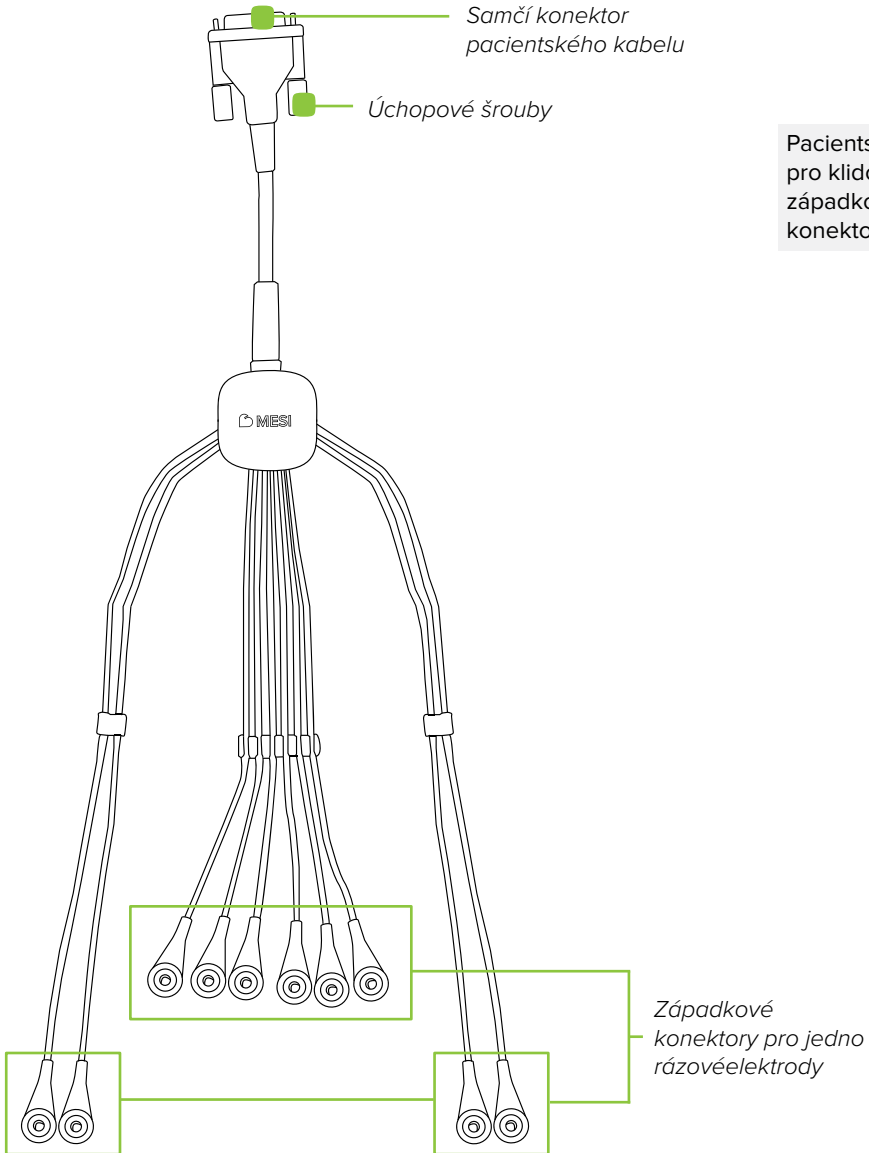
Měření
EKG
Jednotka

Model
ECGMD



Balení 50 elektrod
k jednorázovému
použití





Komplet ECGSYS obsahuje 50 kusů elektrod k jednorázovému použití. Pro získání více informací o správném typu elektrod a dalšího příslušenství pro MESI mTABLET k měření klidového EKG, jako jsou přísavkové elektrody, vozíčky, atd. kontaktujte svého místního distributora

2.1.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ

2.2 ÚČEL POUŽITÍ

MESI mTABLET ECG je bezdrátový 12svodový EKG systém pro screening srdečních abnormalit. Systém je určen k získávání, prohlížení a ukládání signálů od dospělých a pediatrických pacientů. Je to bezdrátový systém, který se skládá z bezdrátového systému zdravotnického tabletu, 12svodového EKG diagnostického modulu a z modulu 4portové nabíjecí stanice. MESI mTABLET ECG je určen k použití výhradně v profesionálním klinickém prostředí vyškolenými zdravotníky, kteří jsou schopni umístit elektrody na tělo pacienta a rovněž ověřit, zda jsou tyto spoje správné a zahájit postup záznamu.

MESI mTABLET ECG je určen k měření srdeční aktivity deseti elektrodami umístěnými na těle pacienta, které měří miniaturní elektrickou aktivitu generovanou depolarizacemi srdečního svalu. Tato aktivita je zachycována a zobrazována ve formě grafu na MESI mTABLET. MESI mTABLET ECG se standardní softwarem podporuje akvizici 10sekundového signálu nebo ruční režim s akvizicí do 5 minut.

MESI mTABLET ECG poskytuje analytická tvrzení (algoritmus Glasgow pro automatickou interpretaci), která nejsou určena k tomu, aby představovala profesionální doporučení, diagnózu nebo léčbu nebo aby nahrazovala profesionální úsudek.

Zařízení se dobíjí napájecím zdrojem AC/DC, EKG však není určen k používání, když je připojen k elektrické síti.



3

TECHNICKÉ
SPECIFIKACE

Dále jsou uvedeny technické informace o modulu EKG, jeho měření a pacientském kabelu, dodávaném v rámci kompletu.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
ROZMĚRY

Šířka	40 mm
Hloubka	48 mm
Výška	135 mm
Hmotnost	220 g

3.1.2
NAPÁJENÍ
A BATERIE

Adaptér AC/DC	FW8030M/05
Vstup	100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Výstup	5 V DC / 5,0 A
Typ baterie	Dobýjecí lithium-polymerová baterie
Kapacita	1240 mAh
Počet vyšetření na nabití baterie	>100
Doba nabíjení	Doba nabíjení vybité baterie: přibližně 2 hodiny (minimální doba nabíjení pro 1 automatický režim EKG: 10 minut)

3.1.3
KLASIFIKACE

Ochrana proti zásahu elektrickým proudem	Zařízení třídy II
Klasifikace zdravotnického prostředku	Třída IIa
Aplikované součásti	Ochrana proti defibrilaci typu CF
IEC 60601-1 (2006)	Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2 (2015)	Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy
IEC 60601-2-25	Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon elektrokardiografů

Teplota, provozní	10° až 40° C
Relativní vlhkost	25 až 95 % (nekondenzující)
Tlak za provozu	700 až 1060 hPa
Ochrana proti vniknutí	IP44

3.1.4**PROVOZNÍ
PODMÍNKY**

Indikace odpadnutí svodu	Detekce odpadnutí svodu
Detekce kardiostimulátoru	> ± 2 mV / 0,1 ms
Vstupní patientský obvod	Plně plovoucí a izolovaný, chráněný proti defibrilaci (pouze s originálním patientským kabelem MESI nebo schváleným patientským kabelem)

3.1.5**SPECIFIKACE
MĚŘENÍ**

CMRR	> 110 dB
Rychlost vzorkování	32 tis. vzorků/sekunda/kanál
Rozlišení	2,5 uV / 19 bit
Frekvence analýz EKG	1000 vzorků za sekundu
Detekce kardiostimulátoru	≥ ± 2 mv / ≥ ± 0,1 ms
Vzorkování	Jednotné vzorkování - 1 kHz Simultánní vzorkování - zkreslení << 10µs
Kvantování v amplitudě	143 nV

3.1.6**PŘESNOST**

Interpretace	Software University Glasgow pro analýzu
Údaje pacienta	jméno, krevní tlak, tep, čas a amplituda, délka trvání záznamu
Filtr s nízkým průchodem	150 Hz, 250 Hz
Filtr s vysokým průchodem (základní)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Filtr myogramu (svalového třesu)	25 Hz (40 dB/dec) nebo 35 Hz (20 dB/dec)
Síťový filtr	Potlačení superponovaných 50 nebo 60 Hz sinusoidních interferencí bez zkreslení digitálním adaptivním filtrem
Zobrazení grafu	6:6+1, 6:6, 3x3 hlavní, 3:3 pomocný, 6 hlavní, 6 pomocný, 3:4, 12, vlastní
Citlivost	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.7**ZPRACOVÁNÍ**

3.2 PACIENTSKÝ KABEL

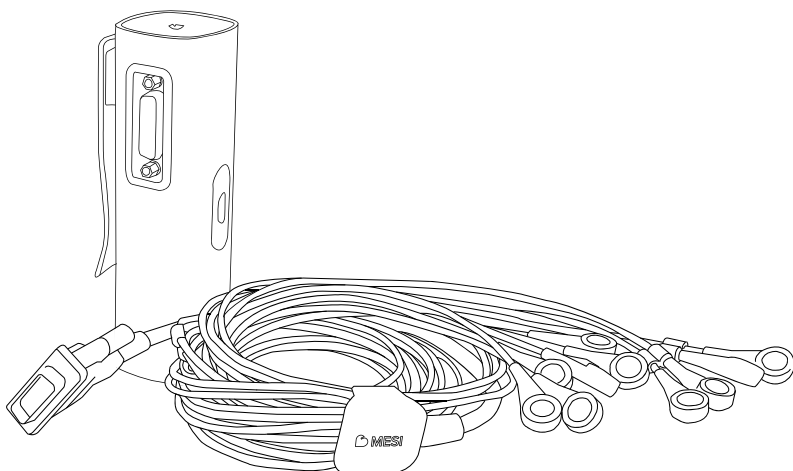
Základní komplet obsahuje patientský kabel pro 12svodový EKG se západkovými konektory na svodových kabelech. Svody jsou párovány do tří skupin na základě délky a aplikace na tělo

Svody RA, LA, RL, LL

Skupinová délka: 110 cm

Svody C1-6

Skupinová délka: 75 cm



4

STRUČNÝ PRŮVODCE ZÁZNAMEM

POZNÁMKA

Před prvním použitím zařízení si pozorně přečtete návod k použití a dodržujte doporučení a návrhy. Tato kapitola obsahuje stručný návod k použití MESI mTABLET ECG. Podrobný popis jednotlivých funkcí zařízení naleznete v kapitole PROVEDENÍ ZÁZNAMU EKG. Uložte si jej k nahlédnutí v budoucnu.

POZNÁMKA

Před zahájením měření si ověřte, zda se v těsné blízkosti zařízení nenachází žádný zdroj intenzivního elektromagnetického rušení (rádiové vysílače a přijímače, mobilní telefony), které by mohly mít negativní vliv na výkon MESI mTABLET ECG.

POZNÁMKA

MESI mTABLET ECG je určen k použití ve zdravotnických zařízeních, kde musí záznamy pořizovat patřičně kvalifikovaní zdravotníci. MESI mTABLET ECG není určen k domácímu použití.

4.1 PŘÍPRAVA NA ZÁZNAM

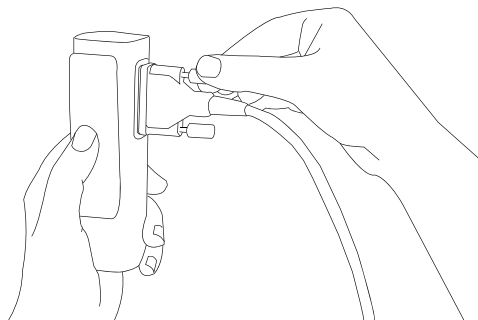
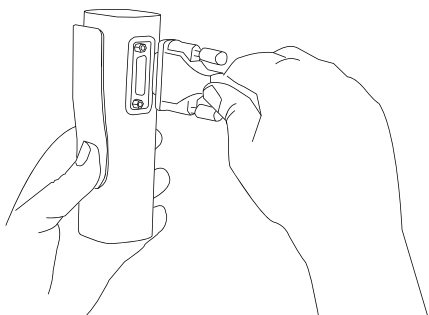
MESI ECG MODULE je součástí systému MESI mTABLET ECG. Před zahájením měření musíte být obeznámeni se všemi zařízeními a návody k jejich použití, tvořícími součást systému. MESI mTABLET ECG obsahuje MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) a VELKOU NABÍJECÍ DESKU MESI (CS4SYS).

Pečlivá příprava pacienta a správné umístění elektrod má zásadní význam pro získání záznamů EKG ve vysoké kvalitě.

Před provedením záznamu je nutno modul MESI ECG MODUL spárovat s vaší jednotkou MESI mTABLET UNIT. Podrobné pokyny naleznete v kapitole **5.1.4 Párování**.

4.1.1**PÁROVÁNÍ S
MESI mTABLET
UNIT**

Pacientský kabel je při skladování a přepravě odpojený. Před prvním použitím připojte síťový konektor k portu pacientského kabelu na zařízení.

4.1.2**PŘIPOJENÍ
PACIENTSKÉHO
KABELU**

4.1.3**PŘÍPRAVA
PACIENTA****1. krok**

Pacient musí mít obnaženou kůži a ležet na vyšetřovacím lůžku na zádech. Zajistěte, aby pacient ležel pohodlně a uvolněně a aby mu nebyla zima. Jedinec musí ležet na zádech na vhodně velkém vyšetřovacím lůžku s pažemi a rukama nataženýma podél stran těla, tím se minimalizuje pravděpodobnost ovlivnění stopy EKG svalovým napětím.

2. krok

Důkladně očistěte pokožku alkoholem nebo etherem v místech, kde budou umístěny elektrody. V některých případech může být nezbytné v těchto oblastech oholit ochlupení pro dosažení lepšího povrchu pokožky pro dobrý elektrický kontakt.

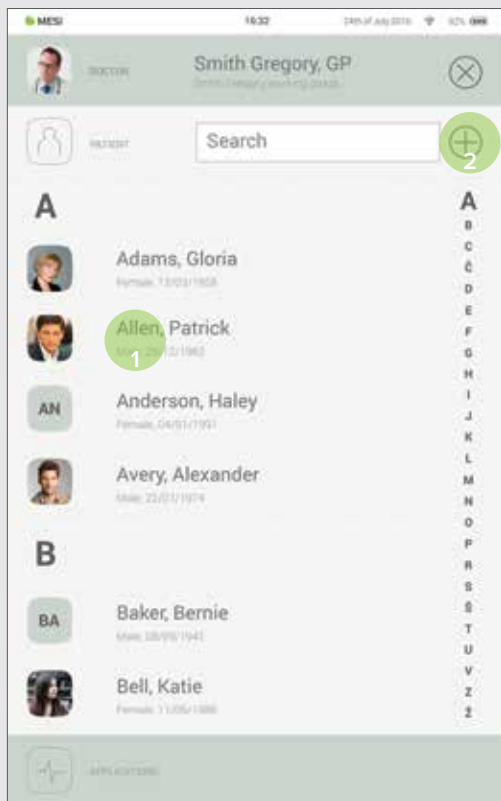
3. krok

Umístěte elektrody na patientský kabel. Na následujícím obrázku je standardní umístění jednorázových elektrod.

4.1.4 PROVÁDĚNÍ ZÁZNAMU EKG

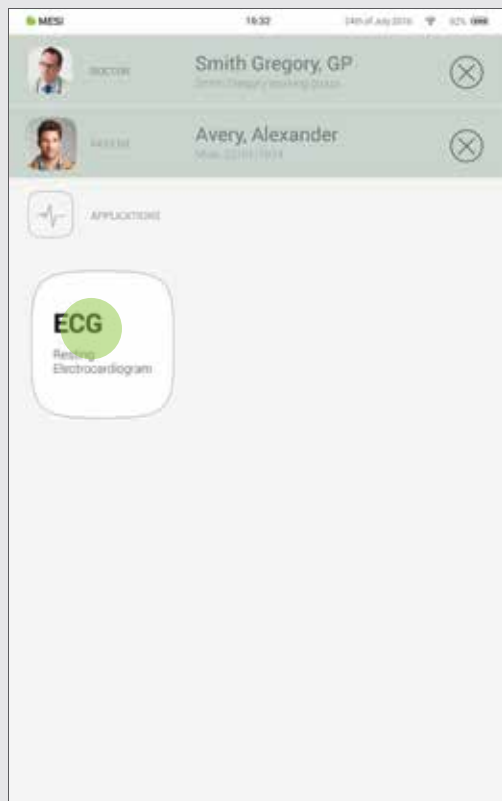
1. krok

Na MESI mTABLET UNIT zvolte stávajícího pacienta (1) nebo přidejte nového (2).



2. krok

Po volbě pacienta zvolte měření EKG v nabídce aplikace.

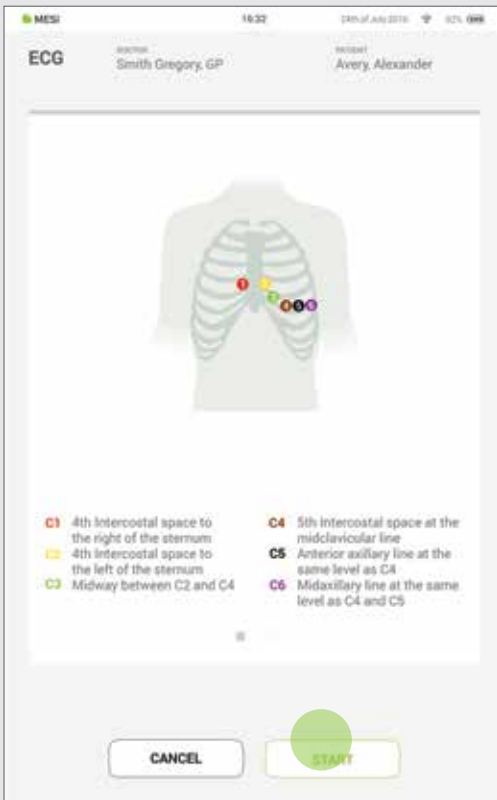


POZNÁMKA

Další informace naleznete v návodu k použití MESI mTABLET v kapitole SPRÁVA PACIENTA.

3. krok

Stiskněte Start pro zahájení procesu nahrávání.

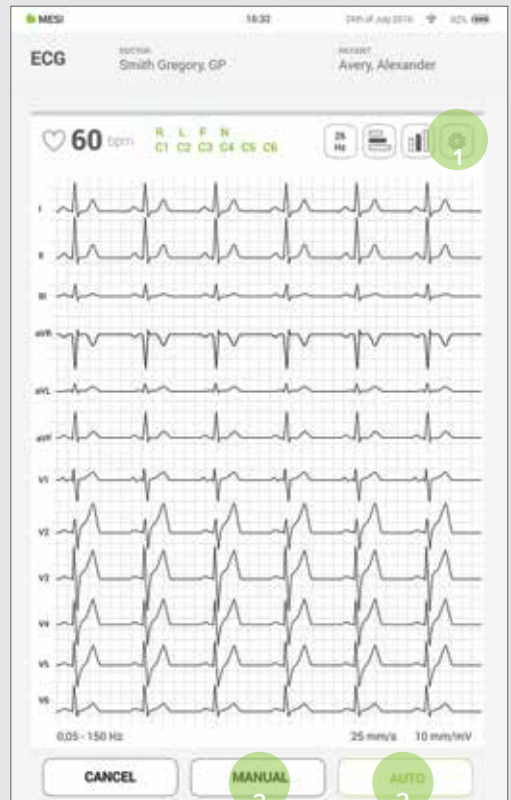


4. krok

Zvolte parametry záznamu, jako je rychlost, citlivost a filtry stiskem tlačítka nastavení (1).

5. krok

Když je signál EKG stabilní, můžete začít postup nahrávání stisknutím tlačítka **AUTO** pro automatickou akvizici signálu (2) nebo **MANUAL** pro 5minutové zachycování signálu EKG (3).



POZNÁMKA

Další informace o pokročilých funkcích naleznete v kapitole *Provádění záznamu EKG / Nastavení a filtry záznamu*.

4.2 VÝSLEDKY

Po dokončení záznamu budete automaticky přesměrováni na stránku výsledků, kde lze prohlížet další parametry signálu rolováním nahoru a dolů. Horní nabídka navigace vám poskytuje možnost základních postupů, jako:



- pořídit záznam znovu



- smazat záznam




- sdílet pro názor druhé osoby

Pokud nebude provedeno smazání nebo opětovné pořízení záznamu EKG, výsledky budou uloženy do mRECORDS, kde může zdravotník specialista odpovědný za vyšetření EKG interpretovat EKG signál pacienta.

POZNÁMKA

Další informace o obrazovce výsledků naleznete v kapitole Kontrola výsledků (str. 33).

POZNÁMKA

Pro větší zobrazení a další funkce otočte tablet o 90 stupňů do režimu na šířku. Tím se obrazovka výsledků dostane do režimu celé obrazovky, kde máte lepší přehled s pokročilým zobrazením funkcí po stisknutí tlačítka nastavení .

5

PODROBNÉ
POKYNY

Tato kapitola obsahuje všechny informace, které uživatelé zařízení potřebují pro bezpečné, správné a přesné měření. Tato kapitola obsahuje podrobný a úplný popis všech funkcí zařízení, bezpečnostní pokyny a veškeré informace potřebné pro porozumění provozu zařízení.

5.1 PRVNÍ POUŽITÍ

5.1.1
ZÁKLADNÍ FUNKCE

Komplet MESI ECG MODULE obsahuje bezdrátový EKG modul, napájecí adaptér, patientský kabel pro jednorázové elektrody a komplet 50 kusů západkových elektrod. Před prvním použitím je nutno zařízení spárovat s jednotkou MESI mTABLET UNIT. Důsledně dodržujte pokyny.

5.1.2
ZAPNUTÍ

MESI ECG UNIT se dodává se zabudovanou baterií a při dodání je připravena k použití. Stisknutím tlačítka nahoře na MESI ECG UNIT modul probudíte. Pokud bliká zelené světlo, je modul připraven k dalšímu kroku. Pokud ne, prostudujte si následující kapitolu, kde najdete další informace o nabíjení baterie.

POZNÁMKA

Zabudovaná baterie je zcela nové zařízení a s největší pravděpodobností není zcela vybitá a může poskytnout dostatek energie ke spuštění zařízení. Bez ohledu na to však zařízení před prvním použitím připojte k elektrické síti pomocí napájecího zdroje AC/DC.

POZNÁMKA

Když je potřeba baterii vyměnit, mTABLET zobrazí varování k baterii. Další informace naleznete v části Chyby.

5.1.3
NAPÁJECÍ ZDROJ
AC/DC A BATERIE

MESI ECG UNIT používá dva zdroje energie. Elektrickou energii ze sítě s použitím napájecího zdroje AC/DC k nabíjení a energii z baterie při provádění měření.

POZNÁMKA

Jednotka MESI ECG UNIT nemá být připojena k elektrické síti při provádění měření EKG.

Připojte napájecí zdroj AC/DC do nástěnné zásuvky elektrické sítě 100-240 V při 50-60 Hz a ke konektoru na zadní straně zařízení. Nyní se dobíjí baterie zařízení. V průběhu tohoto procesu bude kontrolka na modulu blikat žlutě. Teprve až bude zařízení zcela nabitě začne blikat zeleně.

Před provedením záznamu je nutno jednotku MESI ECG UNIT spárovat s MESI mTABLET UNIT. Přejděte na MESI mTABLET UNIT a otevřete profil lékaře (další informace o uživatelských účtech jsou uvedeny v návodu k použití MESI mTABLET, v kapitole SPRÁVA UŽIVATELŮ). Přejděte na **Nastavení > Moduly** a klepněte na **+Přidat nový modul** vpravo. Aplikace vás provede dalšími kroky.

5.1.4 PÁROVÁNÍ

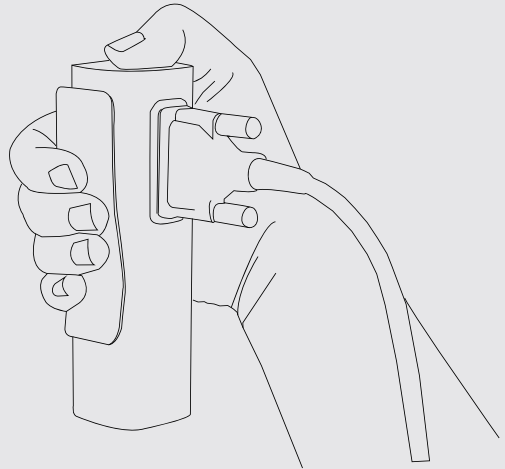
1. krok

Přejděte na **Uživatelský profil > Nastavení > Moduly > +Přidat modul**



2. krok

Stiskněte tlačítko nahoře na MESI ECG UNIT.



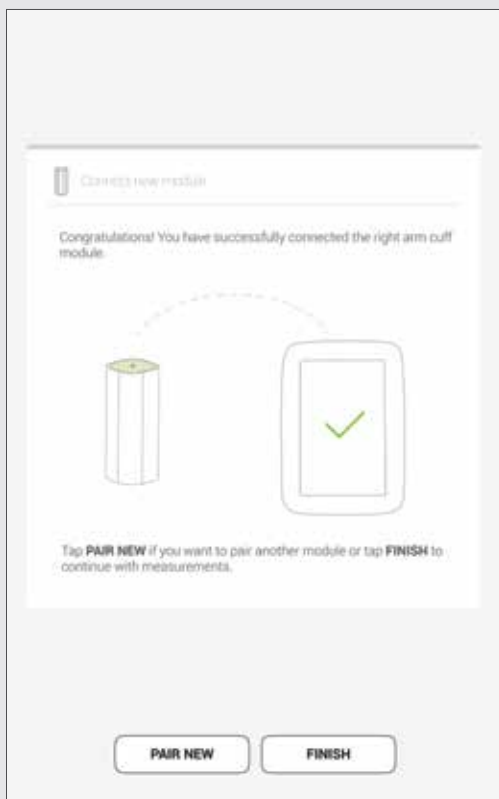
3. krok

Když MESI mTABLET UNIT vytvoří spojení s MESI ECG UNIT, světlo nahoře na modulu se změní. Potvrďte postup párování opětovným stisknutím tlačítka nahoře na modulu.



4. krok

Konečná obrazovka indikuje úspěšné připojení mezi jednotkou MESI mTABLET UNIT a bezdrátovým modulem. Můžete získat přístup k technickým informacím o připojených modulech pod položkami **Uživatelský profil > Nastavení > Moduly** (viz 1. krok, str. 17).



POZNÁMKA

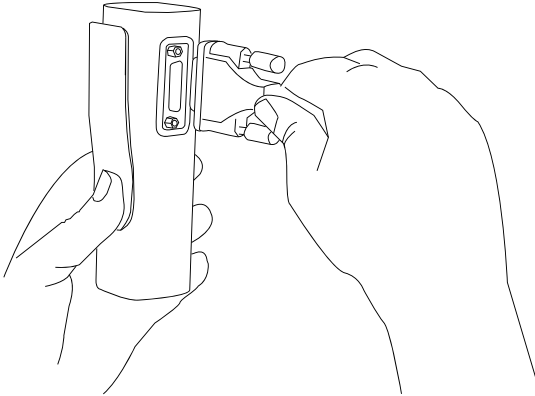
Pokud pracujete pouze s jedním MESI mTABLET UNIT, je třeba tuto operaci provést pouze jednou. V případě více zařízení MESI mTABLET UNIT je třeba tento postup provést na každém zařízení MESI mTABLET UNIT.

Před prvním použitím, při přepravě a při dlouhodobějším skladování je třeba odpojit od EKG patientský kabel. Připojení patientského kabelu se provádí následovně:

5.1.5 PŘIPOJENÍ PACIENTSKÉHO KABELU

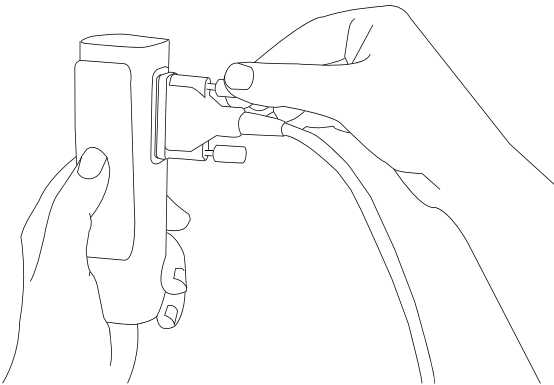
MESI ECG UNIT v klidovém stavu pevně držte v ruce. Propojte MESI ECG UNIT a patientský kabel.

1. krok



Použijte dva šrouby s ručním úchopem k zajištění patientských kabelů k modulu.

2. krok



POZNÁMKA

MESI ECG MODULE se dodává s patientským kabelem pro jednorázové elektrody. V případě použití jiných typů patientských kabelů si prostudujte příručku dodanou s patientským kabelem.

5.2 VOLBA PACIENTA

Před provedením záznamu je třeba zvolit nebo přidat pacienta do vašeho seznamu pacientů pracovní skupiny.

5.2.1

VOLBA PACIENTA

1. krok

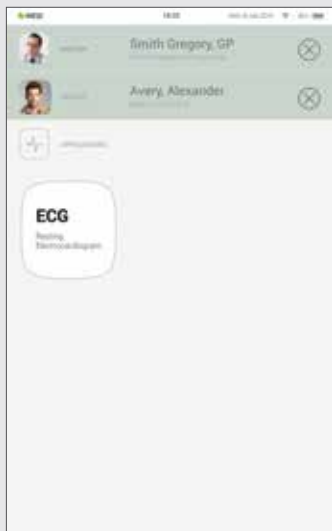
Stiskněte tlačítko karty Pacient na své domovské obrazovce.

2. krok

Použijte vyhledávací lištu (1) nebo rolování (2) pacienta, pro něhož je prováděn záznam EKG.


3. krok

Zvolte pacienta.



5.2.2 PŘIDÁNÍ PACIENTA


1. krok

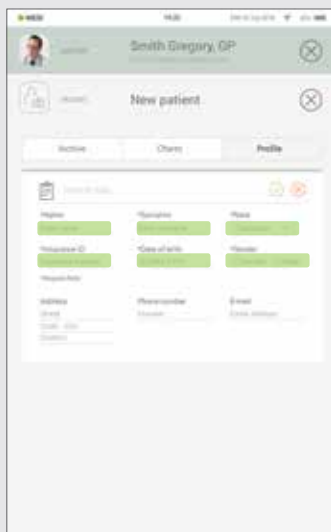
Přejděte na domovskou obrazovku a stiskněte tlačítko  na záložce Pacient.

2. krok

Vyplňte povinná pole (jméno, příjmení, číslo pojištění, datum narození a pohlaví) a veškeré další údaje o pacientovi.

3. krok

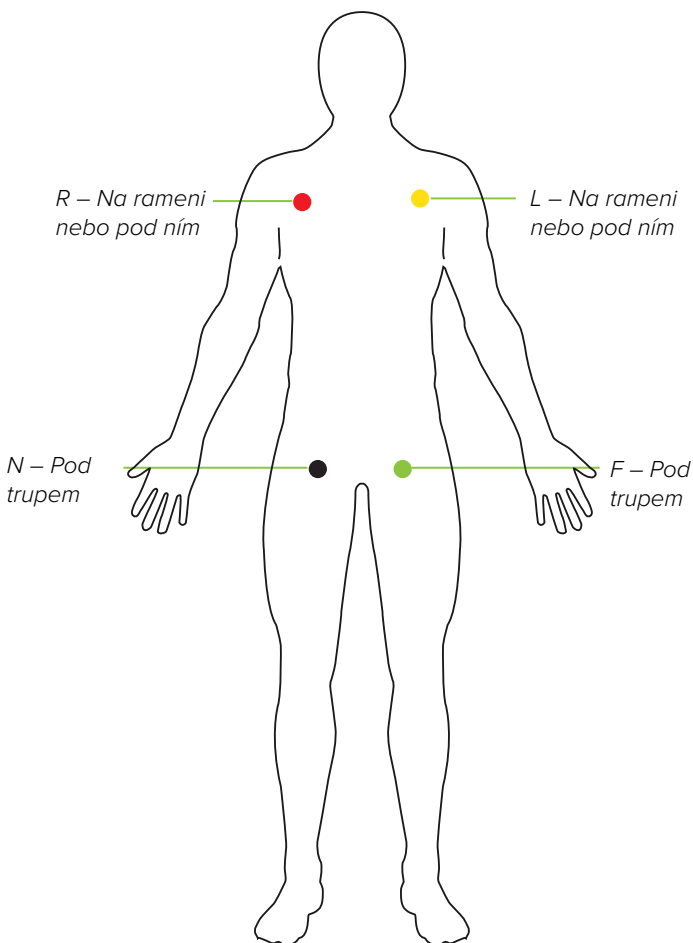
Uložte pacienta stisknutím tlačítka .

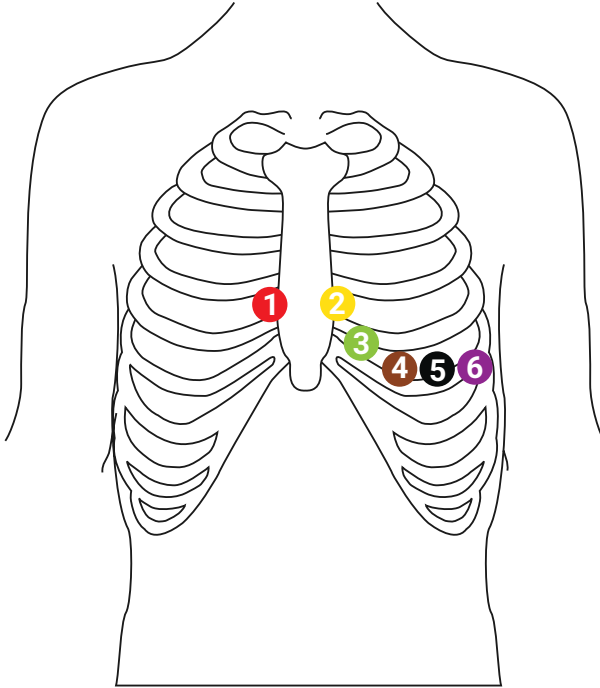


5.3 PROVÁDĚNÍ ZÁZNAMU EKG

5.3.1 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Standardní příslušenství obsahuje čtyři (delší) končetinové a šest (kratších) prekordiálních západkových kabelů pro elektrody k jednorázovému použití. Pokožku je třeba důkladně očistit alkoholem nebo etherem v místech, kde budou umístěny elektrody. V některých případech bude nezbytné v těchto oblastech oholit ochlupení pro dosažení lepšího povrchu pokožky pro dobrý elektrický kontakt. Po připojení elektrod ke svodům patientského kabelu je můžete umístit na příslušné pozice na těle pacienta.





- | | |
|--|---|
| <p>1 C1 - 4. mezižební prostor
vpravo od sternu</p> | <p>4 C4 - 5. mezižební prostor
na střední klavikulární linii</p> |
| <p>2 C2 - 4. mezižební prostor
vlevo od sternu</p> | <p>5 C5 - Přední axilární linie
na stejné úrovni jako V4</p> |
| <p>3 C3 - Uprostřed
mezi V2 a V4</p> | <p>6 C6 - Střední axilární linie na
stejně úrovni jako V4 a V5</p> |

POZNÁMKA

MESI mTABLET ECG má klasifikaci CF. Připojení pacienta je plně izolované a chráněné proti defibrilaci. Ochrana proti defibrilaci je však zaručena pouze tehdy, pokud je použit schválený patientský kabel MESI. Zajistěte, aby v průběhu záznamu EKG nedošlo ke kontaktu pacienta ani vodivých dílů připojení pacienta ani elektrod (včetně neutrální elektrody) s jinými osobami nebo vodivými předměty (i když jsou uzemněné).

5.3.2

ZÁZNAM EKG

1. krok

Na MESI mTABLET UNIT zvolte stávajícího pacienta nebo přidejte nového. Další informace naleznete v kapitole **5.2 Volba pacienta**.

2. krok

Po volbě pacienta zvolte aplikaci EKG v nabídce aplikace.

3. krok

Při spuštění aplikace EKG budete přivítáni a zobrazí se obrazovka s pokyny, které vám pomohou v umístění elektrod. Zároveň se MESI mTABLET UNIT na této obrazovce připojí k modulu EKG. Pouze když bylo připojení úspěšné, tlačítko spuštění zezelená.

**POZNÁMKA**

Pokud má MESI ECG UNIT vybitou baterii nebo problémy s konektivitou, na obrazovce pokynů se zobrazí varování. V případě chyb si prostudujte kapitulu řešení problémů.

4. krok

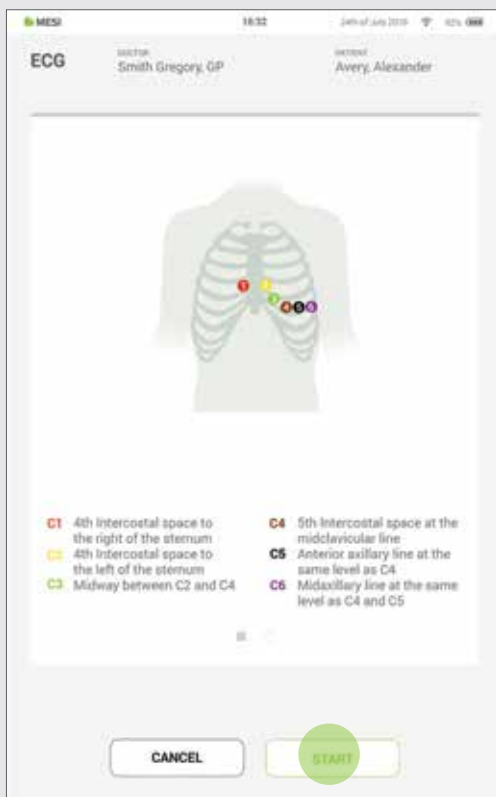
Před aplikací elektrod připravte body na pacientovi. (Při aplikaci přísavkových elektrod postupujte podle návodu k použití, dodaného s elektrodami.)

5. krok

Aplikujte elektrody do určených míst. Další informace naleznete v kapitole **5.3 Umístění elektrod**.

6. krok

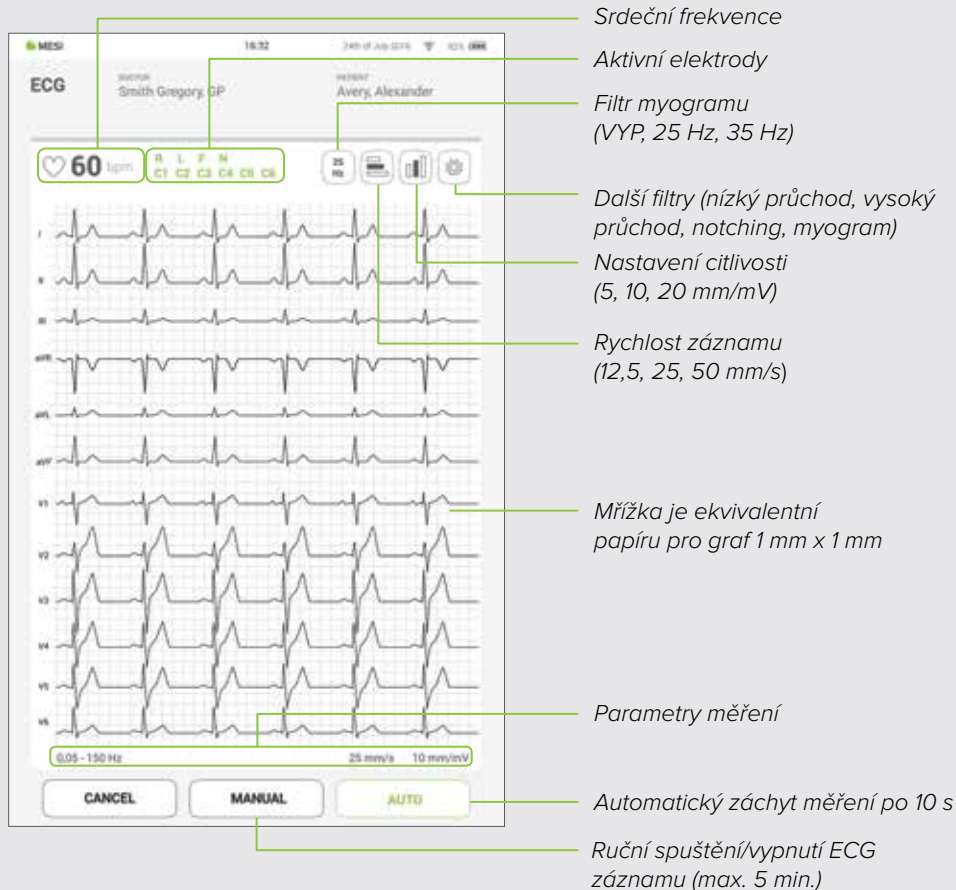
Po aplikaci elektrod stiskněte tlačítko **START** pro zahájení záznamu EKG.



Po aplikování elektrod dávejte pozor, aby se měřicí jednotka EKG nedotýkala pacienta. Vzhledem k tomu, že má jednotka kovovou schránku, může být na dotyk studená a mít za následek svalový třes, který ruší signál EKG.

7. krok

Obrazovka záznamu je kombinovaná ze signálů z 12 svodů, zobrazovaných v reálném čase, a z nastavení záznamu. Zároveň zobrazuje stav připojení elektrody, který vás upozorní, zda má aplikovaná elektroda dobrou nebo špatnou sílu signálu.



POZNÁMKA

MESI mTABLET ECG je určen k detekování impulsů kardiostimulátoru. Když mají pacienti implantovaný kardiostimulátor, rozsvítí se PACE vedle stavu elektrody.

8. krok

Rychlotlačítka přepínají mezi nejobvyklejšími filtry, pro rychlost a citlivost záznamu. Opakovaným stiskem tlačítka můžete přepínat mezi následujícími možnostmi:

- Tlačítko k otáčení filtrem myogramu mezi možnostmi 25 Hz, 35 Hz a „VYP“
- Tlačítkem citlivosti se mění nastavení amplitudy mezi 5, 10 a 20 mm/mV
- Tlačítko rychlosti záznamu se otáčí mezi hodnotami 12, 25, 50 mm/s




Filtr myogramu
(VYP, 25 Hz, 35 Hz)

Rychlost záznamu
(12, 5, 25, 50 mm/s)

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

9. krok

Při záznamu můžete zvýšit nebo zlepšit zobrazení signálu v nabídce nastavení záznamu. Lze do něj vstoupit stisknutím ikony nastavení . Další informace o filtru k nastavení záznamu naleznete v kapitole **5.3.3 Nastavení a filtry záznamu**.

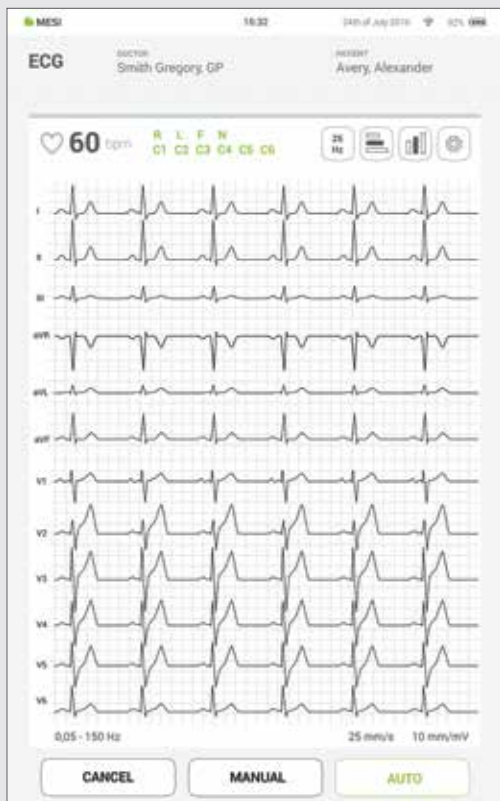


POZNÁMKA

Pro přiblížení bipolárních končetinových svodů a rozšířených unipolárních končetinových svodů můžete stisknout horní část záznamu, zatímco pro přiblížení unipolárních hrudních svodů můžete stisknout spodní část.

10. krok

Když je signál EKG čistý a stabilní, stiskněte tlačítko Auto, pro automatické uložení posledních 10 sekund záznamu.

**POZNÁMKA**

Když je potřebná akvizice signálu, lze povolit ruční režim stisknutím tlačítka Manual. V tomto okamžiku začne záznam signálu EKG a trvá do přednastaveného času v sekundách. Ruční akvizice signálu je omezena na délku trvání 300 sekund.

POZNÁMKA

Otočení MTABMD do polohy na šířku při prohlížení měření vám poskytne zlepšené zobrazení tohoto záznamu.

5.3.3**NASTAVENÍ
ZÁZNAMU A
FILTRY**

V případě potřeby je možné aktivovat filtry pro zlepšení čitelnosti signálu beze změny jeho morfologie. Aktivace filtru má vliv na zobrazovaný i vytištěný signál. Pro zaručení správné a přesné analýzy se vždy provádí automatická interpretace stopy a pouze na nefiltrovaném signálu EKG.



Filtry mohou potlačit diagnosticky významné části signálu, protože omezují rozsah přenosu. Proto povolte filtry pouze pokud je to nutné.

Rychlost záznamu EKG je jako předvolba nastavena na 25 mm/s. Ten je přenášší do malé horizontální krabičky (1 mm) za 0,04 sekund (40 ms). Se silnějšími liniemi tvořícími větší krabičky, obsahující pět malých krabiček a proto představují intervaly 0,20 s (200 ms).

5.3.3.1

Rychlost záznamu

V některých případech se rychlost záznamu zvýší na 50 mm/s, aby bylo možné lépe definovat některé tvary vln, které by při pomalejší rychlosti záznamu zůstaly skryté. Za této situace je každá velká krabička pouze 0,10 s a každá malá krabička pouze 0,02 s. Kromě toho je srdeční frekvence jednou polovinou toho, co se zaznamenává při rychlosti papíru 25 mm/s a všechny intervaly EKG jsou dvakrát tak dlouhé než normálně.



Jako předvolba je citlivost nastavena na 10 mm/mV (10 malých krabiček), což se rovná 1 mV při standardní kalibraci. V některých případech, zejména když jsou tvary vln malé, se používá dvojitý standard (20 mm/mV) pro lepší definování tvarů vln. Na druhé straně, pokud jsou tvary vln velmi malé lze použít poloviční standard (5 mm/mV).

5.3.3.2

Citlivost



5.3.3.3

Filtr s nízkým průchodem

Filtr s nízkým průchodem snižuje vysokofrekvenční šum, hlavně šum způsobený elektrickým rušením z rozvodné sítě a někdy také svaly hrudníku a končetin. Má dvě různé úrovně filtru 150 a 250 Hz.

5.3.3.4

Filtr s vysokým průchodem (filtr základní linie)

Filtr s vysokým průchodem lze nastavit na tři různé úrovně filtru (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) pro omezení driftu základní linie na EKG a udržení signálu okolo základní linie. Lze jej také použít k odstranění ofsetu, který je zase hlavně způsoben rozhraním elektroda/gel/tělo.

5.3.3.5

Filtr notchingu (síťový filtr)

Filtr notchingu lze použít k filtrování rušení z elektrické sítě bez zkreslení signálu EKG. Protože šum napájecího kabelu spadá do oblasti zájmu, filtr notchingu je jako předvolba nastavený na VYP. V případě 50 nebo 60 Hz lze použít záchyt v průvodním filtru signálu EKG.

5.3.3.6

Filtr myogramu

Filtr myogramu pomáhá potlačovat poruchy způsobené silným svalovým třesem. K filtru lze získat přístup přímo na obrazovce záznamu nebo v nabídce filtru. Cut-off frekvenci filtru lze nastavit na 25 Hz nebo na 35 Hz. Záznam EKG je ukládán nefiltrovaný. Proto lze uložený záznam EKG vytisknout buď s průchodem nebo bez průchodu filtrem myogramu.

5.3.3.7

Uložit jako předvolbu

Uložením jako předvolba se uloží aktuální nastavení a jsou použita vždy v budoucnu. Předvolby lze snadno přepsat novými parametry a opět uložit jako předvolby.

5.3.4

AUTOMATICKÝ REŽIM ZÁZNAMU

Signál EKG lze zaznamenat buď do bodu, kdy bylo stisknuto tlačítko Auto, nebo od tohoto bodu dále. Jako předvolba je nastavena možnost „použít posledních 10 sekund“, kde se tlačítkem Auto zaznamená a uloží posledních 10 sekund do bodu, kdy bylo tlačítko stisknuto. Jinak však volba „použít dalších 10 sekund“ spustí proces záznamu až po stisknutí tlačítka Auto a zaznamená 10 sekund od tohoto bodu dále.

POZNÁMKA

Při provádění testu zkreslení je třeba EKG nakonfigurovat s nejvyšší šířkou pásma v nastaveních filtru.

5.4 KONTROLA VÝSLEDKŮ

Navigation area

Electrocardiogram

Interpretation

Parameters

Patient history

Comment

Navigation area

Go to: previous/next result

Share

Discard result

Go to: App icon

Set ECG speed and sensitivity

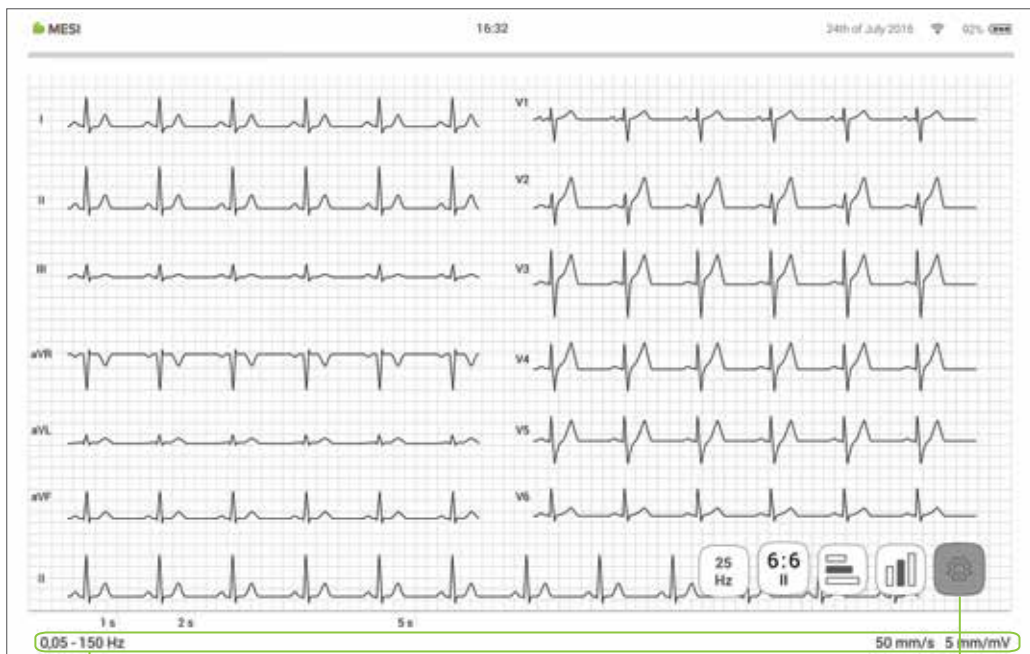
Heart rate

POZNÁMKA
Isoelectric segments at the beginning of the QRS complex are excluded from the first component of the QRS complex.

POZNÁMKA
Rotating the MTABMD to the width for viewing the results will provide you with an improved view of this record.

When the recording process is completed, the result is displayed on the screen. It consists of five different areas: navigation area, numerical result with interpretation, electrocardiogram and other visual presentation, patient history and notes on the result.

Když otočíte MTABMD při kontrole výsledků do polohy na šířku, odemknete nové zobrazení.





Parametry měření

Ukázat/skrýt další volby

25 Hz Rychlé přepínání mezi hodnotami filtru myogramu: VYP, 25 Hz, 35 Hz

6:6 II Změny mezi různými rozvrženími svodů

 Přepínání mezi různými hodnotami rychlosti

 Přepínání mezi různými hodnotami citlivosti

Když je proces záznamu dokončen, výsledek se zobrazí na obrazovce. Skládá se z pěti různých oblastí: navigační oblast, číselný výsledek s interpretacemi, elektrokardiogram a další vizuální prezentace, historie záznamů pacienta a poznámky k výsledku.

5.4.1 OBRAZOVKA VÝSLEDKŮ mTABLET

Všechna tlačítka a informace v navigační oblasti vám mají pomoci v zacházení s aplikací. Můžete přepínat mezi předchozími výsledky tohoto pacienta. Pokud nejste z jakéhokoli důvodu se záznamem spokojeni, můžete jej rychle zahodit nebo v případě pochybností konzultovat s jinými lékaři prostým zadáním jejich e-mailové adresy. Rovněž obsahuje jméno lékaře provádějícího záznam i jméno pacienta.

5.4.1.1 Navigační oblast

Všech 12 svodů se na elektrokardiogramu zobrazuje současně pro rychlejší přehled. Záznam EKG lze prohlížet buď ihned na MESI mTABLET UNIT nebo se k němu lze dostat prostřednictvím mRECORDS pro další analýzu. V obou případech je záznam standardizovaný pomocí mřížky. Čas se měří podél horizontální osy a napětí se měří podél vertikální osy. Jako předvolba má každý malý čtverec délku 1 mm a představuje 0,04 sekund a větší čtverec má délku 5 mm a představuje 0,2 sekundy. Podobně je hodnota předvolby pro napětí nastavena na 10 mm/mV, což znamená, že každých 10 mm představuje 1 mV. Nastavení pod elektrokardiogramem lze použít ke změně těchto parametrů k usnadnění interpretace.

5.4.1.2 Elektrokardiogram

S pomocí pokročilého algoritmu softwaru k analýze EKG university v Glasgow jsou automaticky analyzovány všechny datové body. Takto je poskytována diagnóza, která vám může pomoci v odhalování skrytých stavů.

5.4.1.3 Automatická interpretace



Data, která jsou k dispozici prostřednictvím automatické interpretace, mají sloužit pouze k informativním účelům a nejsou určena k tomu, aby představovala profesionální doporučení, diagnózu nebo léčbu nebo aby nahrazovala profesionální úsudek.

5.4.1.4**Parametry**

Parametry se skládají z vypočítaných výsledků a naměřených hodnot. Na levé straně pod sekci intervalu se zobrazuje doba trvání RR, PR, P, QT, QRS a QTc v milisekundách. Na pravé straně obrazovky jsou elektrické osy srdce určeny zvlášť pro vlny P, T a QRS. Označují hlavní směr pokrytí elektrického vektoru ve frontální rovině.

5.4.1.5**Historie**

Historie uchovává přehled záznamů provedených stejným lékařem na stejném pacientovi. Zobrazuje trend ve výsledcích pacienta. V rámci historie EKG je zaznamenávána řada abnormalit, rozpoznaná softwarem k analýze EKG z university z Glasgow.

5.4.1.6**Komentář**



Komentář lze přidat ke každému měření. Bude uložený a budou vždy k dispozici společně se zprávou o záznamu.

5.5 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKO LED



5.5.1**LED KONTROLKY**

Přestože se většina ovládání jednotky MESI ECG UNIT uskutečňuje z rozhraní MESI mTABLET UNIT, je ještě nahoře na zařízení multifunkční LED tlačítko. Vedle základních funkcí oznamování barevnými světelnými kontrolkami lze tímto tlačítkem provádět některé další operace. Tyto operace jsou založeny na aktuálním stavu měřicí jednotky EKG.


5.5.1.1**Pohotovostní režim**

Zelená 	Kapacita baterie je vyšší než 25 %.
Červená 	Baterie modulu EKG je téměř vybitá, dobijte modul co nejdříve.

5.5.1.2**Nabíjení**

Zelená 	Baterie je plně nabitá
Oranžová 	Modul EKG se nabíjí

5.5.1.3**Párování**

Modrá 	Modul EKG čeká na potvrzení z mTABLET.
---	--

5.5.2

FUNKCE TLAČÍTEK

5.5.2.1

Pohotovostní režim

Kontrola stavu	Rychlým stiskem tlačítka v pohotovostním režimu se provede základní kontrola stavu jednotky MESI ECG UNIT - zelená, více než 25 % nabití baterie a červená znamená, že zbývá méně než 25 % nabití a modul je třeba nabít.
Režim párování	Podržením tlačítka na 4 sekundy se modul uvede do režimu párování, kde jej lze připojit k jednotce MESI mTABLET UNIT (bližší informace jsou uvedeny v kapitole PÁROVÁNÍ)
Resetování modulu	Jednotka MESI ECG UNIT se resetuje stisknutím a podržením tlačítka LED na 10 sekund až změní barvu na červenou. Modul bude připraven k použití během několika málo sekund.
Zastavení záznamu	Rychlým stiskem tlačítka při provádění EKG se zruší pořizování záznamu a jednotka MESI mTABLET UNIT se vrátí do domovské obrazovky.

5.5.2.2

Režim záznamu

Vstup patientského signálu je odolný vůči defibrilaci. Proto není nutno při defibrilaci odstranit EKG elektrody. Pokud dojde k defibrilaci v průběhu záznamu, signál bude automaticky obnoven během několika sekund. Vždy pamatujte na to, že je třeba zabránit přímému kontaktu mezi elektrodami defibrilátoru a elektrodami elektrokardiografu. Originální schválené elektrody dodávané s elektrokardiografem jsou vyrobeny tak, aby bylo v případě kontaktu nedopatřením minimalizováno riziko.

6

**POUŽITÍ
S DEFIBRILÁTO-
REM**

7

ÚDRŽBA

7.1 NABÍJENÍ BATERIE

Zařízení lze používat pouze s bateriovým napájením a proto musíte zajistit, aby byla baterie pravidelně nabíjena. Jedno nabití baterie vystačí přibližně na 100 záznamů.

MESI ECG UNIT nabíjete umístěním na nabíjecí stanici MESI.

Pokud je kapacita baterie výrazně snížena po určité době intenzivního používání, je baterie s největší pravděpodobností opotřebená a je nutno ji vyměnit. Protože zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl vyměňovat uživatel, je třeba, abyste kontaktovali svého prodejce nebo výrobce a sjednali s ním výměnu baterie.

7.2 NÁVOD K ČIŠTĚNÍ

Doporučuje se zařízení pravidelně čistit měkkým suchým nebo vlhkým hadříkem. K čištění zařízení nepoužívejte agresivní čisticí prostředky, těkavé kapaliny nebo nadměrnou sílu. Pacientské kabely neperte a neponořujte je do vody. K čištění kabelů také nepoužívejte benzin, ředidla nebo podobná rozpouštědla. K dostatečnému vyčištění a vydesinfikování elektrod použijte měkký hadřík nepouštějící vlákna, nasáklý 70% roztokem alkoholu. Pak elektrody dobře osušte.

7.3 ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ PRODUKTU

Při správném používání a údržbě má zařízení životnost minimálně 5 let. Zařízení můžete skladovat za vhodných podmínek maximálně 5 let. Při skladování je však třeba baterii dobíjet každé 3 měsíce, aby nedopatřením nedošlo k nadměrnému vybití baterií. Při použití zařízení po skladování doporučujeme, abyste zařízení podrobili důkladné kontrole s údržbou.

Je třeba, aby zařízení kontroloval kvalifikovaný servisní technik nejméně každých 24 měsíců a prováděl následující bezpečnostní kontroly:

- mechanické nebo funkční poškození zařízení a příslušenství
- fungování zařízení podle návodu k použití
- čitelnost varovného štítku,
- počet cyklů baterie.

8.1 PREVENCE ZRANĚNÍ PACIENTA

8

VŠEOBECNÁ
VAROVÁNÍ

Neumísťujte elektrody na rány, protože by to mohlo způsobit další poranění.



Před prvním použitím zařízení si pozorně přečtěte návod k použití a dodržujte doporučení a návrhy.



Tato jednotka je klasifikována jako CF podle IEC 60601-1. To znamená, že připojení pacienta je plně izolované a chráněné proti defibrilaci. Výrobce může zaručit ochranu proti defibrilačnímu napětí pouze tehdy, pokud je použit originální patientský kabel MESI.



Není nebezpečné používat MESI ECG UNIT u pacienta s kardiostimulátorem nebo současně používání s jiným elektrickým stimulačním zařízením. Stimulační jednotky je však třeba používat pouze v dostatečné vzdálenosti od elektrod. V případě pochybností je třeba pacienta odpojit od záznamového zařízení.



Je nutno zajistit aby nedošlo ke kontaktu pacienta ani elektrod (včetně neutrální elektrody) s jinými osobami nebo vodivými předměty (i když jsou uzemněné).



Elektrokardiograf je klasifikován z hlediska bezpečnosti jako CF pro přímý srdeční kontakt, není však určen k připojení přímo k srdci pacienta. Je určen pouze ke kontaktu s pokožkou pacienta.

8.2 ZÁZNAM



Uživatelé MESI mTABLET ECG musí být patřičně vyškoleni v používání zařízení. Před prvním použitím zařízení si musí uživatelé pečlivě prostudovat celý návod k použití a postupovat podle návodu k použití připojeného zařízení.



MESI mTABLET ECG splňuje předpisy pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) zdravotnických prostředků, poskytujících ochranu proti emisím a elektrickému rušení. Je však třeba postupovat zvláště opatrně, když se jednotka používá s vysokofrekvenčním zařízením.



Používejte pouze příslušenství a další díly doporučené MESI. Používání jiných než doporučených nebo dodaných dílů může mít za následek úraz, nepřesné informace a/nebo poškození zařízení.



Tento výrobek není určen ke sterilnímu použití.



Nepoužívejte toho zařízení v oblastech, kde hrozí jakékoli nebezpečí výbuchu nebo za přítomnosti hořlavých plynů, jako jsou anestetizační činidla.



Filtry mohou potlačit diagnosticky významné části signálu, protože omezují rozsah přenosu. Proto povolte filtry pouze pokud je to nutné.

8.3 ÚDRŽBA



Pokud je zařízení používáno nebo skladováno mimo specifikovaný rozsah teploty a vzdušné vlhkosti, přesnost uvedená v technických specifikacích výrobku není zaručena.



Před čištěním odpojte od elektrické sítě. Vzhledem k pohotovostnímu režimu nečistěte zařízení na koncovkách.



Nepoužívejte zařízení, když je mokré. Po čištění zařízení vlhkým hadříkem vyčkejte, až uschne. Používejte zařízení pouze když je zcela suché.



Za žádných okolností neponořujte jednotku nebo kabel do kapaliny.



K čištění zařízení používejte výhradně neagresivní čisticí prostředky. Zařízení lze otírat vlhkým hadříkem.



Nepoužívejte vysokoteplotní sterilizační postupy (jako je autoklárování). Nepoužívejte sterilizační proudem elektronů nebo gama záření.



Zajistěte, aby zařízení při čištění nepřišlo do kontaktu s elektrickým proudem.



Nelikvidujte zařízení s netříděným komunálním odpadem. Připravte je k recyklaci nebo pro sběr tříděného odpadu podle směrnice 2002/96/ES nebo o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.



Používejte pouze napájecí zdroje AC/DC splňující technické specifikace zařízení, aby nedošlo k nebezpečí zásahu elektrickým proudem.



Napájecí zdroj AC/DC musí být připojen ke snadno přístupné zásuvce (napájecí zdroj AC/DC slouží také jako galvanická izolace).



Nerozmontovávejte zařízení, aby nedošlo k zásahu elektrickým proudem. Uvnitř nejsou žádné součásti, které by bylo možné opravovat. Svěťte opravy výhradně kvalifikovanému personálu.



Použití jiných kabelů a příslušenství než schválených pro používání ze strany MESI ltd. může případně negativně ovlivnit výkon EMC.



Zkontrolujte patientský kabel, zda není poškozený, a před provedením měření pozorujte kalibrační signál.

8.4 FUNGOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ



Zařízení lze používat pouze s bateriovým napájením, pokud existuje podezření na zemní kontakt nebo pokud je síťový svod poškozený nebo existuje podezření, že je poškozený.



Chraňte zařízení před vlhkostí a extrémně vysokými a nízkými teplotami. Rovněž chráňte zařízení před mechanickým namáháním a nevystavujte je působení přímého slunečního záření, protože by to mohlo způsobit, že zařízení nebude fungovat správně.



Nikdy neprovádějte sami opravy jakéhokoli druhu. Neotvírejte zařízení. Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl vyměňovat uživatel. Zařízení nepozměňujte a neupravujte. Pokud dojde k závadě, poraďte se s prodejcem nebo distributorem.



Modul MESI mTABLET ECG se nesmí používat v prostředí bohatém na kyslík.



Jednotka k měření EKG není určena k použití ve spojení s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.



Důležité informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Protože se počet elektronických zařízení, jako jsou mobilní telefony v místnostech stále zvyšuje, mohou být zdravotnické prostředky citlivé na elektromagnetické vlivy jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může způsobovat nesprávné fungování zdravotnických prostředků, což může potenciálně vést k nebezpečným situacím. Navíc se zdravotnické prostředky nesmí rušit s jinými zařízeními. Byla zavedena norma IEC/EN 60601-1-2 vzhledem k nutnosti vymezit požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro prevenci vzniku nebezpečných situací při používání těchto zdravotnických prostředků. Norma definuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení pro zdravotnické prostředky. Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy IEC/EN 60601-1-2 z hlediska odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a elektromagnetickým emisím. Nepoužívejte však v blízkosti zařízení mobilní telefony a podobná zařízení, vytvářející silná elektromagnetická pole. Mohlo by to způsobit nesprávné fungování zařízení, což může potenciálně vést k nebezpečným situacím.



Přenosná komunikační zařízení včetně periferií, jako jsou kabely antény a externí antény, se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



Nepoužívejte toto zařízení postavené na jiném zařízení nebo v těsné blízkosti jiného zařízení, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení pozorovat a ověřit, zda funguje normálně.

9

CHYBY

Jednotka k měření EKG nebyla nalezena.

CHYBA: Prodleva

Umístěte MESI mTABLET UNIT blíž k MESI ECG UNIT.

CHYBA: Špatné spojení

Umístěte MESI mTABLET UNIT blíž k měřicímu modulu a opakujte měření.

CHYBA: Špatné spojení

MESI ECG UNIT nefunguje.

CHYBA: EKG nefunguje

Vysoký cyklus baterie

CHYBA: Vyměňte baterii

Problém s kalibračním signálem

CHYBA: Kalibrace se nezdařila

Vaše jednotka k měření EKG je mimo rozsah. Umístěte MESI mTABLET UNIT blíž k měřicí jednotce a restartujte aplikaci EKG.

Pokud při provádění měření není spojení mezi MESI mTABLET UNIT a MESI ECG UNIT optimální (tzn. provádíte měření v blízkosti mobilních zařízení s bezdrátovým připojením), umístěte MESI mTABLET UNIT blíž k MESI ECG UNIT nebo odstraňte veškerá mobilní zařízení z blízkosti MESI ECG UNIT.

Pokud bylo měření přerušeno z důvodu špatného spojení, umístěte MESI mTABLET UNIT blíž k MESI ECG UNIT nebo odstraňte veškerá mobilní zařízení z blízkosti MESI ECG UNIT. Potom opakujte postup měření.

Kontaktujte výrobce nebo místního distributora.

Baterii je třeba brzy vyměnit, kontaktujte výrobce nebo místního distributora za účelem výměny.

Problém s počátečním kalibračním signálem. Resetujte MESI ECG UNIT stisknutím a podržením multifunkčního tlačítka asi na 10 sekund nebo dokud nezčervená. Pokud problém pokračuje, kontaktujte výrobce nebo lokálního distributora.

LED nahoře na MESI ECG UNIT stále bliká fialově nebo červeně.

Stiskněte a podržte tlačítko nahoře na MESI ECG UNIT na 15 sekund a tím ji restartujte. Je to nepravděpodobné, ale pokud by kontrolka stále blikala bez ohledu na tento postup, odstavte modul EKG stranou asi na 10 minut a nedotýkejte se ho. Pokud bude po 10 minutách světlo stále blikat, stiskněte znovu horní tlačítko asi na 15 sekund. Pokud se barva stavové kontrolky nezmění na zelenou nebo žlutou, kontaktujte výrobce nebo lokálního distributora za účelem další pomoci.

10

ŘEŠENÍ
PROBLÉMŮ**Při stisknutí multifunkčního tlačítka nahoře na jednotce MESI ECG UNIT se nerozsvítí žádná kontrolka.**

Jednotku MESI ECG UNIT nabíjejte umístěním a ponecháním na nabíjecí stanici nejméně půl hodiny před dalším pokusem. Pokud kontrolka nezačne blikat buď na nabíjecí stanici nebo po půlhodinovém nabíjení, kontaktujte výrobce nebo lokálního distributora za účelem další pomoci.

Měření EKG se nespustí, i když je jednotka MESI ECG UNIT spárována a vedle mTABLET.

Zajistěte, aby v blízkosti nebyla žádná zařízení produkující elektromagnetické rušení. Tato zařízení mohou rušit základní funkce MESI mTABLET ECG, což může potenciálně vést k nebezpečným situacím. Pokud problém pokračuje, kontaktujte výrobce nebo lokálního distributora za účelem další pomoci.

11

INFORMACE O ZÁRUCE

Záruční lhůta, která platí pro zařízení, začíná datem nákupu (datem dodávky uvedeným na faktuře). Záruční nároky jsou platné pouze při předložení dokladu o koupi.

Další podrobnosti o záruce lze nalézt v záruční brožůře přiložené k návodu k použití.

11.1 PRODLOUŽENÁ ZÁRUKA A DALŠÍ SLUŽBY MESIcare

MESIcare je služba, která zajišťuje hladký provoz zařízení a veškerého jeho příslušenství (pacientské kabely, napájecí zdroj AC/DC, stojan) po dobu záruční lhůty. Vedle hladkého provozu služba také obsahuje roční kalibrace, okamžitou výměnu poškozených nebo poškozených komponent a upgradování softwaru.

Více informací vám na vyžádání poskytne váš prodejce nebo výrobce.

Služby
MESIcare

Rozšíření základní záruky na
odsouhlasenou dobu.

Okamžitá výměna poškozených nebo
zničených komponent, na které se
nevztahuje základní záruka.

Kalibrace jedenkrát za rok po
odsouhlasenou dobu.

Upgradování softwaru.

12

SHODA S
NORMOU

Ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích byla splněna. Jsou splněny požadavky norem, uvedených v tabulce níže.

Referenční číslo	Popis
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-2-25:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografů
EN 62304:2006/ A1:2015	Software pro zdravotnické prostředky - Proces životního cyklu softwaru
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy
EN 980:2008	Symboly k použití při označování zdravotnických prostředků
EN 1064:2005/ A1:2007	Zdravotnická informatika - Standardní komunikační protokol - Počítačově asistovaná elektrokardiografie
EN 303 446-1:2017	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro kombinovaná rádiová a nerádiová zařízení; Část 1: Specifické podmínky pro zařízení v rezidenčních oblastech.
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizika
EN ISO 13485:2012/C:2012	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky k regulačním účelům

12.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O ELEKTROAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC) PODLE IEC 60601-12:2007

12.1.1 Délky KABELŮ

Pacientské svody	přibližně 1100 mm (končetinové svody)
	přibližně 750 mm (svody hrudní stěny)


12.1.2 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

MESI mTABLET ECG je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů á zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Měření emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pravidla
VF emise podle CISPR11	Skupina 1	Výše uvedené modely používají RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení umístěného v blízkosti.
VF emise podle CISPR11	Třída B	MESI mTABLET ECG je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácích prostředí a prostředí přímo připojený na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, která napájí budovy určené k rezidenčním účelům.
Emise harmonických složek podle IEC61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí a emise flikru podle IEC61000-3-3	Vyhovuje	

12.1.3 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

MESI mTABLET ECG je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů á zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Testy odolnosti	Úroveň testů dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pravidla
Elektrostatický výboj podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2,4,8, 15 kV vzdušný výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzdušný výboj	Podlahy mají být dřevěné nebo betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu musí být nejméně 30 %.
Rychlé přechodové faktory elektrického rušení/skupiny impulsů (burst) podle IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita síťového napájení má být jako pro prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a domácí zdravotnické prostředí.
Rázové impulsy (surge) podle IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV linka/y k lince/kám ± 0,5kV, ±1 kV , ± 2 kV linka/y k zemi	± 1 kV, Diferenciální režim	Kvalita síťového napájení má být jako pro prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a domácí zdravotnické prostředí.
JMENOVITÁ výkonová frekvence magnetická pole IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Výkonová frekvence magnetických polí má být na úrovních charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená RF vyvolaná RF poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz - 80 MHz	Přenosná a obilní komunikační zařízení se nemají používat blíže od žádné části výše uvedených modulů, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Vyzařovaná RF energie EM pole a v blízkosti z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z fixních RF vysílačů určená elektromagnetickým průzkumem místa má být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

Komentář 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Komentář 2: Tato pravidla nemusí platit pro každý případ. Šíření elektromagnetických proměnných je ovlivněno pohlcováním a odraze od budov, objektů a lidí.

12.1.4

**DOPORUČENÉ
OCHRANNÉ
VZDÁLENOSTI
MEZI PŘENOSNÝMI
A MOBILNÍMI VF
KOMUNIKAČNÍMI
ZAŘÍZENÍMI A MESI
ECG**

MESI mTABLET ECG je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolované vyzařované RF poruchy. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a výše uvedenými modely jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače 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

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 4 Tato pravidla nemusí platit za každé situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, objektů a lidí.

12.1.5

ZÁKLADNÍ FUNKCE

Základní funkcí MESI mTABLET ECG je provádění měření EKG za specifikovaných provozních podmínek (viz návod k použití). Vzhledem k vysoké citlivosti zařízení, účelu použití a provozním režimům je zařízení citlivé na EM rušení. Pro případ, že je základní funkce zhoršená, jsou definována přijatelná a nepřijatelná rizika v souboru řízení rizika.

EM rušení by nemělo mít dopad na měření s rozdílem pro každé měření amplitudy. Tato měření amplitudy by se neměla lišit od referenční hodnoty o více než $\pm 50 \mu\text{V}$ pro referenční hodnoty $\leq 500 \mu\text{V}$ nebo o více než 5 % nebo $\pm 100 \mu\text{V}$ (podle toho, co je větší) pro referenční hodnoty $> 500 \mu\text{V}$. V případě vyšších odchylek signálu zařízení představuje nepřijatelné riziko a bude varovat uživatele před svou nefunkčností.

V případě defibrilace se ESD nebo jakékoli krátkodobé rušení jednotky MESI ECG UNIT napraví během několika sekund a pokračuje v zamýšleném provozu. Pokud k příhodě dojde v průběhu procesu měření, měření je dokončeno a záznam bude uložen na jednotce MESI mTABLET UNIT.

Symbyly na štítcích na spodní straně zařízení, na obalu a v návodu k použití poskytují důležité informace o zařízení. Symbyly jsou popsány níže.



Tříděný sběr elektrických a elektronických zařízení, nelikvidujte s odpadem z domácnosti.



Klasifikace třídy ochrany elektrických zdravotnických prostředků podle IEC 60601-1 (typ CF, chráněný proti defibrilaci).



Respektujte návod k použití.



*Výrobce:
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovinsko*

CE 1304 Označení CE



Označení zařízení, které obsahuje RF vysílače.



Čtěte návod k použití. Návod k použití obsahuje upozornění a varování. Jejich nerespektování může mít za následek zranění pacienta, uživatele nebo poškození zařízení.

13

DŮLEŽITÉ
ŠTÍTKY

