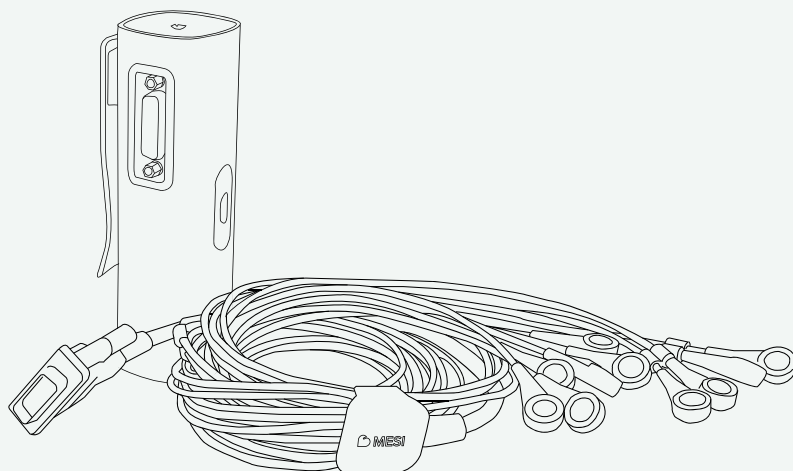


Brugsanvisning

MESI ECG MODULE

Diagnostisk modul til EKG med 12 afledninger



ECGSYS

CE 1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049



FORHANDLERINFORMATION

KONTAKTINFORMATION

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenien, Den Europæiske Union
Tlf.	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Websted	www.mesimedical.com

Brugsanvisning

MESI ECG MODULE

Diagnostisk modul til EKG med 12
afledninger



1 SIKKERHEDSMÆSSIGE OG JURIDISKE ANBEFALINGER 7

1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER.....	7
1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER.....	7
1.2.1 Opsætning og teknisk personale.....	7
1.2.2 Adgang til enheden.....	7
1.2.3 Sikkerhedsforanstaltninger.....	7

2 PRODUKTBESKRIVELSE 8

2.1 ÆSKENS INDHOLD.....	8
2.1.1 Tilbehør.....	9
2.2 TILSIGTET BRUG.....	10

3 TEKNISKE SPECIFIKATIONER 11

3.1 MESI ECG MODULE.....	11
3.1.1 Dimensioner.....	11
3.1.2 Strøm og batteri.....	11
3.1.3 Klassifikation.....	11
3.1.4 Driftsbetingelser.....	12
3.1.5 Transport- og opbevaringsbetingelser.....	12
3.1.6 Måling specifikationer.....	12
3.1.7 Nøjagtighed.....	13
3.1.8 Behandling.....	13
3.2 PATIENTKABEL.....	14

4 LYNVEJLEDNING TIL OPTAGELSE 14

4.1 FORBEREDELSE TIL OPTAGELSE.....	14
4.1.1 Parring med MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Tilslutning af patientkabel.....	15
4.1.3 Patientforberedelse.....	15
4.1.4 Udførelse aEKG-optagelse.....	17
4.2 RESULTATER.....	19

5 DETALJEREDE INSTRUKTIONER 20

5.1 BRUG FOR FØRSTE GANG.....	20
5.1.1 Grundlæggende funktioner.....	20
5.1.2 Tænd.....	20
5.1.3 AC/DC-strømforsyning og batteri.....	20
5.1.4 Parring.....	21

5.1.5 Tilslutning af patientkabel.....	23
5.2 VALG AF PATIENTEN.....	24
5.2.1 Valg af patienten.....	24
5.2.2 Tilføjelse af patienten.....	25
5.3 UDFØRELSE AF EKG-OPTAGELSE.....	26
5.3.1 Elektrodeplacering.....	26
5.3.2 Optagelse af EKG'et.....	28
5.3.3 Optagelsesindstillinger og filtre.....	32
5.3.3.1 Optagelseshastighed.....	33
5.3.3.2 Følsomhed.....	33
5.3.3.3 Lavpasfilter.....	34
5.3.3.4 Højpasfilter (basislinjefilter).....	34
5.3.3.5 Båndstopfilter (netspændingsfilter).....	34
5.3.3.6 Myogramfilter.....	34
5.3.3.7 Gem som standard.....	34
5.3.4 Optagelse i auto-tilstand.....	34
5.4 EVALUERING AF EKG.....	35
5.4.1 mTABLET resultatskærm.....	37
5.4.1.1 Navigationsområde.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatisk fortolkning.....	37
5.4.1.4 Parametre.....	38
5.4.1.5 Historik.....	38
5.4.1.6 Kommentar.....	38
5.5 MULTIFUNKTIONEL LED-KNAP.....	38
5.5.1 LED-indikatorer.....	38
5.5.1.1 Standby.....	38
5.5.1.2 Opladnings-.....	38
5.5.1.3 Parring.....	38
5.5.2 Knapfunktioner.....	39
5.5.2.1 Standby.....	39
5.5.2.2 Optagelsestilstand.....	39

6 BRUG MED DEFIBRILLATOR..... 39

7 VEDLIGEHOLDELSE..... 40

7.1 OPLADNING AF BATTERIET..... 40

7.2 RENGØRINGVEJLEDNING..... 40

7.3 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING..... 40

8 ALMINDELIG ADVARSEL..... 41

8.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER.....	41
8.2 OPTAGELSE.....	41
8.3 VEDLIGEHOLDELSE.....	42
8.4 ENHEDSFUNKTIONER.....	43
9 FEJL.....	44
10 FEJLFINDINGS-VÆRKTØJ.....	45
11 GARANTIOPLYSNINGER.....	46
11.1 EUDVIDET GARANTI OG ANDRE MESICARE-TJENESTER.....	46
12 STANDARDOVERHOLDELSE.....	47
12.1 PRODUCENTERKLÆRING OM EMC.....	47
12.1.1 Kabel længder.....	48
12.1.2 Producent-erklæring – elektromagnetiske emissioner.....	48
12.1.3 Producent-erklæring – elektromagnetisk immunitet.....	48
12.1.4 Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvent tele kommunikationsudstyr og Mesi ECGSYS.....	50
12.1.5 Essentiel ydeevne.....	50
13 VIGTIG MÆRKNING.....	51



Inden instrumentet tages i brug for første gang, skal brugervejledningen læses omhyggeligt igennem, og henstillingerne og forslagene følges. Se Almindelige advarsler på side 36-38. Gem denne vejledning til reference i fremtiden.

For detaljerede beskrivelser af enhedens individuelle processer henvises til www.mesimedical.com.

1.1 JURIDISKE OPLYSNINGER

Alle rettigheder forbeholdes. Denne publikation må ikke gengives, kopieres eller gemmes på en hukommelsesenhed. Desuden må denne publikation ikke bruges til andet formål end som brugsanvisning til MESI ECG MODULE (del af MESI mTABLET ECG). Denne publikation må ikke oversættes til andre sprog eller konverteres til andre formater på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra MESI Ltd.

Indholdet i brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig på www.mesimedical.com.

1.2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

For at undgå personskade og/eller beskadigelse af enheden eller tilbehøret skal nedenstående sikkerhedsanbefalinger følges.

Enheden skal indstilles af autoriseret personale med tilstrækkelig faglig uddannelse og erfaring, der er opmærksomme på alle farerne i forbindelse med opsætningen af enheden og dens anvendelse, og som vil tage passende risikoforebyggende foranstaltninger for sig selv, brugerne, andet personale og enheder.

Kun autoriserede personer må gives adgang til enheden.

Overholdelse af lokale sikkerhedskrav er påkrævet, i overensstemmelse med regulativer. Foruden de lokale sikkerhedsbestemmelser skal sikkerhedsanvisningerne i dette dokument også overholdes. Hvis der er en konflikt mellem sikkerhedsanbefalingerne i dette dokument og de henstillinger, der er foreskrevet af lokale regulativer, har de lokale regulativer forrang.

1

SIKKERHED OG JURIDISKE ANBEFALINGER

1.2.1

OPSÆTNING OG TEKNISK PERSONALE

1.2.2

ADGANG TIL ENHEDEN

1.2.3

SIKKERHEDSFOR- ANSTALTNINGER

2

PRODUKT-
BESKRIVELSE

MESI ECG MODULE er et diagnostisk modul til EKG med 12 afledninger til MESI mTABLET ECG-systemet. Alle EKG-signaler bliver behandlet og vist samtidigt på MESI mTABLET for at levere øjeblikkelige EKG-optagelser og alle fortolkninger. Det er designet til at måle hjertets elektriske aktivitet ved rutinemæssige evalueringer af patienter.

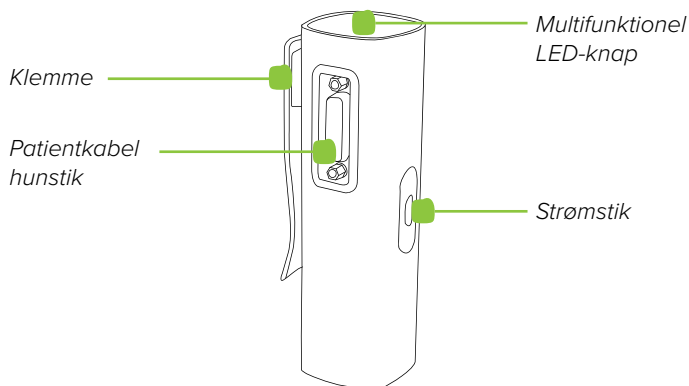
2.1 ÆSKENS INDHOLD

Pakken med MESI ECG MODULE indeholder følgende udstyr:

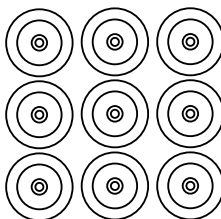
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Patientkabel til hvilende EKG – snap-konnektorer
- Brugervejledning
- 50x engangselektroder
- Opladningsstation – CS4SYS (separat emballage)

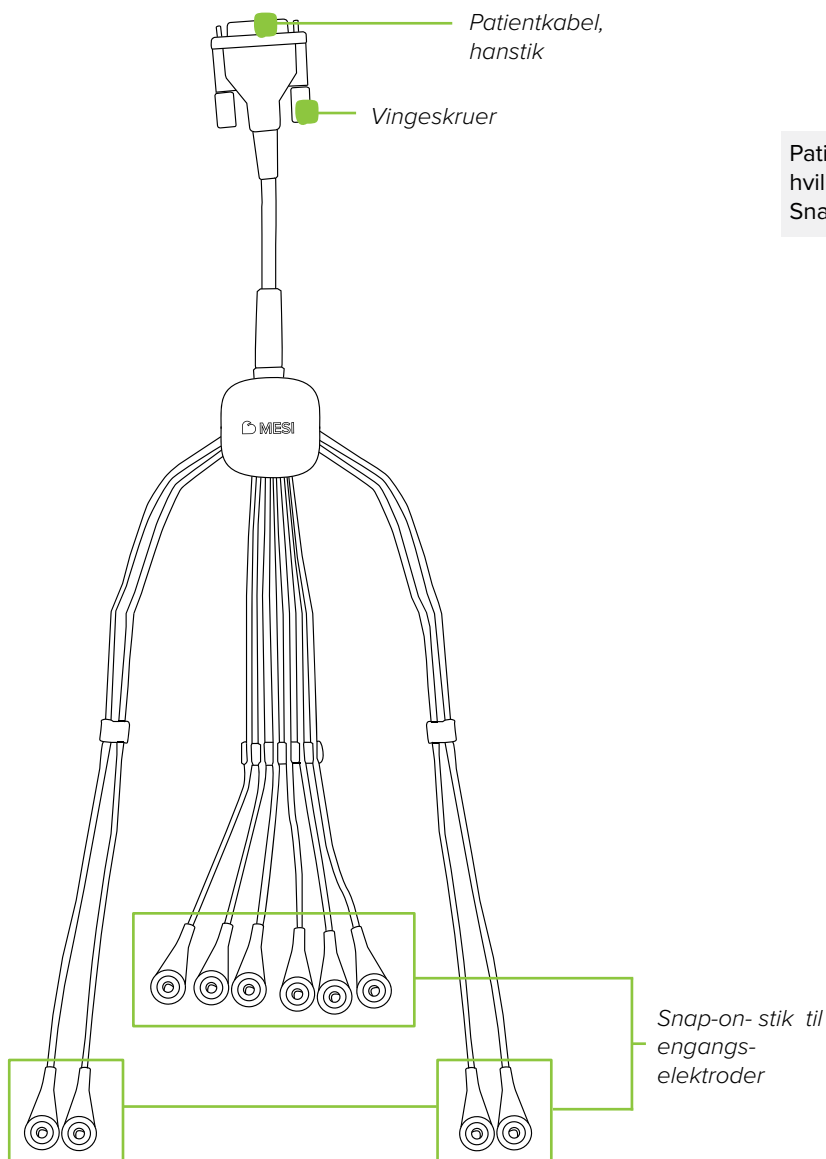
EKG-
måleenhed

Model
ECGMD



Pakke med 50 en-
gangselektroder





ECGSYS-pakken indeholder 50 engangselektroder. Kontakt din lokale distributør for yderligere oplysninger om den rigtige type elektroder og andet tilbehør til hvilende MESI mTABLET ECG såsom vakuumelektroder, vogne osv.

2.1.1

TILBEHØR

2.2 TILSIGTET BRUG

MESI mTABLET ECG er et hvilende EKG-system med 12 afledninger til screening af hjerteabnormiteter. Systemet er beregnet til at få, se og gemme signaler fra voksne og pædiatriske patienter. Det er et trådløst system, der består af et trådløst medicinsk tabletsystem, et diagnostisk EKG-modul med 12 afledninger og et opladningsstationsmodul med 4 porte. MESI mTABLET ECG er beregnet til at blive brugt udelukkende i et professionelt klinisk miljø af uddannet sundhedspersonale, som er i stand til at anbringe elektroder på patientens krop, og er i stand til at bekræfte, at disse forbindelser er korrekte og starte optagelsesprocessen.

MESI mTABLET ECG er beregnet til at måle hjerteaktivitet ved hjælp af ti elektroder, som er placeret på patientens krop, og som måler mikroskopisk elektrisk aktivitet genereret af depolariseringer af hjertemusklen. Denne aktivitet registreres og vises som en grafisk fremstilling på MESI mTABLET. Ved hjælp af standardsoftwaren understøtter MESI mTABLET ECG optagelse af 10 sekunders signal eller manuel tilstand med optagelse af op til 5 minutter.

MESI mTABLET ECG leverer analytiske opgørelser (Glasgow-algoritmen til automatisk fortolkning), som ikke er beregnet til at udgøre professionel rådgivning, diagnose eller behandling, eller udgøre professionel vurdering.

Enheden genoplades via AC/DC-strømforsyningen, men EKG'et er ikke beregnet til at blive brugt, mens det er tilsluttet el-nettet.

Følgende er de tekniske oplysninger vedrørende EKG-modulet, dets måling og patientkablet, som følger med i æsken.

3

TEKNISKE
SPECIFIKATI-
ONER

3.1 MESI ECG MODULE

Bredde	40 mm
Dybde	48 mm
Højde	135 mm
Vægt	220 g

3.1.1

DIMENSIONER

AC/DC-adapter	FW8030M/05
Input	100-240 V AC/50-60 Hz/600-300 mA
Output	5 V DC/5,0 A
Batteritype	Genopladeligt lithium-polymerbatteri
Kapacitet	1240 mAh
Undersøgelser pr. batteriladning	> 100
Opladningstid	Opladningstid for afladet batteri: cirka 2 timer (minimumsopladningstid for 1 EKG i automatisk tilstand: 10 minutter)

3.1.2

STRØM OG
BATTERI

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II-udstyr
Medicinsk udstyrs klassifikation	Klasse IIa
Anvendte dele	Type CF defibrilleringsbeskyttet
IEC 60601-1 (2006)	Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
IEC 60601-1-2 (2015)	Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske kompatibilitet – Krav og test
IEC 60601-2-25	Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne for elektrokardiografer

3.1.3

KLASSIFIKATION

3.1.4
DRIFTSBETINGEL-
SER

Temperatur, drifts-	10 °C til 40 ° C
Relativ luftfugtighed	25 % til 95 % (ingen kondens)
Tryk under drift	700 til 1060 hPa
Indtrængningsbe- skyttelse	IP44

3.1.5
TRANSPORT- OG
OPBEVARINGS-
BETINGELSER

Temperatur	-15 °C til 50 °C (< 1 måned)/-15 °C til 40 °C (< 3 måneder)/-15 °C til 25 °C (< 12 måneder)
Relativ luftfugtighed	25 % til 85 % (ingen kondens)
Tryk under drift	700 til 1060 hPa
Indtrængningsbe- skyttelse	IP44

3.1.6
MÅLING
SPECIFIKATIO-
NER

Indikation på afledningsfejl	Frakoblet registrering af afledning
Påvisning af pace- maker	> ± 2 mv/0,1 ms
Patientindgangs- kredsløb	Helt flydende og isoleret, defibrille- ringsbeskyttet (kun med originalt MESI eller godkendt patientkabel)
Kanalkrydstale	< 2 % af anvendt signal
Indgangsimpedans	1000 MΩ
Støjniveau	< 30 µVpp
Frekvenskarakteristik	Nominel indgangsamplitudekarak- teristik 1 mVpp 1,5 mVpp Relativ udgangsamplitudekarakteristik +/- 10 % 0 %/- 10 %
Impulskarakteristik	< 0,30 mV/s
Lineært og dynamisk område	< 5 % af udgangssignalændringen

CMRR	> 110 dB
Samplingsfrekvens	32K samples/sekund/kanal
Opløsning	2,5 μ V/19 bit
EKG-analysefrekvens	1000 samples/sekund
Påvisning af pace-maker	$\geq \pm 2$ mV/ $\geq \pm 0,1$ ms
Sampling	Ens sampling – 1 kHz Samtidig sampling – skævt $\ll 10$ μ s
Amplitude-kvantisering	143 nV

3.1.7

NØJAGTIGHED

Fortolkning	University of Glasgow analyse-software
Patientdata	navn, blodtryk, BPM, tidspunkt og amplitude, optagelsesvarighed
Lavpasfilter	150 Hz, 250 Hz
Højpasfilter (basislinje)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Myogramfilter (muskelskælv)	25 Hz (40 dB/dec) eller 35 Hz (20 dB/dec)
Forsyningsspændingsfilter	Forvrængningsfri dæmpning af overlappende 50 eller 60 Hz sinusformet interferens ved hjælp af et adaptivt digitalt filter
Grafdisplay	6:6+1, 6:6, 3x3 primær, 3:3 aux, 6 primær, 6 aux 3:4, 12, brugerdefineret
Følsomhed	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.1.8

BEHANDLING

3.2 PATIENTKABEL

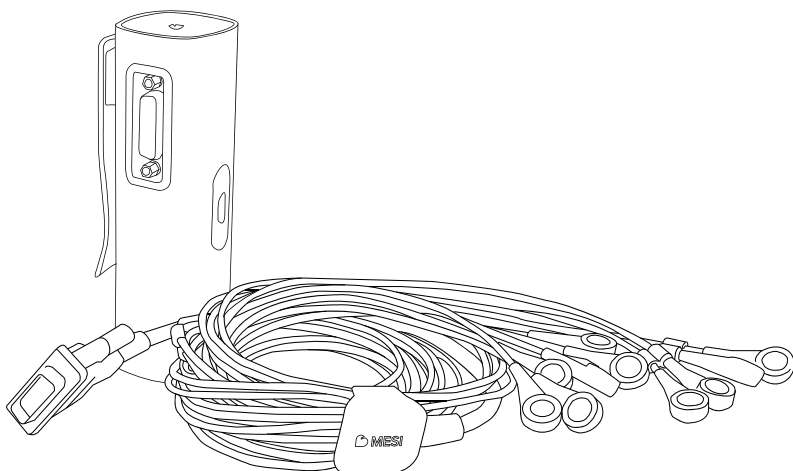
Basispakken indeholder et patientkabel til EKG med 12 afledninger og med snap-stik på afledningskablerne. Afledninger er parret i tre grupper baseret på længde og påsætning på kroppen.

RA-, LA-, RL-, LL-afledninger

Gruppelængde: 110 cm

C1-6 afledninger

Gruppelængde: 75 cm



4

LYNVEJLEDNING TIL OPTAGELSE

BEMÆRK

Før du bruger enheden første gang, skal du læse brugsanvisningen omhyggeligt og følge anbefalingerne og forslagene. Dette kapitel indeholder kun korte anvisninger til brug af MESI mTABLET ECG. For detaljerede beskrivelser af enhedens individuelle funktioner henvises til kapitlet **UDFØRELSE AF EKG-OPTAGELSE** Gem til reference i fremtiden.

BEMÆRK

Inden en måling startes, skal du sørge for, at der ikke er nogen kilde til intens elektromagnetisk interferens i nærheden af udstyret (radiosendere, mobiltelefoner), som kan have en negativ effekt på MESI mTABLET ECG's ydeevne.

BEMÆRK

MESI mTABLET ECG er beregnet til brug i behandlingsinstitutioner, hvor optagelser skal udføres af tilstrækkeligt uddannet lægepersonale. MESI mTABLET ECG er ikke beregnet til hjemmebrug.

4.1 FORBEREDELSE TIL OPTAGELSE



MESI ECG MODULE er en del af MESI mTABLET ECG-systemet. Før du starter en måling, skal du sørge for, at du er bekendt med alle enheder og deres instruktioner, der er en del af systemet. MESI mTABLET ECG indeholder MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECG-SYS) og MESI STOR OPLADNINGSPLADE (CS4SYS).

Omhyggelig forberedelse af patienten og korrekt placering af elektroderne er afgørende for at få en EKG-optagelse af høj kvalitet.

Inden der kan udføres optagelser, skal MESI ECG UNIT-modulet parres med din MESI mTABLET UNIT. Følg anvisningerne i kapitel **5.1.4 Parring** for detaljerede anvisninger.

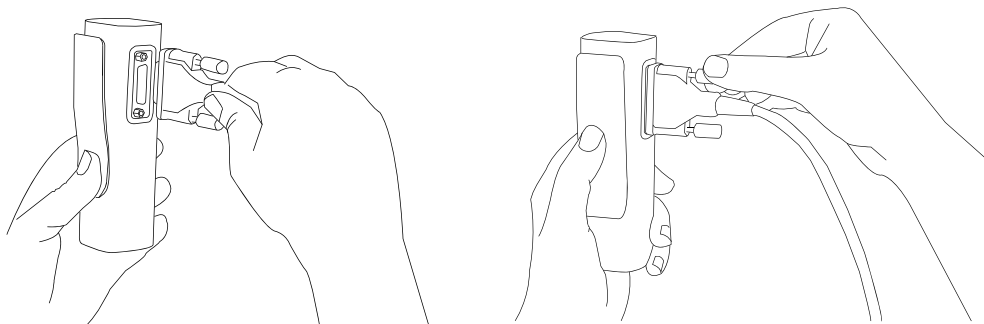
4.1.1

PARRING MED MESI mTABLET UNIT

Patientkablet er frakoblet under opbevaring og transport. Inden første brug skal netstikket sættes i porten til patientkablet på enheden.

4.1.2

TILSLUTNING AF PATIENTKABEL



4.1.3**PATIENTFORBEREDELSE****Trin 1**

Patienten skal blotlægge huden og ligge på ryggen på undersøgelseslejet. Sørg for, at patienten er komfortabel og afslappet, og at vedkommende ikke fryser. Personen skal ligge på et egnet stort undersøgelsesleje med arme og hænder strakt ned langs kroppen: dette vil minimere sandsynligheden for, at EKG-kurven bliver påvirket af muskelrystelser.

Trin 2

Rens huden grundigt med alkohol eller æter på de områder, hvor elektroderne vil blive placeret. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at barbere håret i disse områder for at give en bedre hudoverflade til god elektrisk kontakt.

Trin 3

Placer elektroderne på patientkablet. Følgende figur viser engangselektrodernes standardplacering.

4.1.4

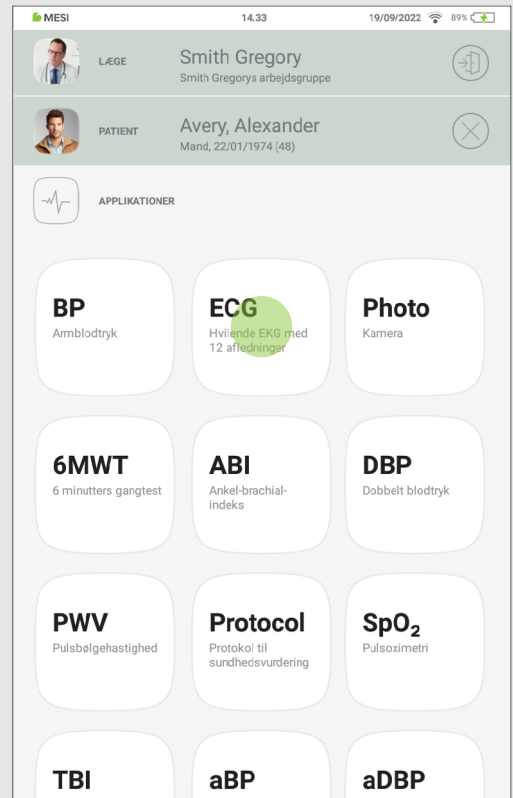
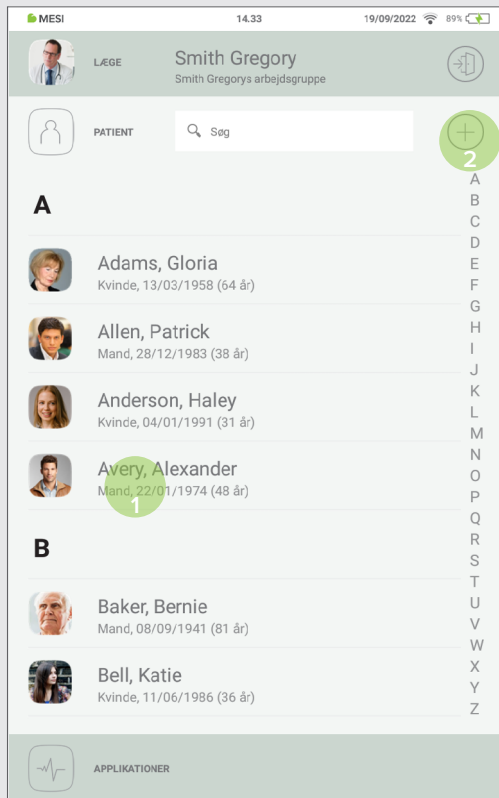
UDFØRELSE AF
EKG-OPTAGELSE

Trin 1

Vælg en eksisterende patient (1), eller tilføj en ny (2) på MESI mTABLET UNIT.

Trin 2

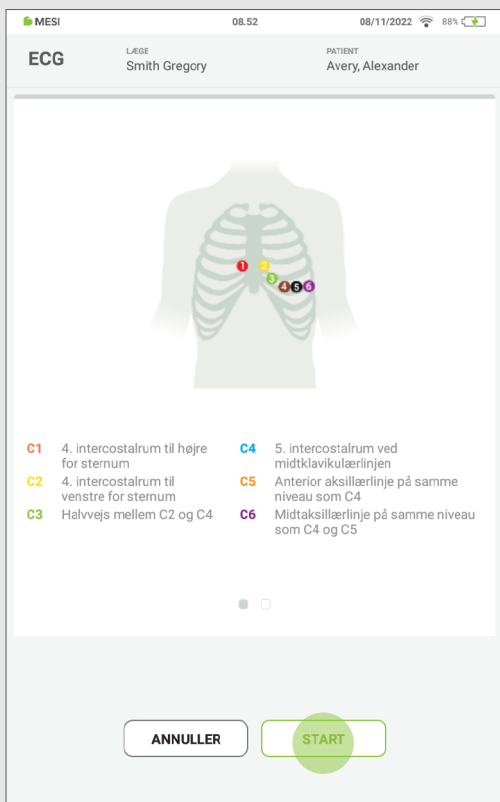
Når du har valgt patienten, skal du vælge EKG-målingen i programmenuen.

**BEMÆRK**

For yderligere oplysninger henvises til MESI mTABLET brugervejledningen – kapitlet PATIENTFORVALTNING

Trin 3

Tryk på START for at starte optagelsesprocessen.

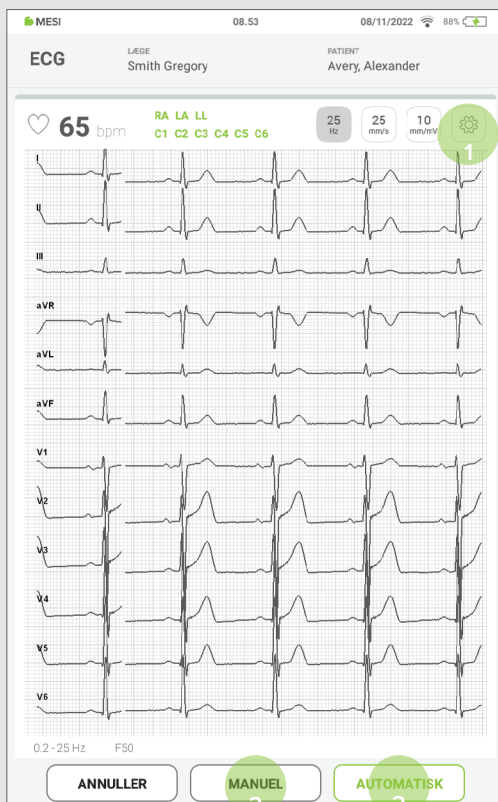


Trin 4

Vælg optagelsesparametre såsom hastighed, følsomhed og filtre ved at trykke på knappen Indstillinger (1).

Trin 5

Når EKG-signalet er stabilt, kan du starte optagelsesprocessen ved at trykke på **AUTOMATISK** for automatiske 10 sek. signaloptagelse (2) eller **MANUEL** for op til 5 minutters EKG-signalregistrering (3).



BEMÆRK

For yderligere oplysninger om avancerede funktioner henvises til kapitlet Udførelse af EKG-optagelse/Optagelsesindstillinger og -filtre.

4.2 RESULTATER

Når optagelsen er fuldført, skifter systemet automatisk til resultatsiden, hvor yderligere signalparametre kan ses ved at rulle op og ned. Den øverste menunavigation giver dig grundlæggende handlinger såsom:



- Gentag optagelsen



- Slet optagelsen



- Del for anden vurdering

Medmindre EKG-optagelsen bliver slettet eller taget om, bliver resultaterne gemt i mRECORDS, hvor den speciallæge, som er ansvarlig for EKG-undersøgelsen, kan fortolke patientens EKG-signal.

BEMÆRK

For yderligere oplysninger om resultatskærmen henvises til kapitlet *Evaluering af EKG* (s. 33).

BEMÆRK

Drej tabletten 90 grader til liggende retning for et større display og yderligere funktioner. Dette vil bringe resultatskærmen til fuldskræmsvisning, hvor du har et bedre overblik med avancerede displayfunktioner ved at trykke på indstillingsknappen.

5

DETALJEREDE
INSTRUKTIONER

Dette kapitel indeholder alle de oplysninger, som brugere af enheden behøver for en sikker, korrekt og nøjagtig måling. Dette kapitel inkluderer en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af alle enhedens funktioner, sikkerhedsanvisningerne og alle de oplysninger, der er nødvendige for at forstå enhedens drift.

5.1 BRUG FOR FØRSTE GANG

5.1.1
GRUNDLÆGGENDE
FUNKTIONER

MESI ECG MODULE-æskens indeholder trådløst EKG-modul, strømadapter, patientkabel til engangselektroder og en pakke med 50 snap-on-elektroder. Før første brug skal enheden parres med MESI mTABLET UNIT. Følg anvisningen nøje.

5.1.2
TÆND

MESI ECG UNIT leveres med et internt batteri og er klar til brug ved modtagelse. Tryk på knappen øverst på MESI ECG UNIT for at vække modulet. Hvis den grønne lampe blinker, er modulet klart til næste trin. Ellers henvises til følgende kapitel for yderligere oplysninger om batteriopladning.

BEMÆRK

Batteriet i en helt ny enhed er sandsynligvis ikke helt tomt og kan give nok strøm til at starte enheden op. Kobl alligevel enheden til el-nettet ved hjælp af AC/DC-strømforsyningen inden første brug.

BEMÆRK

Når batteriet skal udskiftes, viser mTABLET en batteriadvarel. For yderligere oplysninger henvises til afsnittet Fejl.

5.1.3
AC/DC-STRØM-
FORSYNING OG
BATTERI

MESI ECG UNIT bruger to strømkilder. El-nettet ved hjælp af en AC/DC-strømforsyning til opladning og batteristrøm under udførelse af en måling.

BEMÆRK

MESI ECG UNIT er ikke beregnet til at blive koblet til netspændingen, mens en EKG-måling udføres.

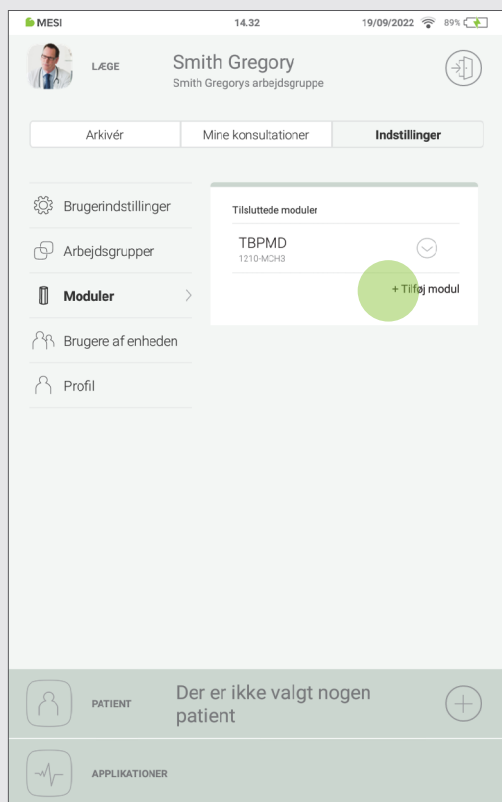
Tilslut AC/DC-strømforsyningen til en stikkontakt med en netspænding på 100-240 V ved 50-60 Hz og til stikket på bagsiden af enheden. Nu genoplader enheden sit batteri. Under denne proces blinker lampen på modulet gult. Først når enheden er fuldt opladet, begynder den at blinke grønt.

Inden der kan udføres optagelser, skal MESI ECG UNIT parres med din MESI mTABLET UNIT. Tag MESI mTABLET UNIT, og åbn lægeprofilen (for yderligere omlysninger om brugerkonti henvises til MESI mTABLET brugervejledningen, kapitlet ADMINISTRATION AF BRUGERE). Gå til **Indstillinger > Moduler**, og tryk på **+Tilføj modul** på højre side. Programmet vil lede dig gennem de næste trin.

5.1.4 PARRING

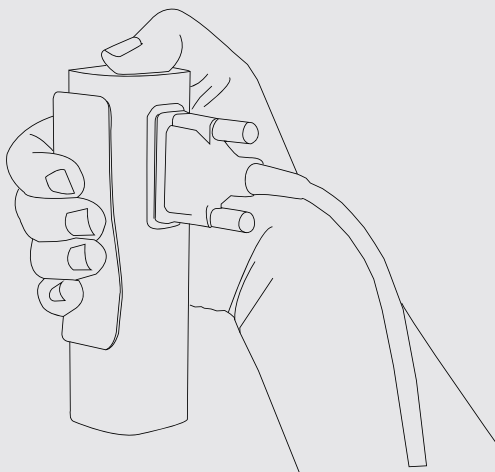
Trin 1

Gå til **Brugerprofil > Indstillinger > Moduler > +Tilføj modul**



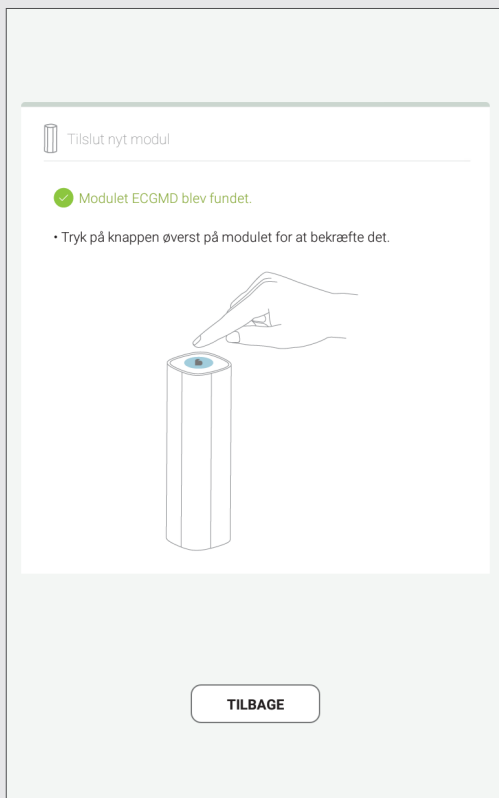
Trin 2

Tryk på knappen øverst på MESI ECG UNIT.

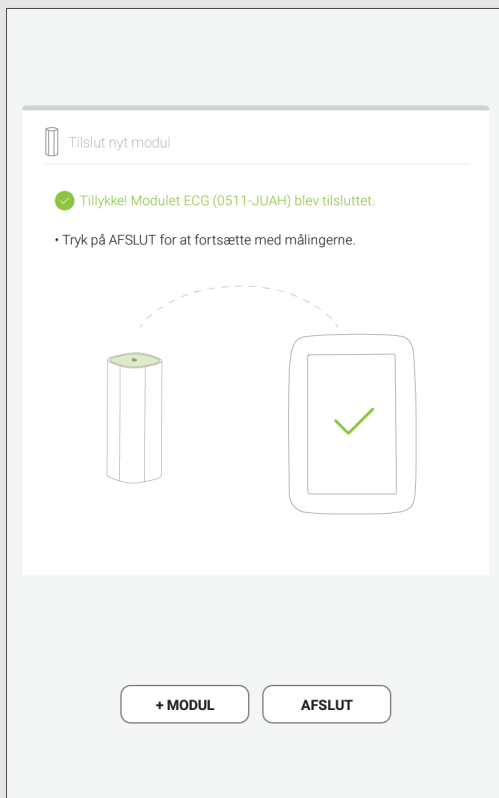


Trin 3

Når MESI mTABLET UNIT opretter en forbindelse med MESI ECG UNIT, ændres lampen øverst på modulet. Bekræft parringsprocessen ved at trykke på knappen øverst i modulet igen.

**Trin 4**

Den sidste skærm viser en vellykket forbindelse mellem MESI mTABLET UNIT og det trådløse modul. Du kan tage dig adgang til alle tekniske oplysninger om de tilsluttede moduler i **Brugerprofil > Indstillinger > Moduler** (se Trin 1, s. 17).

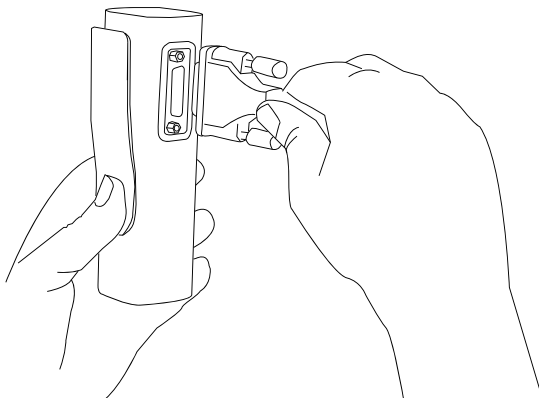
**BEMÆRK**

Hvis du kun arbejder med én MESI mTABLET UNIT, er det kun nødvendigt at udføre denne handling én gang. Hvis der bruges flere MESI-mTABLET UNITS, skal denne proces gentages på hver MESI-mTABLET UNIT.

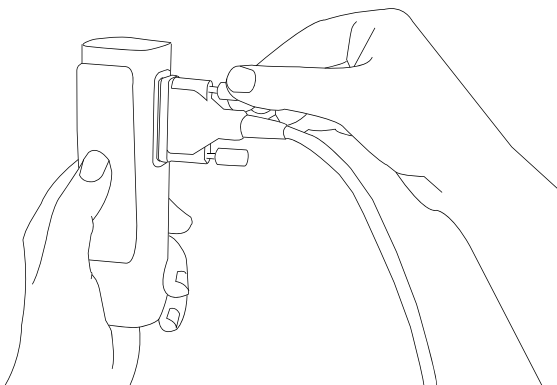
Inden første brug, under transport, og når det skal opbevares i længere perioder, skal patientkablet kobles fra ECG. Følg de næste trin for at tilslutte patientkablet:

5.1.5**TILSLUTNING AF
PATIENTKABEL**

Hold godt fast i MESI ECG UNIT. Tilslut MESI ECG UNIT og patientkablet.

Trin 1

Brug to vingeskruer til at fastgøre patientkabler til modulet.

Trin 2**BEMÆRK**

MESI ECG MODULE leveres med patientkabel til engangselektroder. For tilslutning af andre typer patientkabler henvises til den vejledning, der leveres med patientkablet.

5.2 PATIENTVALG

Inden der udføres en optagelse, skal patienten vælges eller føjes til en patientliste i dine arbejdsgrupper.

5.2.1
VALG AF
PATIENTEN

Trin 1

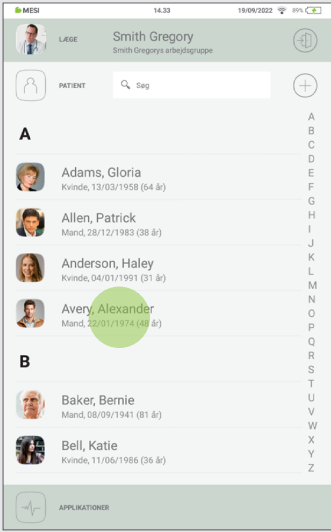
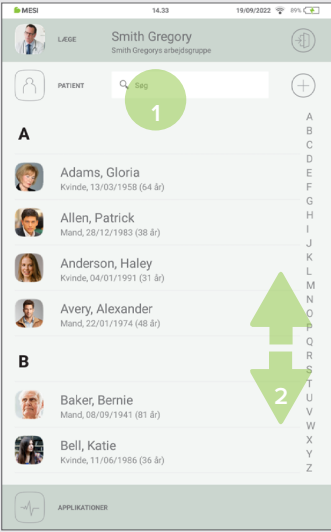
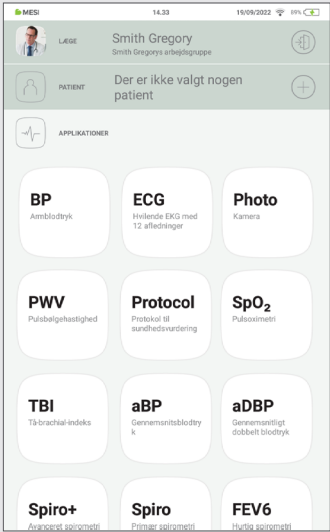
Tryk på faneknappen Patient på startskærmen.

Trin 2

Brug søgefeltet (1), eller rul (2) til den patient, der skal have optaget sit EKG.

Trin 3

Vælg patienten.



5.2.2 TILFØJELSE AF PATIENTEN

Trin 1

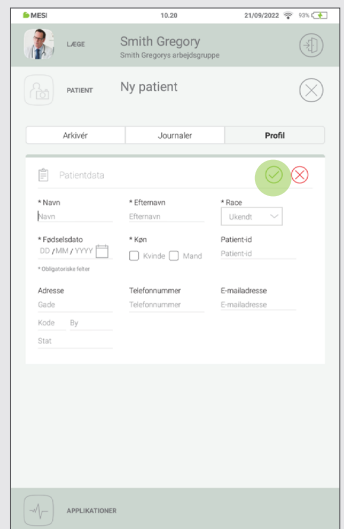
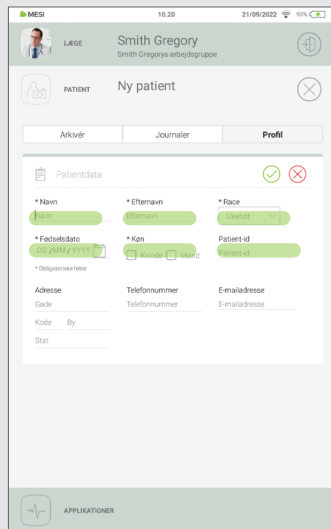
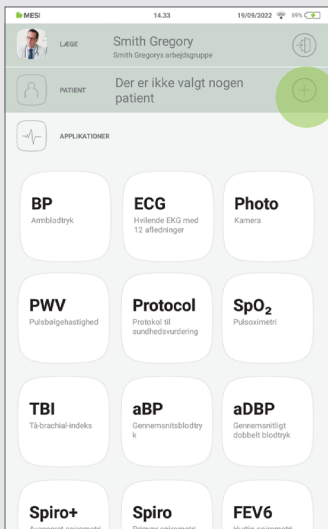
Tryk på knappen på knappen  på fanen Patient på din startskærm.

Trin 2

Udfyld de obligatoriske felter (Fornavn, Efternavn, Fødselsdato og Køn) og eventuelle yderligere oplysninger vedrørende patienten.

Trin 3

Gem patienten ved at trykke på knappen .

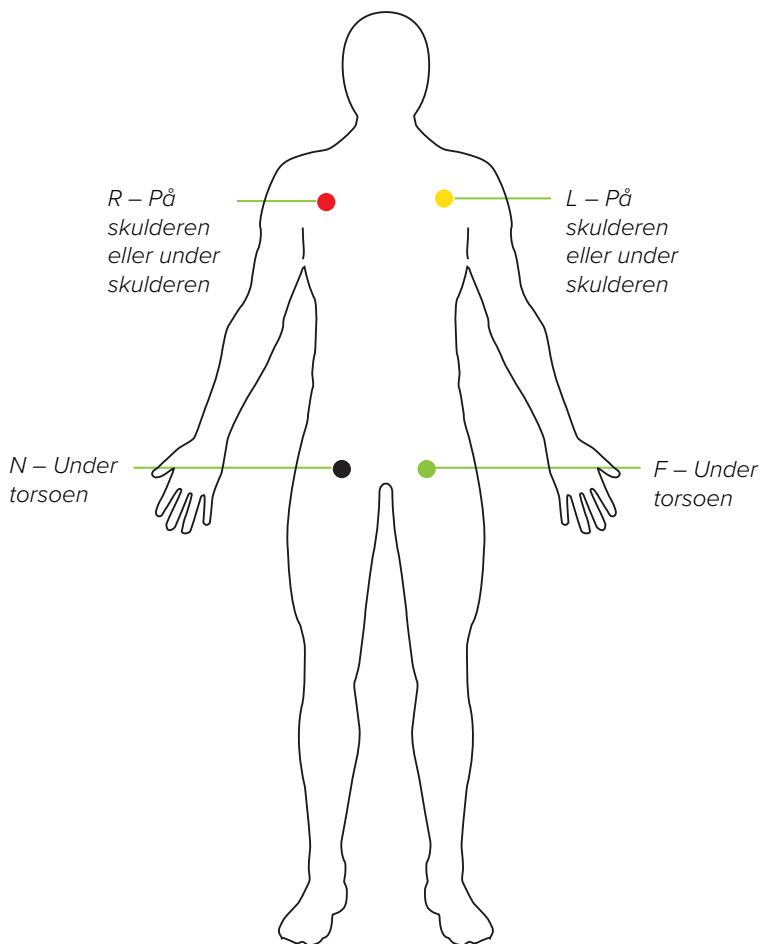


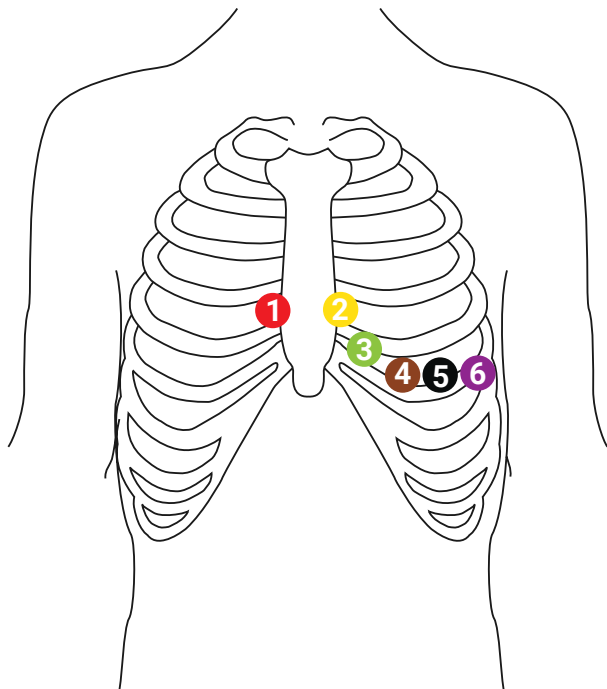
5,3 UDFØRELSE AF EKG-OPTAGELSE

5.3.1

ELEKTRODEPLACERING

Standardtilbehøret omfatter fire (længere) kabler til arm/ben og seks (kortere) unipolare snap-kabler til engangselektroder. Huden skal renses med alkohol eller æter på de områder, hvor elektroderne vil blive placeret. I nogle tilfælde vil det være nødvendigt at barbere håret i disse områder for at give en bedre hudoverflade til god elektrisk kontakt. Når elektroderne er fastgjort på patientkablets afledninger, kan du sætte dem på deres tilsvarende positioner på patientens krop.





- | | |
|---|--|
| 1 C1 – 4. intercostalrum til højre for sternum | 4 C4 – 5. intercostalrum ved midtklavikulærlinjen |
| 2 C2 – 4. intercostalrum til venstre for sternum | 5 C5 – Anterior aksillærlinje på samme niveau som V4 |
| 3 C3 – Halvvejs mellem V2 og V4 | 6 C6 – Midtaksillærlinje på samme niveau som V4 og V5 |

BEMÆRK

MESI mTABLET ECG er CF-mærket. Patientforbindelsen er helt isoleret og defibrillingsbeskyttet. Beskyttelse mod defibrilleringsspænding garanteres dog kun, hvis det MESI-godkendte patientkabel bruges. Sørg for, at hverken patienten eller de ledende dele af patientforbindelsen eller elektroderne (inkl. den neutrale elektrode) kommer i kontakt med andre personer eller ledende genstande (selv hvis de er jordforbundne) under EKG-optagelsen.

5.3.2

OPTAGELSE AF
EKG'ET

Trin 1

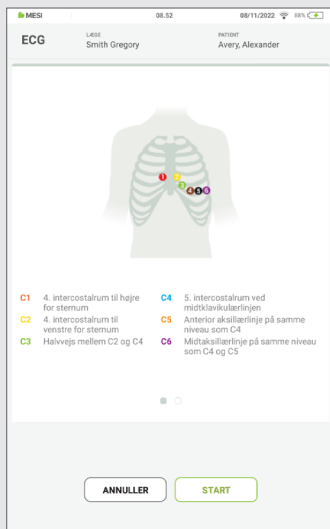
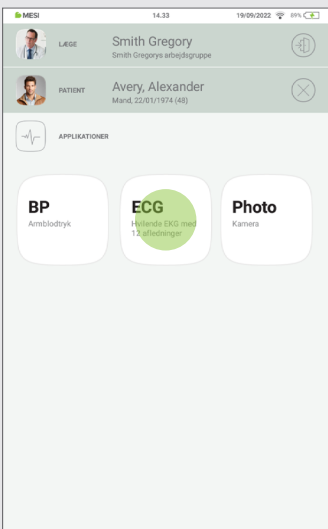
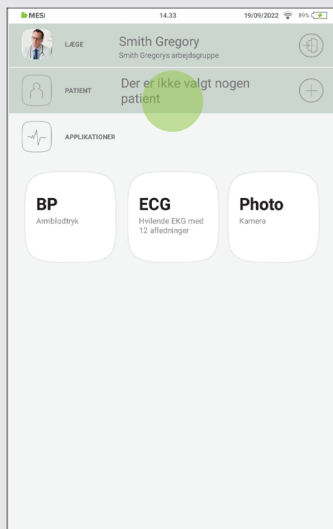
Vælg en eksisterende patient, eller tilføj en ny patient på din MESI mTABLET UNIT. For yderligere oplysninger henvises til kapitel **5.2 Patientvalg**.

Trin 2

Når du har valgt patienten, skal du vælge ECG-programmet i programmenuen.

Trin 3

Når du starter EKG-programmet, bliver du mødt af en anvisningsskærm, som hjælper dig med at placere elektroder. Samtidig slutes MESI mTABLET UNIT til EKG-modulet på denne skærm. Kun når tilslutningen var vellykket, bliver startknappen grøn,

**BEMÆRK**

Hvis MESI ECG UNIT har problemer med lavt batteri eller forbindelse, vises en advarsel på anvisningsskærmen. I tilfælde af fejl henvises til kapitlet Fejlfinding.

Trin 4

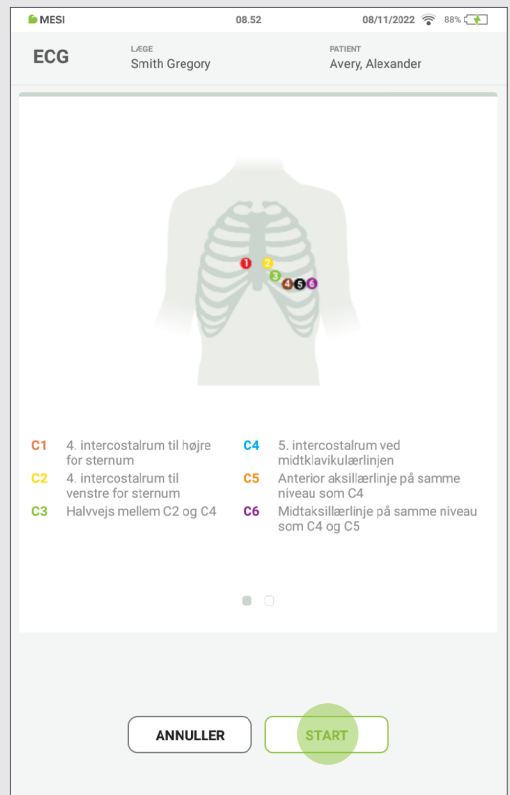
Forbered påsætningsstederne på patienten, inden elektroderne påsættes. (Ved påsætning af vakuumelektroder henvises til den brugsanvisning, der fulgte med elektroderne).

Trin 5

Sæt elektroder på deres udpegede steder. For yderligere oplysninger henvises til kapitel **5.3 Elektrodeplacering**.

Trin 6

Når elektroderne er påsat, skal du trykke på knappen **START** for at starte EKG-optagelsen.



Under påsætning af elektroder skal du passe på, at EKG-måleenheden ikke rører ved patienten. På grund af dens metalhylster kan den føles kold, hvilket kan forvolde muskelrystelser, som kan interferere med EKG-signalet.

Trin 7

Optagelsesskærmen er en kombination af 12 afledningssignaler, som vises i realtid, og optagelsesindstillinger. Samtidig viser den status på elektrodeforbindelsen, som vil underrette dig, om den påsatte elektrode har en god eller dårlig signalstyrke.

The screenshot displays the MESI mTABLET ECG interface. At the top, it shows the MESI logo, time (08:33), date (08/11/2022), and battery status (98%). Below this, the patient information is listed: LÆGE Smith Gregory and PATIENT Avery, Alexander. The main display area shows 12 ECG leads (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) arranged in a 4x3 grid. Above the leads, there are several control elements: a heart rate display showing 65 bpm, active electrodes (RA, LA, LL, C1, C2, C3, C4, C5, C6), and recording settings (25 Hz, 25 mm/s, 10 mm/mV). At the bottom, there are three buttons: ANNULLER, MANUEL, and AUTOMATISK. The interface also includes a scale bar at the bottom left (0.2-25Hz F50) and a status bar at the bottom right (0.2-25Hz F50).

Labels pointing to specific features in the interface:

- Hjertefrekvens
- Aktive elektroder
- Myogramfilter (OFF, 25 Hz, 35 Hz)
- Yderligere filtre (lavpas, højpas, båndstop, myogram)
- Følsomhedsindstillinger (5, 10, 20 mm/mV)
- Optagelseshastighed (12,5, 25, 50 mm/s)
- Ledningsnettet svarer til grafpapir 1 mm x 1 mm
- Målingsparametre
- Optag automatisk 10 sek. måling
- Start/stop EKG-optagelsen manuelt (maks. 5 min)

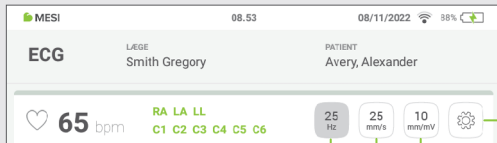
BEMÆRK

MESI mTABLET ECG er designet til at registrere pacemakerimpulser. Når patienter har fået pacemakern implanteret, lyser PACE ved siden af elektrodestatus.

Trin 8

Der er hurtigknapper til at skifte mellem de mest almindelige filtre, optagelseshastighed og følsomhed. Ved at trykke på knappen gentagne gange kan du skifte mellem følgende valgmuligheder:

- Knappen Myogram Filter (Myogramfilter) drejer mellem valgmulighederne 25 Hz, 35 Hz og "off"
- Knappen Sensitivity (Følsomhed) ændrer amplitudeindstillingerne mellem 5, 10, 20 mm/mV
- Knappen Recording Speed (Optagelseshastighed) drejer mellem værdien 12, 25, 50 mm/s



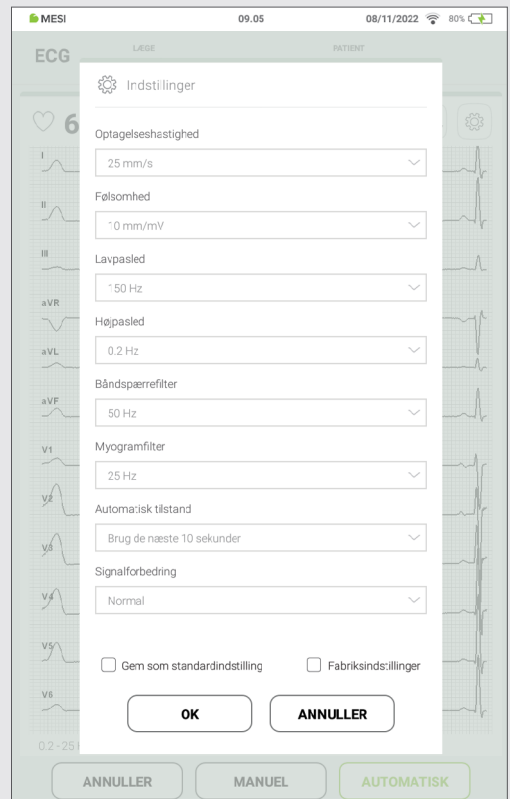
Myogramfilter
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Optagelseshastighed
(12,5, 25, 50 mm/s)

Følsomhedsindstillinger
(5, 10, 20 mm/mV)

Trin 9

Under optagelse kan du forstærke og forbedre signaldisplayet i menuen med optagelsesindstillinger. Du kan få adgang hertil ved at trykke på ikonet Indstillinger . For yderligere oplysninger om filter til optagelsesindstillinger henvises til **5.3.3 Optagelsesindstillinger og -filtre**.

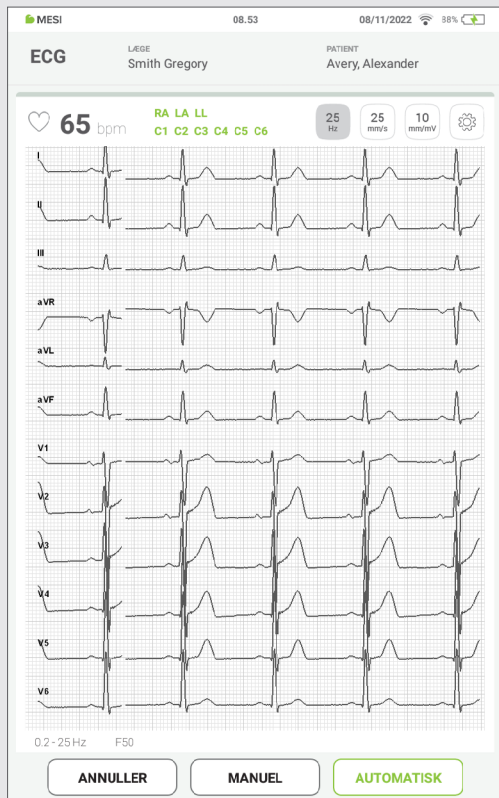


BEMÆRK

For at zoome ind på toplede ekstremitetsafledninger og forstærkede enpolede ekstremitetsafledninger kan du trykke på den øverste del af optagelsen, og for at zoome ind på enpolede brystafledninger kan du trykke på den nederste del.

Trin 10

Når EKG-signalet er klart og stabilt, skal du trykke på knappen Auto for automatisk at gemme de sidste 10 sekunders EKG-optagelse.



BEMÆRK

Når en længere signaloftagelse er nødvendig, kan manuel tilstand aktiveres ved at trykke på knappen Manual (Manuel). På det tidspunkt starter EKG-signaloftagelsen, indtil der trykkes på knappen for anden gang. Manuel signaloftagelse er begrænset til en varighed på 300 sekunder.

BEMÆRK

Hvis MTABMD drejes i liggende retning, når der kigges på målingen, bliver du præsenteret for en forbedret visning af denne optagelse.

5.3.3 OPTAGELSE- INDSTILLINGER OG -FILTRE

Om nødvendigt er det muligt at aktivere filtre, som kan forbedre signalets læsbarhed uden at modificere dets morfologi. Aktivering af filtrene har indvirkning på både det viste og det trykte signal. For at garantere en korrekt og nøjagtig analyse udføres eventuel automatisk fortolkning af kurven altid og udelukkende på det ufiltrerede EKG-signal.



Filtre kan dæmpe signalets diagnostisk relevante dele, da de begrænser transmissionsområdet. Aktivér derfor kun filtre, hvis det er nødvendigt.

EKG-optagelseshastigheden er som standard indstillet til 25 mm/s. Det oversættes, så hver lille vandret rubrik (1 mm) er 0,04 sekunder (40 ms). Med kraftigere streger, der danner større rubrikker, som omfatter fem små rubrikker, repræsenteres intervaller på 0,20 sek. (200 ms).

5.3.3.1

Optagelseshastighed

I nogle tilfælde øges optagelseshastigheden til 50 mm/s for at hjælpe med at definere nogle bølgeformer, som ville forblive skjulte ved langsommere optagelseshastighed. I denne situation er hver af de store rubrikker kun 0,10 sek., og hver af de små rubrikker er kun 0,02 sek. Derudover forekommer hjertefrekvensen at være det halve af det, der blev optaget ved en papirhastighed på 25 mm/sek., og alle EKG-intervallerne er dobbelt så lange som normalt.



Som standard er følsomheden indstillet til 10 mm/mV, og derfor er 10 mm (10 små rubrikker) lig 1 mV med standardkalibrering. Ind imellem, særligt når bølgeformerne er små, bruges dobbelt standard (20 mm/mV) som en hjælp til at definere bølgeformer. På den anden side kan den halve standard blive brugt (5 mm/mV), når bølgeformerne er meget store.

5.3.3.2

Følsomhed



5.3.3.3**Lavpasfilter**

Et lavpasfilter reducerer højfrekvent støj, primært støj, der produceres af elektrisk interferens fra el-nettet, og i nogle tilfælde også af bryst- og ekstremitetsmuskler. Det har to forskellige filterniveauer, 150 og 250 Hz.

5.3.3.4**Højpasfilter
(basislinjefilter)**

Højpasfilter kan justeres med tre forskellige filterniveauer (0,5 Hz/0,2 Hz/0,05 Hz) for at reducere bevægelse fra basislinjen på EKG'et og holde signalet omkring midterlinjen. Det kan også bruges til at fjerne forskydningen, som til gengæld er primært forårsaget af elektrode-/gel/kropsgrænsefladen.

5.3.3.5**Båndstopfilter
(netspændings-
filter)**

Båndstopfilter kan bruges til filtrering af netspændingsinterferens uden at forvrænge EKG-signalet. Da strømledningsstøj falder inden for interesseområdet, er indstillingen af båndstopfilteret som standard indstillet til OFF. I tilfælde af en 50 eller 60 Hz stigning i EKG-signalet kan et ledsagende filter bruges.

5.3.3.6**Myogramfilter**

Myogramfilter kan hjælpe med at dæmpe forstyrrelser, der skyldes kraftige muskelrystelser. Der kan tages adgang til filteret direkte på optagesseskærmen eller i filtermenuen. Filterets grænsefrekvens kan indstilles til enten 25 Hz eller 35 Hz. Et optaget EKG gemmes ufiltreret. Det er derfor muligt at udskrive det gemte EKG enten ved eller uden at passere myogramfilteret.

5.3.3.7**Gem som standard**

Valgmuligheden Save as default (Gem som standard) gemmer aktuelle indstillinger og anvender dem til alle fremtidige optagelser. Standardvalgmuligheder kan nemt overskrives med nye parametre og igen gemmes som standard.

5.3.4**OPTAGELSE I
AUTO-TILSTAND**

EKG-signalet kan optages enten op til det punkt, hvor der blev trykket på knappen Auto, eller fra og med det punkt. Som standard aktiveres valgmuligheden "use last 10 second" (brug de sidste 10 sekunder), hvor knappen Auto vil optage og gemme de sidste 10 sekunder op til det punkt, hvor der trykkes på knappen. På den anden side vil "Use next 10 seconds" (Brug de næste 10 sekunder) kun starte optagelsesprocessen, når der er trykket på knappen Auto, og optage 10 sekunder fra og med det punkt.

BEMÆRK

Når der foretages en forvrængningstest, skal EKG'et konfigureres med højeste båndbredde i filterindstillingerne.

5.4 EVALUERING AF EKG

Navigationsområde

Elektrokardiogram

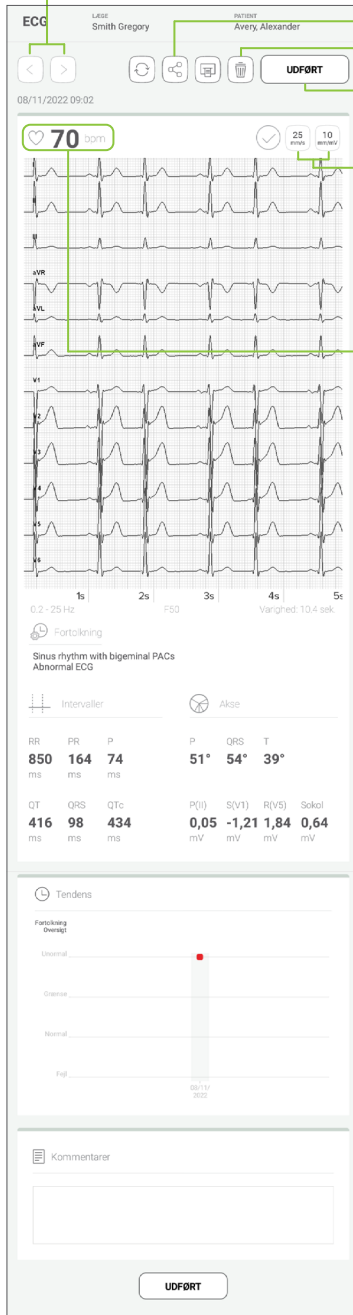
Fortolkning

Parametre

Patientens
optagelseshistorik

Kommentar

Navigationsområde



Gå til: foregående/næste resultat

Del

Kassér resultatet

Gå til: Programskærm

Juster EKG-hastighed og
-følsomhed

Hjertefrekvens

BEMÆRK

Isoelektriske segmenter i starten af et QRS-kompleks er ekskluderet fra QRS-kompleksets første komponent.

BEMÆRK

Hvis MTABMD drejes i liggende retning, når der kigges på resultatet, bliver du præsenteret for en forbedret visning af denne optagelse.

Når optagelsesprocessen er fuldført, vises resultatet på skærmen. Den består af fem forskellige områder: navigationsområde, numerisk resultat med fortolkninger, elektrokardiogram og andre visuelle fremstillinger, patientens optagelseshistorik og kommentarer til resultatet.

Hvis du drejer MTABMD i liggende stilling, når resultatet evalueres, låser du op for en ny visning.



Målingsparametre

Vis/skjul
yderligere valgmuligheder

25 Hz Hurtigt skift mellem myogramfilterets værdier: OFF, 25 Hz, 35 Hz

6x6 II Ændr til forskellige afledningslayouts

25 Hz Skift mellem forskellige hastighedsværdier

10 mm/mV Skift mellem forskellige følsomhedsværdier

Når optagelsesprocessen er fuldført, vises resultatet på skærmen. Den består af fem forskellige områder: navigationsområde, numerisk resultat med fortolkninger, elektrokardiogram og andre visuelle fremstillinger, patientens optagelseshistorik og kommentarer til resultatet.

5.4.1

mTABLET RESULTATSKÆRM

Alle knapper og oplysninger, der er placeret i navigationsområdet, er der for at hjælpe dig med at navigere i programmet. Du kan skifte mellem tidligere resultater for denne patient. Hvis du af en eller anden grund ikke er tilfreds med optagelsen, kan du hurtigt kassere den, eller i tilfælde af tvivl kan du rådføre dig med andre læger ved blot at indtaste deres e-mailadresser. Den indeholder også navnene på både den læge, der udfører optagelsen, og på patienten.

5.4.1.1

Navigationsområde

Alle 12 afledninger vises samtidigt på elektrokardiogrammet for et hurtigere overblik. EKG-optagelsen kan enten ses øjeblikkeligt på MESI mTABLET UNIT, eller der kan tages adgang til den via mRECORDS for yderligere analyse. I begge tilfælde er optagelsen standardiseret med hjælp fra ledningsnettet. Tid måles langs den vandrette akse, mens spænding måles langs den lodrette akse. Som standard er hver af de små firkanter 1 mm lang og repræsenterer 0,04 sekunder, mens hver af de store firkanter er 5 mm lang og repræsenterer 0,2 sekunder. Tilsvarende er standardværdien for spænding indstillet til 10 mm/mV, hvilket betyder, at hver 10 mm repræsenterer 1 mV. Indstillingerne under elektrokardiogrammet kan bruges til ændre disse parametre for at hjælpe dig med fortolkningen.

5.4.1.2

Elektrokardiogram

Med hjælp fra den avancerede algoritme i University of Glasgow's EKG-analysesoftware bliver optagede datapunkter automatisk analyseret. Som sådan giver den en diagnose, som kan hjælpe dig med at identificere skjulte tilstande.

5.4.1.3

Automatisk fortolkning



De data, der er tilgængelige via automatisk fortolkning, er udelukkende til informative formål og er ikke beregnet til at udgøre professionel rådgivning, diagnose eller behandling eller erstatte din professionelle vurdering.

5.4.1.4**Parametre**

Parametre skabes fra de beregnede resultater og målte værdier. På venstre side under afsnittet Intervaller vises varigheden af RR, PR, P, QT og QTc i millisekunder (ms). På højre side af skærmen fastsættes hjertets elektriske akser separat for P-, T- og QRS-bølgerne. De angiver den elektriske vektors primære spredningsretning i det frontale plan.

5.4.1.5**Historik**

Historik indeholder en oversigt over optagelser, der er foretaget af den samme læge på den samme patient. Den viser trenden for patientens resultater. Med EKG'ets historik optager den antallet af abnormiteter, der genkendes af University of Glasgow's EKG-analysesoftware.

5.4.1.6**Kommentar**

Der kan tilføjes en kommentar til hver måling. Den vil blive gemt og er altid tilgængelig sammen med optagelsesrapporten.

5.5 MULTIFUNKTIONEL LED-KNAP

5.5.1**LED-INDIKATORER**

Selvom det meste af MESI ECG UNIT-styringen udføres via MESI mTABLET UNIT-grænsefladen, er der stadig en multifunktionel LED-knap øverst på enheden. I tillæg til grundlæggende farvelys-meddelelsesfunktioner på denne knap er der også en mulighed for at udføre nogle ekstra handlinger. Disse handlinger er baseret på EKG-måleenhedens aktuelle status.

5.5.1.1**Standby**

Grøn 	Batterikapaciteten er mere end 25 %.
Rød 	EKG-modulets batteri er næsten tomt. Genoplad modulet så hurtigt som muligt.

5.5.1.2**Opladnings-**

Grøn 	Batteriet er helt opladet.
Orange 	EKG-modulet oplader.

5.5.1.3**Parring**

Blå 	EKG-modulet venter på bekræftelse fra mTABLET.
---	--

5.5.2

KNAPFUNKTIONER

5.5.2.1

Standby

Statuskontrol	Kort tryk på knappen i standby-tilstand foretager en grundlæggende statuskontrol af MESI ECG UNIT – grøn, mere end 25 % batterikapacitet, mens rød betyder mindre end 25 % resterende kapacitet, og modulet skal oplades.
Parringstilstand	Ved at holde knappen nede i 4 sekunder sættes modulet i parringstilstand, hvor det kan tilsluttes MESI mTABLET UNIT (for yderligere oplysninger henvises til kapitlet PARRING).
Nulstil modulet	For at udføre en nulstilling af MESI ECG UNIT skal LED-knappen holdes nede i 10 sekunder, indtil den skifter farve til rød. Modulet vil være klart til brug i løbet af få sekunder.

5.5.2.2

Optagelsestilstand

Stop optagelsen	Hvis der trykkes hurtigt på knappen, mens der udføres et EKG, annulleres optagelsen, og MESI mTABLET UNIT vender tilbage til startskærmen.
-----------------	--

Patientsignal-inputtet er defibrilleringssikker. Det er derfor ikke nødvendigt at fjerne EKG-elektroderne under defibrillering. Hvis defibrilleringen forekommer under optagelse, bliver signalet automatisk gendannet efter et par sekunder. Husk altid at undgå direkte kontakt mellem defibrillatorens elektroder og elektrokardiografens elektroder. De originale godkendte elektroder, som fulgte med elektrokardiografen, er blevet designet til at minimere risikoen i tilfælde af utilsigtet kontakt.

6

BRUG MED
DEFIBRILLATOR

7

VEDLIGEHO-
DELSE

7.1 OPLADNING AF BATTERIET

Enheden kan kun bruges på batteristrøm. Derfor skal du sørge for, at batteriet oplades regelmæssigt. Én batteriopladning er tilstrækkelig til cirka 100 optagelser.

Placer MESI ECG UNIT på MESI opladningsstationen for at oplade batteriet.

Hvis batteriets kapacitet mindskes markant efter en bestemt periode med intensiv brug, er batteriet sandsynligvis opbrugt, og du skal udskifte det. Da enheden ikke indeholder nogen dele, der kan udskiftes af en bruger, skal du kontakte din lokale forhandler eller producenten vedrørende udskiftning af batteriet.

7.2 RENGØRINGVEJLEDNING

Det anbefales at rengøre enheden regelmæssigt med en blød, tør eller lettere fugtig klud. Brug ikke aggressive rengøringsmidler, flygtige væsker eller overdreven kraft til rengøring af enheden. Patientkablerne må ikke vaskes eller nedsænkes i vand. Brug heller ikke benzin, fortyndingsmidler eller lignende opløsningsmidler til rengøring af patientkablerne. Brug en blød, fnugfri klud, som er blevet gennemvædet med en 70 % alkoholopløsning for at rengøre og desinficere elektroderne tilstrækkeligt. Tør derefter elektroderne godt.

7.3 PRODUKTLEVETID OG OPBEVARING

Hvis enheden bruges og vedligeholdes korrekt, vil den have en levetid på mindst 5 år. Du kan opbevare enheden under passende forhold i højst 5 år. Under opbevaring skal batteriet genoplades hver tredje måned for at undgå utilsigtet overafladning af batterierne. Når enheden bruges efter opbevaring, anbefaler vi, at den gennemgår en grundig vedligeholdelseskontrol.

Enheden skal inspiceres af en kvalificeret servicetekniker mindst hver 12. måned for følgende sikkerhedskontroller:

- eventuelle mekaniske eller funktionelle skader på enheden og tilbehør,
- enhedens ydelse i henhold til brugsanvisningen,
- advarselmærkatens læselighed,
- antal battericyklusser.

8.1 FOREBYGGELSE AF PATIENTSKADER

8

ALMINDELIGE ADVARSLER



Placer ikke elektroderne på sår, da dette kan medføre yderligere personskade.



Inden instrumentet tages i brug for første gang, skal brugervejledningen læses omhyggeligt igennem, og henstillingerne og forslagene følges.



Denne enhed er CF-klassificeret i henhold til IEC 60601-1. Det betyder, at patientforbindelsen er helt isoleret og defibrilleringsbeskyttet. Producenten kan imidlertid kun garantere beskyttelse mod defibrilleringsspænding, når MESI patientkablet bruges.



Der er ingen fare, når MESI ECG UNIT bruges til en pacemakerpatient eller under samtidig brug med andet elektrisk stimulationsudstyr. Stimulationsenhederne bør dog kun bruges på tilstrækkelig afstand af elektroderne. I tvivlstilfælde skal patienten kobles fra optageren.



Det skal sikres, at hverken patienten eller elektroderne (inkl. den neutrale elektrode) kommer i kontakt med andre personer eller ledende genstande (sekv hvis de er jordforbundne).



Mens elektrokardiografen er sikkerhedsmærket CF til direkte hjertekontakt, er det ikke beregnet til at blive direkte tilsluttet patientens hjerte. Kun overfladekontakt med patientens hud er beregnet.

8.2 OPTAGELSE



Brugerne af MESI mTABLET ECG skal være tilstrækkeligt uddannet i at bruge enheden. Før enheden bruges første gang, skal brugerne nøje læse hele brugsanvisningen og følge brugsanvisningen til det tilsluttede udstyr.



MESI mTABLET ECG overholder EMC-bestemmelserne for medicinske produkter som yder beskyttelse mod emissioner og elektrisk interferens. Der skal dog udvises særlig forsigtighed når enheden bruges med højfrekvent udstyr.



Brug kun tilbehør og andre dele, som anbefales eller leveres af MESI. Brug af andre dele end dem, der anbefales eller leveres, kan medføre personskade, unøjagtige oplysninger og/eller beskadigelse af enheden.



Dette produkt er ikke beregnet til steril brug.



Brug ikke denne enhed, hvor der er fare for eksplosion eller i nærheden af brandfarlige gasser såsom bedøvelsesmidler.



Filtre kan dæmpe signalets diagnostisk relevante dele, da de begrænser transmissionsområdet. Aktivér derfor kun filtre, hvis det er nødvendigt.

8.3 VEDLIGEHOLDELSE



Hvis enheden bruges eller opbevares uden for det specificerede temperaturområde og den specificerede luftfugtighed, garanteres den nøjagtighed, der er specificeret i enhedens tekniske specifikationer, ikke.



Kobl enheden fra el-nettet inden rengøring. Enhedens terminaler må ikke rengøres på grund af konstant standby-tilstand.



Enheden må ikke bruges, når den er våd. Når enheden er blevet rengjort med en fugtet klud, må den ikke bruges, før den er tør. Brug kun enheden, når den er helt tør.



Enheden og kablesamlingerne må under ingen omstændigheder, nedsænkes i væske.



Brug kun ikke-slibende rengøringsmidler til at rengøre enheden. Enheden kan aftørres med en fugtig klud.



Der må ikke bruges steriliseringsprocesser med høje temperaturer (såsom autoklavering). Der må ikke bruges sterilisering med elektron- eller gammastråling.



Sørg for, at enheden ikke kommer i kontakt med en elektrisk strømkilde, mens den rengøres.



Bortskaf ikke enheden som usorteret kommunalt affald. Forbered den til genanvendelse eller separat indsamling af affald i henhold til direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).



Brug kun AC/DC-strømforsyninger, der er i overensstemmelse med enhedens tekniske specifikationer til at forhindre fare for elektrisk stød på grund af lækstrøm.



AC/DC-strømforsyningen skal tilsluttes et let tilgængeligt stik (AC/DC-strømforsyningen bruges også til galvanisk isolering).



For at forhindre elektrisk stød må enheden ikke skilles ad. Den indeholder ingen dele, som skal serviceres. Lad udelukkende kvalificeret personale udføre serviceeftersyn.



Brugen af andre kabler og andet tilbehør end hvad, der er godkendt til brug af MESI Ltd., kan påvirke EMC-tydeligheden negativt.



Inspicér patientkablet for skade, og overhold kalibreringssignalet, inden der udføres en måling.

8.4 ENHEDSFUNKTIONER



Enheden må kun bruges med batteristrøm, hvis jordforbindelsen er suspekt, eller hvis el-ledningen er beskadiget, eller der er mistanke om, at den er beskadiget.



Beskyt enheden mod fugt og væsker og ekstremt høje/lave temperaturer. Beskyt også enheden mod mekanisk belastning, og udsæt den ikke for direkte sollys, da dette kan gøre, at enheden ikke fungerer korrekt.



Udfør aldrig selv nogen form for reparationsarbejde. Enheden må ikke åbnes. Enheden indeholder ikke dele, der kan udskiftes af en bruger. Enheden må ikke ændres eller tilpasses. Hvis der opstår en fejl, skal du rådføre dig med forhandleren eller distributøren.



MESI mTABLET ECG-modulet må ikke bruges i et iltrigt miljø.



EKG-måleenheden er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.



Vigtig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). I takt med antallet af elektroniske enheder som computere og mobiltelefoner i rummet stiger, kan medicinsk udstyr blive følsomt over for de elektromagnetiske påvirkninger fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i medicinsk udstyr, hvilket potentielt kan føre til farlige situationer. Desuden må medicinsk udstyr ikke forstyrre andre enheder. IEC/EN 60601-1-2-standarden blev indført på grund af nødvendigheden af at etablere krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til forebyggelse af farlige situationer ved brug af medicinsk udstyr. Standarden definerer niveauet for modstand mod elektromagnetisk interferens for medicinsk udstyr. Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2-standarden med hensyn til modstand mod elektromagnetisk interferens og elektromagnetiske emissioner. Brug dog ikke mobiltelefoner og lignende enheder, der skaber stærke elektromagnetiske felter i nærheden af enheden. Dette kan forårsage funktionsfejl på enheden, hvilket potentielt kan forårsage en farlig situation.



Bærbart RF-kommunikationsudstyr inkl. perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen af enhedens dele, inkl. kabler, som er specificeret af producenten.. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs resultat.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert brug. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

9

FEJL

Der blev ikke fundet nogen EKG-måleenhed.

FEJL: Timeout

Bring MESI mTABLET UNIT tættere på MESI ECG UNIT.

FEJL: Dårlig forbindelse

Bring MESI mTABLET UNIT tættere på målemodulet, og gentag målingen.

FEJL: Dårlig forbindelse

MESI ECG UNIT virker ikke.

FEJL: EKG er ikke driftsklar

Høj battericyklus

FEJL: Udskift batteriet

Problem med kalibreringssignal

FEJL: Mislykket kalibrering

Din EKG-måleenhed er uden for område. Bring MESI mTABLET UNIT tættere på din EKG-måleenhed, og genstart EKG-programmet.

Når der udføres en måling, og forbindelsen mellem MESI mTABLET UNIT og MESI ECG UNIT ikke er optimal (dvs. du udfører målingen tæt på mobilenheder med trådløse forbindelser), skal du bringe din MESI mTABLET UNIT tættere på MESI ECG UNIT, eller fjerne alle mobilenheder i nærheden af MESI ECG UNIT.

Hvis målingen blev afbrudt på grund af en dårlig forbindelse, skal du bringe din MESI mTABLET UNIT tættere på MESI ECG UNIT, eller fjerne alle mobilenheder i nærheden af MESI ECG UNIT. Gentag derefter målingsprocessen.

Kontakt producenten eller den lokale distributør.

Batteriet skal snart udskiftes. Kontakt producenten eller den lokale forhandler for udskiftning.

Problem med det indledende kalibreringssignal. Nulstil MESI ECG UNIT ved at trykke og holde den multifunktionelle knap nede i ca. 10 sekunder, eller til den ændrer farve til rød. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte producenten eller den lokale distributør.

LED'en øverst på MESI ECG UNIT blinker konstant lille eller rødt.

Tryk og hold knappen øverst på MESI ECG UNIT inde i 15 sekunder for at genstarte den. I det usandsynlige tilfælde at lampen stadig blinker uanset denne handling, ska du sætte EKG-modulet til side i ca. 10 minutter uden at røre ved den. Hvis lampen stadig blinker efter 10 minutter, skal du trykke på den øverste knap igen i 15 sekunder. Hvis statuslampen stadig ikke ændres til grøn eller gul, skal du kontakte producenten eller den lokale distributør for yderligere hjælp.

10

FEJLFIN-
DINGS-
VÆRKTØJ**Der vises intet lys, når der trykkes på den multifunktionelle knap øverst på MESI ECG UNIT.**

Placer MESI ECG UNIT på opladningsstationen, og lad den oplade i mindst en halv time, inden du prøver igen. Hvis lampen ikke begynder at blinke enten på opladningsstationen eller efter opladning i en halv time, skal du kontakte producenten eller den lokale distributør for yderligere hjælp.

EKG-målingen vil ikke starte, selv om MESI ECG UNIT er parret med og ved siden af mTABLET.

Sørg for, at der ikke er noget udstyr i nærheden, som producerer elektromagnetisk interferens. Dette udstyr kan interferere med MESI mTABLET ECG's grundlæggende funktioner, hvilket potentielt kan føre til farlige situationer. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte producenten eller den lokale distributør for yderligere hjælp.

11

GARANTI-
OPLYSNINGER

Enheden er omfattet af en garantiperiode, der starter fra købsdatoen (leveringsdatoen, der er vist på fakturaen). Garantikrav er kun gyldige, hvis de ledsages af købskvitteringen.

Yderligere oplysninger om garantien findes i garantibogen, der er vedlagt brugsanvisningen.

11.1 UDVIDET GARANTI OG ANDRE MESIcare-TJENESTER

MESIcare er en tjeneste, som sikrer problemfri drift af enheden og al dens tilbehør (patientkabler, AC/DC-strømforsyning, stativ) i garantiperiodens varighed. Foruden problemfri drift omfatter tjenesten også årlige kalibreringer, omgående udskiftning af beskadiget eller ødelagte komponenter og softwareopgraderinger.

Kontakt din forhandler eller producenten for yderligere oplysninger.

MESIcare-
tjenester

Forlængelse af denne grundgaranti i en aftalt periode.

Omgående udskiftning af beskadigede eller ødelagte komponenter, som ikke er omfattet af grundgarantien.

Årlige kalibreringer i en aftalt periode.

Softwareopgraderinger.

12

STANDARD-
OVERHOLDEL-
SE

Bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr blev overholdt. Standarderne i nedenstående tabel blev overholdt.

Referencenummer	Beskrivelse
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
EN 60601-2- 25:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-25: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne for elektrokardiografer
EN 62304:2006/ A1:2015	Software til medicinsk udstyr – Software-livscyklusprocesser
EN 62366:2008	Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsteknik til medicinsk udstyr
EN 60601-1-2:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
EN 980:2008	Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr
EN 1064:2005/ A1:2007	Sundhedsinformatik – Standardkommunikationsprotokol – Computerassisteret elektrokardiografi
EN 303 446-1:2017	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) for kombineret og/eller integreret radio- og ikke-radioudstyr, Del 1: Specifikke betingelser for udstyr i boligområder.
EN ISO 14971:2012	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN ISO 13485:2012/C:2012	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål

12.1 PRODUCENTERKLÆRING OM EMC (ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET) I HENHOLD TIL IEC 60601-1-2:2007

12.1.1
KABEL-
LÆNGDER

Patientafledninger	ca. 1100 mm (ekstremitetsafledninger)
	ca. 750 mm (brystvægsafledninger)

12.1.2
PRODUCENT-
ERKLÆRING – ELEK-
TROMAGNETISKE
EMISSIONER

MESI mTABLET ECG er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Emissionsmålinger	Overholdelse af	retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Højfrekvente emissioner i henhold til CISPR11	Gruppe 1	Ovenstående modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
Højfrekvente emissioner i henhold til CISPR11	Klasse B	MESI mTABLET ECG er velegnet til brug i alle miljøer, herunder hjemmemiljøer og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske oversvingninger i henhold til IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/-flimmer i henhold til IEC61000-3-3	Overholder	

12.1.3
PRODUCENT-
ERKLÆRING – ELEK-
TROMAGNETISK
IMMUNITET

MESI mTABLET ECG er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ovennævnte modeller skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ± 2,4,8, 15 kV luftudladning	± 8 kV kontaktudladning ± 15 kV luftudladning	Gulvene skal være af træ eller beton eller udstyret med keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient elektrisk interferensfaktorer/impulsgrupper i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
Overspænding i henhold til IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV, Differentialtilstand	Netstrømskvaliteten skal svare til kvaliteten af et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmesundhedsmiljø.
NOMINEL netfrekvens magnetfelter IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz - 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af de ovennævnte modeller, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Udstrålede RF EM-felter og proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr 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 Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk stedundersøgelse a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Kommentar 1: Med 80 MHz og 800 MHz er det højere frekvensområde gyldigt.

Kommentar 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Spredningen af elektromagnetiske variable påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.

12.1.4

ANBEFALEDE
BESKYTTELSESAF-
STANDE MELLE
BÆRBART OG MO-
BILT HØJFREKVENT
TELEKOMMUNIKA-
TIONSUDSTYR OG
MESI ECG

MESI mTABLET ECG er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ovenfor anførte modeller kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ovenfor anførte modeller som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Separationsafstand i henhold til frekvensen af senderen m			
Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √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

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale udgangseffektvurdering for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 4 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

12.1.5

ESSENTIEL
YDEEVNE

MESI mTABLET ECG's essentielle ydeevne udfører en EKG-måling under specificerede driftsforhold (IFU). På grund af enhedernes høje følsomhed, tilsigtede brug og driftsformer er enheden følsom over for EM-interferens. Hvis enhedens væsentlige ydeevne forringes, er acceptable og uacceptable risici blevet defineret i risikostyringsfilen.

Elektromagnetisk interferens skal ikke påvirke målingen med forskellen for hver amplitudemåling. Disse amplitudemålinger skal ikke afvige fra referenceværdien med mere end $\pm 50 \mu\text{V}$ for referenceværdier $\leq 500 \mu\text{V}$ eller med mere end 5 % eller $\pm 100 \mu\text{V}$ (hvad enten der er størst) for referenceværdier $> 500 \mu\text{V}$. I tilfælde af højere signalafvigelse udgør enheden en uacceptabel risiko og vil advare brugeren om dens manglende funktionalitet.

I tilfælde af defibrillering, ESD eller nogen anden kortvarig interferens vil MESI ECG UNIT gendannes efter et par sekunder og fortsætte med den tiltænkte handling. Hvis hændelsen fandt sted under målingsprocessen, fuldføres målingen, og optagelsen bliver gemt på MESI mTABLET UNIT.

Symbolerne på mærkningen i bunden af enheden, emballagen og anvisningen fremsætter vigtige oplysninger om enheden. Symbolerne er beskrevet nedenfor.



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr, må ikke bortskaffes med husholdningsaffald.



Klassifikation af beskyttelsesklasse for elektromedicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1 (type CF defibrilleringsbeskyttet).



Overhold betjeningsvejledningen.



*Producent
MESI, development of medical devices Ltd,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenien*

CE 1304 CE-mærke



Angivelse af udstyr, der inkluderer RF-sendere.



Se betjeningsvejledningen. Betjeningsvejledningen indeholder advarsler og forholdsregler. Manglende overholdelse kan medføre kvæstelser af patient, bruger eller skade på udstyr.

13

VIGTIG MÆRK-
NING

