



# MESI

Simplifying Diagnostics

Használati  
utasítás

---

## MESI ECG MODULE

12-elvezetéses diagnosztikai EKG modul



ECGSYS

CE 1304

**SI**  
ISO 9001 Q-1664  
ISO 13485 M-046



---

## VISZONTELADÓKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

---

### KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Cím	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Szlovénia, Európai Unió
Telefonszám	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Weboldal	www.mesimedical.com

Használati  
utasítás

---

# MESI ECG MODULE

12-elvezetéses diagnosztikai EKG modul



## 1 BIZTONSÁGTECHNIKAI ÉS JOGI AJÁNLÁSOK.....7

1.1 JOGI INFORMÁCIÓK.....	7
1.2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	7
1.2.1 Telepítés és műszaki személyzet.....	7
1.2.2 Hozzáférés az eszközhöz.....	7
1.2.3 Biztonsági intézkedések.....	7

## 2 A TERMÉK LEÍRÁSA.....8

2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA.....	8
2.1.1 Tartozékok.....	9
2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT.....	10

## 3 MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK.....12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Méretek.....	12
3.1.2 Áramellátás és akkumulátor.....	12
3.1.3 Osztályozás.....	12
3.1.4 Működési feltételek.....	13
3.1.5 Mérési specifikációk.....	13
3.1.6 Pontosság.....	13
3.1.7 Feldolgozás.....	13
3.2 BETEGKÁBEL.....	14

## 4 RÖVID RÖGZÍTÉSI ÚTMUTATÓ.....14

4.1 A FELVÉTEL ELŐKÉSZÍTÉSE.....	14
4.1.1 Párosítás a MESI mTABLET UNIT egységgel.....	14
4.1.2 A betegkábel csatlakoztatása.....	15
4.1.3 A beteg előkészítése.....	15
4.1.4 EKG felvétel készítése.....	17
4.2 MÉRÉSI EREDMÉNYEK.....	19

## 5 RÉSZLETES UTASÍTÁSOK.....20

5.1 A LEGELSŐ HASZNÁLAT.....	20
5.1.1 Az eszköz alapvető funkciói.....	20
5.1.2 Bekapcsolás.....	20
5.1.3 Váltakozó áramú/egyenáramú tápegység és akkumulátor.....	20
5.1.4 Párosítás.....	21
5.1.5 A betegkábel csatlakoztatása.....	23

<b>5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA</b> .....	24
5.2.1 A beteg kiválasztása.....	24
5.2.2 Beteg hozzáadása.....	25
<b>5.3 EKG FELVÉTEL KÉSZÍTÉSE</b> .....	26
5.3.1 Az elektródák felhelyezése.....	26
5.3.2 Az EKG rögzítése.....	28
5.3.3 Felvételi beállítások és szűrők.....	32
5.3.3.1 Rögzítési sebesség.....	33
5.3.3.2 Érzékenység.....	33
5.3.3.3 Alacsony áteresztésű szűrő.....	34
5.3.3.4 Felületesztő szűrő (alapvonal szűrő).....	34
5.3.3.5 Lyukszűrő (hálózati szűrő).....	34
5.3.3.6 Myogram szűrő.....	34
5.3.3.7 Mentés alapértelmezettként.....	34
5.3.4 Rögzítés automatikus üzemmódban.....	34
<b>5.4 EKG MEGTEKINTÉSE</b> .....	35
5.4.1 Az mTABLET eredményjelző képernyője.....	37
5.4.1.1 Navigációs terület.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogram.....	37
5.4.1.3 Automatikus értelmezés.....	37
5.4.1.4 Paraméterek.....	38
5.4.1.5 Előzmények.....	38
5.4.1.6 Megjegyzés.....	38
<b>5.5 TÖBBFUNKCIÓS LED-GOMBOK</b> .....	38
5.5.1 LED-ES jelzőfények.....	38
5.5.1.1 Készenlét.....	38
5.5.1.2 Töltés.....	38
5.5.1.3 Párosítás.....	38
5.5.2 Az egyes gombok funkciói.....	39
5.5.2.1 Készenlét.....	39
5.5.2.2 Rögzítési mód.....	39

## **6 HASZNÁLAT DEFIBRILLÁTORRAL**..... 39

## **7 KARBANTARTÁS**..... 40

<b>7.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE</b> .....	40
<b>7.2 TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK</b> .....	40
<b>7.3 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA</b> .....	40

## **8 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK**..... 41

<b>8.1 A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE</b> .....	41
---	----

8.2 FELVÉTEL.....	41
8.3 KARBANTARTÁS.....	42
8.4 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE.....	43
<b>9 HIBÁK.....</b>	<b>44</b>
<b>10 HIBAELHÁRÍTÁS.....</b>	<b>45</b>
<b>11 JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK.....</b>	<b>46</b>
11.1 MEGHOSSZABBÍTOTT JÓTÁLLÁS ÉS EGYÉB MESIcare SZOLGÁLTATÁSOK.....	46
<b>12 SZABVÁNYOKNAK VALÓ MEGFELELÉS.....</b>	<b>47</b>
12.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN.....	47
12.1.1 Kábelhosszok.....	48
12.1.2 Gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás.....	48
12.1.3 Gyártói nyilatkozat - elektromágneses védettség.....	48
12.1.4 A hordozható és mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs eszközök és az ECGSYS közötti javasolt védőtávolságok.....	50
12.1.5 Alapvető teljesítmény.....	50
<b>13 FONTOS CÍMKÉK.....</b>	<b>51</b>



*Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet. Lásd az Általános figyelmeztetéseket a 36-38. oldalon. Kérjük, őrizze meg a használati utasítást, a későbbiekben még szüksége lehet rá.*

*Az eszköz egyes folyamatainak részletes leírását a [www.mesimedical.com](http://www.mesimedical.com) weboldalon találja.*

## 1.1 JOGI INFORMÁCIÓK

Minden jog fenntartva. Ezt a kiadványt tilos reprodukálni, lemásolni vagy adathordozó eszközön tárolni. Ezenkívül a kiadvány kizárólag (a MESI mTABLET ECG részét képező) MESI ECG MODULE modulok használati utasításában megadott célokra használható. Ezt a kiadványt tilos egyéb nyelvekre lefordítani vagy bármilyen egyéb módon egyéb formátumba átalakítani a MESI Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.

A használati utasítás tartalma előzetes bejelentés nélkül módosítható. A használati utasítás legújabb verziója a [www.mesimedical.com](http://www.mesimedical.com) weboldalon érhető el.

## 1.2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A személyi sérülés és/vagy a készülék vagy annak tartozékai sérülésének elkerülése érdekében kövesse az alábbi biztonsági ajánlásokat.

Az eszközt megfelelő szakmai képzésben részesült és engedéllyel, illetve tapasztalattal rendelkező személyzetnek kell telepítenie, akik ismerik az eszköz telepítésével és használatával kapcsolatos veszélyeket, és akik a saját, a felhasználók, az egyéb személyzet és eszközök biztonsága érdekében megteszik a megfelelő veszély-megelőzési intézkedéseket.

Hozzáférés kizárólag az arra jogosult személyeknek adható.

Be kell tartani a hatályos szabályozásokban foglalt, biztonságra vonatkozó helyi előírásokat. A biztonságra vonatkozó helyi előírásokon felül a jelen dokumentumban foglalt biztonsági utasításokat is be kell tartani. Amennyiben a jelen dokumentum biztonsági ajánlásai és a helyi előírások által meghatározott ajánlások ellentétesek, a helyi előírások az irányadók.

# 1

## BIZTONSÁG- TECHNIKAI ÉS JOGI AJÁNLÁSOK

### 1.2.1

#### **TELEPÍTÉS ÉS MŰSZAKI SZEMÉLYZET**

### 1.2.2

#### **HOZZÁFÉRÉS AZ ESZKÖZHÖZ**

### 1.2.3

#### **BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK**

## 2

A TERMÉK  
LEÍRÁSA

A MESI ECG MODULE egy 12 elvezetéses diagnosztikai EKG modul a MESI mTABLET EKG-rendszerhez. Az eszköz az összes EKG-jelet egyszerre dolgozza fel és jeleníti meg a MESI mTABLET táblagépen azonnali EKG-felvételek és értelmezések készítéséhez. A szív elektromos aktivitásának mérésére szolgál a betegek rutinszerű felülvizsgálata során.

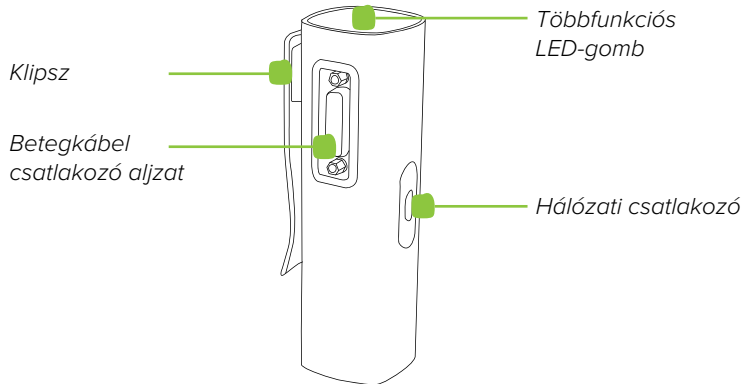
## 2.1 A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A MESI ECG MODULE csomagolása a következő felszerelést tartalmazza:

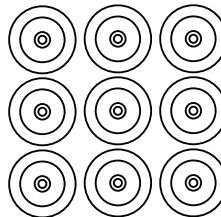
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Betegkábel nyugalmi EKG-hoz - Patentes csatlakozók
- Felhasználói kézikönyv
- 50 db egyszer használatos elektróda
- Töltőállomás - CS4SYS (külön csomagolás)

EKG  
Mérő  
egység

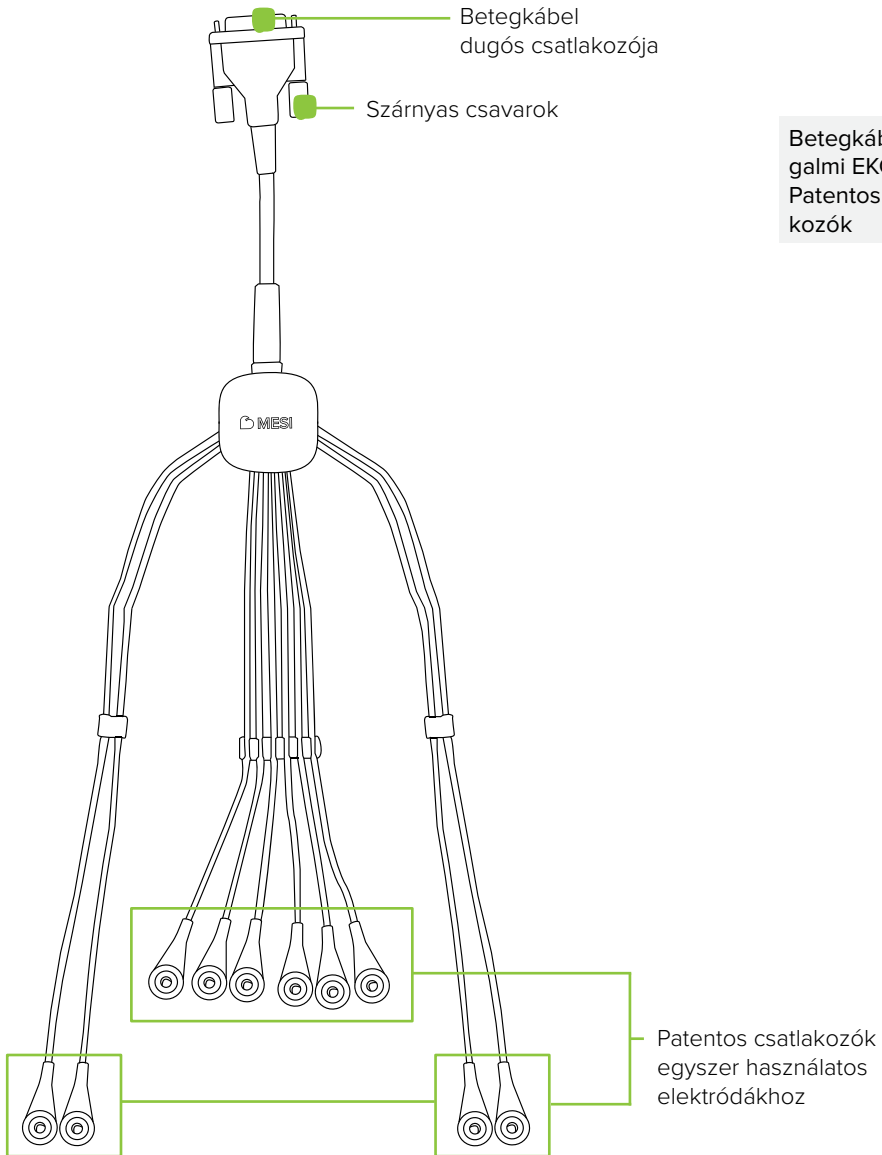
ECGMD  
modell



50 db egyszer  
használatos  
elektródacsomag







Betegkábel nyugalmi EKG-hoz - Patentos csatlakozók

Az ECGSYS csomagolás 50 db egyszer használatos elektródát tartalmaz. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval a további nyugalmi MESI mTABLET EKG tartozékok megfelelő típusára vonatkozó részletes információkért, mint pl. a vákuumos elektródák, szállítókocsi stb.

## 2.1.1 TARTOZÉKOK

## 2.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MESI mTABLET ECG egy vezeték nélküli 12 elvezetéses, nyugalmi EKG rendszer a szív különböző rendellenességeinek szűrővizsgálatához. A rendszer a felnőtt betegektől vagy gyermekektől és serdülőktől kapott jelek rögzítésére, megtekintésére és tárolására szolgál. Ez egy vezeték nélküli rendszer, amely egy vezeték nélküli orvosi táblagép-rendszerből, egy 12 elvezetéses diagnosztikai modulból és egy négy töltőcsatlakozós töltőállomás modulból áll. A MESI mTABLET ECG kizárólag professzionális klinikai környezetben való, olyan képzett egészségügyi szakdolgozók általi használatra szolgál, akik megfelelően fel tudják helyezni az elektródákat a páciens testére, továbbá ellenőrizni tudják, hogy az elektródák megfelelően lettek-e felhelyezve, és el tudják indítani a rögzítési folyamatot.

A MESI mTABLET ECG 10 db, a beteg testére helyezett elektródákkal méri a szív aktivitását, amelyek a szívizom depolarizációja által generált mikroszkópikus izomaktivitást mérik. Az eszköz rögzíti ezt a tevékenységet, és grafikonok formájában megjeleníti a MESI mTABLET táblagépen. Az alapfelszereltséghez tartozó szoftverrel a MESI mTABLET ECG 10 másodperc, illetve manuális üzemmódban legfeljebb 5 perc hosszúságú jel rögzítését támogatja.

A MESI mTABLET ECG elemzésen alapuló (a glasgow-i algoritmus alapján automatikusan értelmezett) megállapításokat közöl, amelyek nem minősülnek szaktanácsadásnak, hivatalos diagnózisnak vagy kezelésnek, és nem helyettesítik a szakorvosi véleményalkotást.

Az eszköz a váltakozó áramú-egyenáramú tápegységről tölthető fel, azonban az EKG-t nem szabad a hálózatról üzemeltetni.



## 3

MŰSZAKI  
SPECIFIKÁCIÓK

A következő részben az EKG modulra, annak mérésére és a csomagoláshoz mellékelt betegkábelre vonatkozó műszaki specifikációkat találja.

## 3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1  
MÉRETEK

Szélesség	40 mm
Mélység	48 mm
Magasság	135 mm
Súly	220 g

3.1.2  
ÁRAMELLÁTÁS ÉS  
AKKUMULÁTOR

AC/DC adapter	FW8030M/05
Bemenet	100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Kimenet	5 V DC / 5.0 A
Akkumulátor típusa	Újratölthető lítium-polimer akkumulátor
Kapacitás	1240 mAh
Akkumulátortöltés esetén elvégzendő ellenőrzések	> 100
Töltési idő	Lemerült akkumulátor töltési ideje: kb. 2 óra (minimális töltési idő 1 automa- tikus üzemmódhoz EKG: 10 perc)

3.1.3  
OSZTÁLYOZÁS

Áramütés elleni védelem	II. osztályba sorolt berendezés
Orvostechnikai eszközök osztályozása	Ila. osztály
Alkalmazott alkatrészek	CF-típus, defibrillátorral szembeni védelemmel ellátva
IEC 60601-1 (2006)	Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
IEC 60601-1-2 (2015)	Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-25	Elektrokardiográfok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

Működési hőmérséklet	10 ° és 40 °C között
Relatív páratartalom	25 – 95% (nem kondenzálódó)
Nyomás üzemelés közben	700 – 1060 hPa
Környezeti behatásokkal szembeni védetség	IP44
Vezeték-meghibásodás jelzése	Leccsatlakozott vezeték jelzése
Szívritmusszabályozó érzékelése	$> \pm 2 \text{ mv} / 0,1 \text{ ms}$
Páciens bemeneti áramkör	Teljesen lebegő és szigetelt, defibrillátorral szemben védett (kizárólag eredeti MESI vagy egyéb jóváhagyott betegkábellel)
CMRR	$> 110 \text{ dB}$
Mintavételezési frekvencia	32 000 minta/másodperc/csatorna
Felbontás	2,5 $\mu\text{V}$ / 19 bit
EKG elemzési gyakoriság	1000 minta/perc
Szívritmusszabályozó érzékelése	$\geq \pm 2 \text{ mv} / \geq \pm 0,1 \text{ ms}$
Mintavételezés	Egységes mintavétel - 1 kHz Szimultán mintavétel - ferde $\ll 10 \mu\text{s}$
Amplitúdó kvantifikáció	143nV
Értelmezés	Glasgow-i Egyetem elemző szoftvere
Páciensadatok	név, BP, BPM, idő és amplitúdó, rögzítés időtartama
Alacsony áteresztésű szűrő	150 Hz, 250 Hz
Felüleresztő (alapvonal) szűrő	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Myogram (izomremegés) szűrő	25 Hz (40 dB/dec) vagy 35 Hz (20 dB/dec)
Hálózati szűrő	A szuperponált 50 vagy 60 Hz-es szinuszos zavarok torzításmentes elnyomása adaptív digitális szűrővel
Grafikon kijelző	6:6+1, 6:6, 3x3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, custom
Érzékenység	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

**3.1.4****MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK****3.1.5****MÉRÉSI SPECIFIKÁCIÓK****3.1.6****PONTOSSÁG****3.1.7****FELDOLGOZÁS**

### 3.2 BETEGKÁBEL

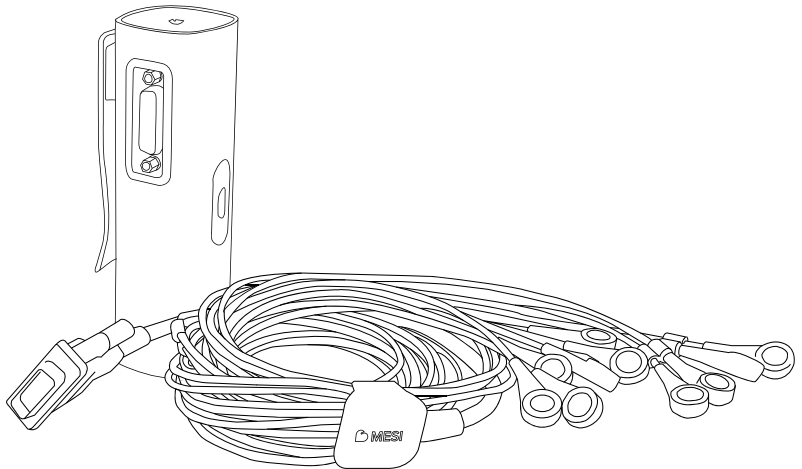
Az alapsomag tartalmaz egy betegkábelt a 12-elvezetéses EKG-hoz a vezetékeken patentos csatlakozókkal. A vezetékek hosszuk és a testen való alkalmazásuk alapján három csoportba oszthatók.

RA, LA, RL, LL vezetékek

Kábelcsoport hossza: 110 cm

C1-6 vezetékek

Kábelcsoport hossza: 75 cm



## 4

### RÖVID RÖGZÍTÉSI ÚTMUTATÓ

#### MEGJEGYZÉS

Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Ez a fejezet mindössze rövid utasításokat tartalmaz a MESI mTABLET ECG használatához. Az eszköz egyes funkcióinak részletes leírásáért lásd a EKG FELVÉTEL KÉSZÍTÉSE részt. Kérjük, őrizze meg, a későbbiekben még szüksége lehet rá.

#### MEGJEGYZÉS

A mérés elindítása előtt győződjön meg arról, hogy a berendezés közelében nem található intenzív elektromágneses zavarforrás (rádióadók, mobiltelefonok), amelyek káros hatással lehetnek a MESI mTABLET ECG teljesítményére.

**MEGJEGYZÉS**

A MESI mTABLET ECG egészségügyi környezetben való használatra szolgál, ahol a felvételeket megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szak személyzetnek kell elkészítenie. A MESI mTABLET ECG nem alkalmas otthoni használatra.

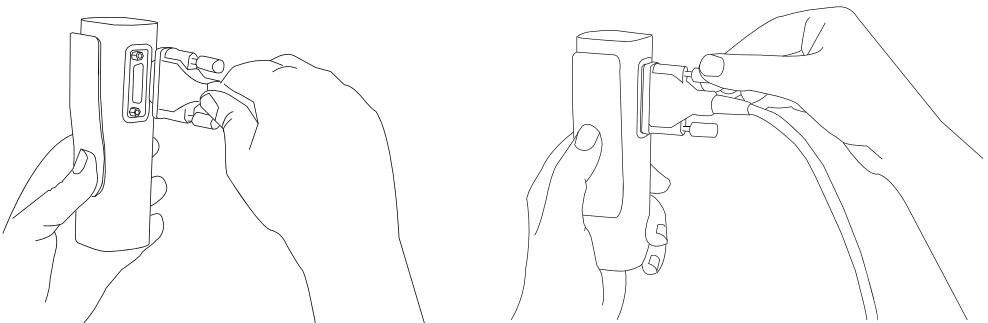
**4.1 A FELVÉTEL ELŐKÉSZÍTÉSE**

A MESI ECG MODULE a MESI mTABLET ECG rendszer részét képezi. A mérés elindítása előtt győződjön meg arról, hogy ismeri a rendszer részét képező eszközöket és azok használati utasításait. A MESI mTABLET ECG tartalmaz egy MESI mTABLET (MTABSYSW) táblagépet, egy MESI ECG MODULE (ECGSYS) modult és a MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS) gyorstöltő állomást.

A beteg gondos előkészítése és az elektródák pontos felhelyezése elengedhetetlen a kifogástalan minőségű EKG felvétel elkészítéséhez.

Mielőtt bármilyen mérést el tudna végezni, az összes MESI ECG UNIT modult párosítani kell a MESI mTABLET UNIT egységgel. A részletes utasításokért olvassa el a **5.1.4 Párosítás fejezet** utasításait.

A betegkábel tárolás vagy szállítás során le kell választani. Első használat előtt csatlakoztassa a főcsatlakozót a betegkábel csatlakozóhelyre az eszközön.

**4.1.1****PÁROSÍTÁS  
A MESI  
mTABLET UNIT  
EGYSÉGGEL****4.1.2****A BETEGKÁBEL  
CSATLAKOZTATÁSA**

**4.1.3****A BETEG  
ELŐKÉSZÍTÉSE****1. lépés**

A beteg tegye szabaddá a bőrt, és helyezkedjen el hanyattfekvésben a vizsgálóasztalon. Győződjön meg arról, hogy a beteg kényelmesen, ellazulva helyezkedik el, és nem fázik. A beteg feküdjön a hátán egy megfelelő méretű vizsgálóasztalon, karját tartsa a teste mellett kinyújtva: ezzel minimálisra csökkenti annak a valószínűségét, hogy az izomremegés megzavarja az EKG nyomvonalat.

**2. lépés**

Alaposan tisztítsa meg a bőrt alkohollal vagy étterrel ott, ahová az elektródákat felhelyezi. Bizonyos esetekben szükség lehet leborotválni a beteg szőrét ezeken a területeken, hogy optimálisabb bőrfelületet biztosítson a jó minőségű elektromos érintkezéshez.

**3. lépés**

Helyezze az elektródákat a betegkábelre. A következő ábra az egyszerű használatos elektródák normál elhelyezését mutatja.

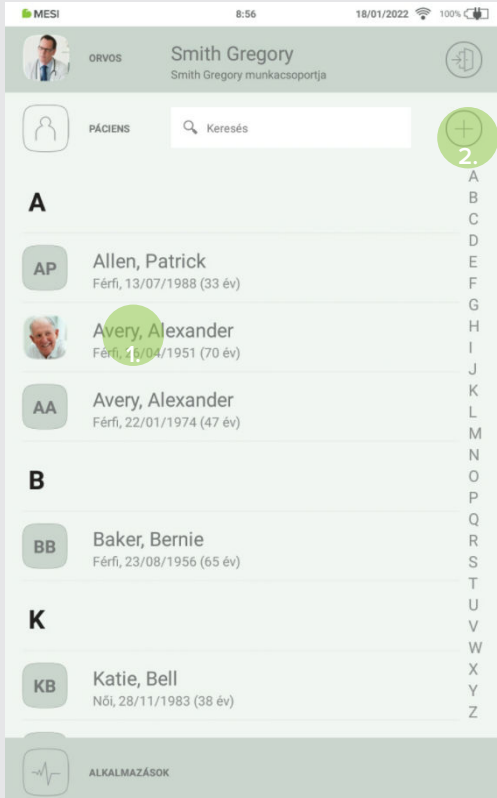


## 4.1.4

EKG FELVÉTEL  
KÉSZÍTÉSE

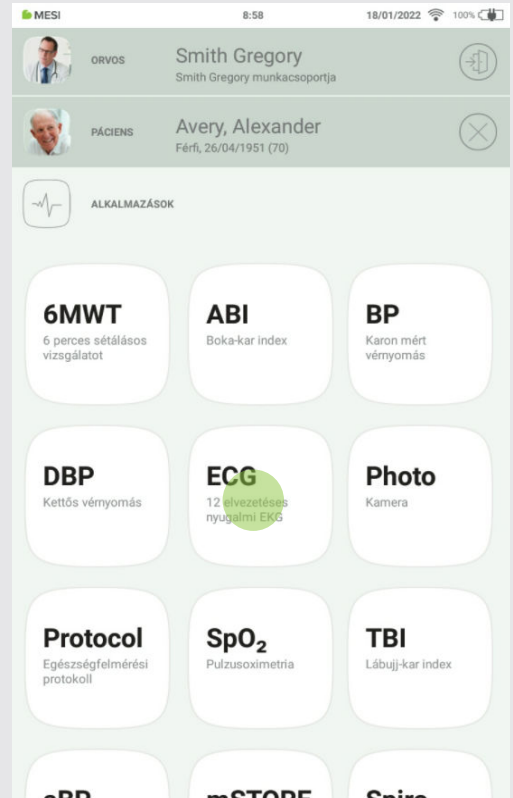
## 1. lépés

MESI mTABLET UNIT egységén válasszon ki egy meglévő beteget (1) vagy adjon hozzá egy új beteget (2).



## 2. lépés

A beteg kiválasztása után válassza ki az EKG mérést az alkalmazás menüjében.

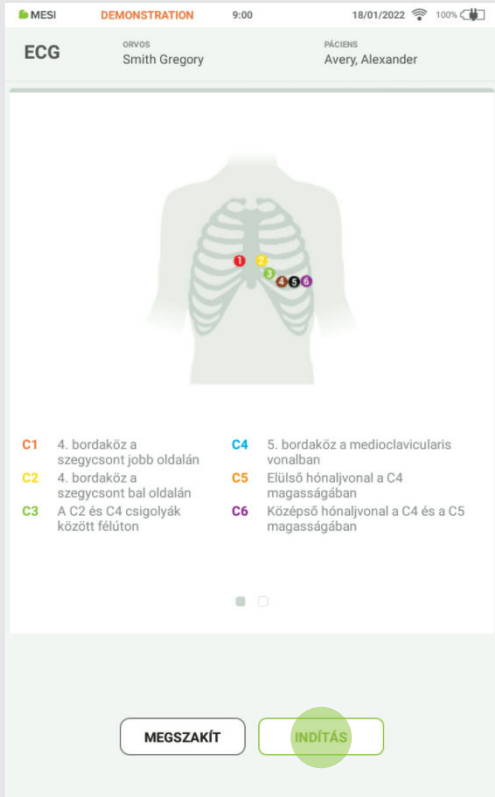


## MEGJEGYZÉS

További információkért lásd a MESI mTABLET használati utasításában a BETEG KEZELÉSE fejezetet.

### 3. lépés

Nyomja meg az Indítás gombot a felvétel rögzítéséhez

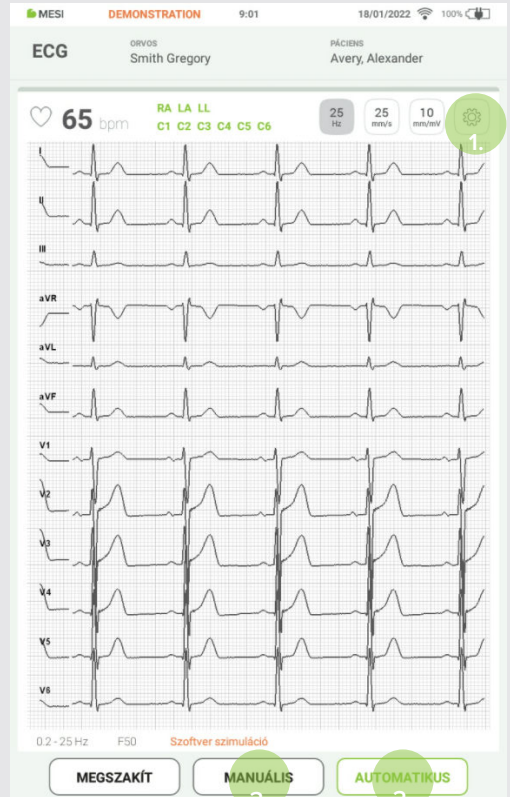


### 4. lépés

Válassza ki a rögzítési paramétereket, úgymint a sebességet, az érzékenységet és a szűrőket a következő gomb megnyomásával: (1).

### 5. lépés

Ha az EKG-jel stabil, a rögzítési folyamatot az **AUTO** gomb megnyomásával indíthatja el 10 másodperc hosszúságú automatikus jelfelvételhez (2), vagy a **MANUÁLIS** (Manuális) gomb megnyomásával legfeljebb 5 perc hosszúságú EKG-jel rögzítéséhez (3).



#### MEGJEGYZÉS

A speciális funkciókra vonatkozó részletes információkért olvassa el az EKG felvétel készítése / Felvételi beállítások és szűrők fejezeteket.

## 4.2 MÉRÉSI EREDMÉNYEK

Ha a felvétel befejeződött, a rendszer automatikusan az eredmények oldalra irányítja, ahol a jel kiegészítő paraméterei felfelé és lefelé görgetve tekinthetők meg. A navigációs menüvel a képernyő tetején alapvető műveleteket végezhet el, mint pl. a következők:



- újra elvégezheti a rögzítést



- törölheti a felvételt




- megoszthatja és másodvéleményt kérhet

Hacsak nem törli vagy rögzíti újra az EKG-felvételt, az eredmények az mRECORDS-ba kerülnek mentésre, ahol az EKG-vizsgálatért felelős szakorvos értelmezheti az EKG-jelet.

### MEGJEGYZÉS

*Az eredmények képernyőre vonatkozó részletes információkért olvassa el az EKG megtekintése fejezetet (33. oldal).*

### MEGJEGYZÉS

*A nagyobb kijelzőért és a további funkciókért forgassa el a táblagépet 90 fokkal a fekvő elrendezéshez. Ezzel az eredmények képernyőt teljes képernyős módba kapcsolja, ahol a  gomb megnyomásával a kiegészítő kijelzőfunkciókkal jobb áttekintést kap.*

## 5

RÉSZLETES  
UTASÍTÁSOK5.1.1  
AZ ESZKÖZ  
ALAPVETŐ  
FUNKCIÓI

Ez a fejezet tartalmazza az összes információt, amelyre az eszköz felhasználóinak a biztonságos, helyes és pontos méréshez szükségük van. Ez a fejezet tartalmazza továbbá az eszköz összes funkciójának részletes és teljes körű leírását, a biztonsági utasításokat és minden olyan információt, amely az eszköz működésének megismeréséhez szükséges.

## 5.1 A LEGELSŐ HASZNÁLAT

5.1.2  
BEKAPCSOLÁS

A MESI ECG MODULE csomagolása egy vezeték nélküli EKG-modult, egy hálózati adaptert, az egyszer használatos elektródákhoz egy betegkábel és egy 50 darabból álló patentos elektródacsomagot tartalmaz. Az első használat előtt az eszközt párosítani kell a MESI mTABLET UNIT egységgel. Kérjük, az utasításokat körültekintően tartsa be.

A MESI ECG UNIT egységet beépített akkumulátorral szállítjuk, így átvételekor használatra készen áll. A modul felébresztéséhez nyomja meg a MESI ECG UNIT tetején lévő gombot. Ha a zöld fény világít, a modul készen áll a következő lépésre. Ellenkező esetben kérjük, olvassa el a következő fejezetet az akkumulátor töltésére vonatkozó részletes információkért.

## MEGJEGYZÉS

*A teljesen új eszközben lévő akkumulátor nagy valószínűséggel nincs teljesen lemerülve, és elegendő feszültséget biztosít az eszköz elindításához. Ennek ellenére első használat előtt csatlakoztassa az eszközt az elektromos hálózatra a váltakozó áramú-egyenáramú tápegység segítségével.*

## MEGJEGYZÉS

*Ha az akkumulátort ki kell cserélni, az mTABLET kijelzőjén az akkumulátorfeszültségre figyelmeztető jel jelenik meg. Részletes információkért lásd a Hibák részt.*

5.1.3  
VÁLTAKOZÓ  
ÁRAMÚ/  
EGYENÁRAMÚ  
TÁPEGYSÉG ÉS  
AKKUMULÁTOR

A MESI ECG UNIT két különböző áramforrást használ. Az elektromos hálózatot váltakozó áramú-egyenáramú tápegység segítségével, illetve az akkumulátort a mérés elvégzése közben.

## MEGJEGYZÉS

*A MESI ECG UNIT EKG-mérés közben nem csatlakoztatható az elektromos hálózatra.*

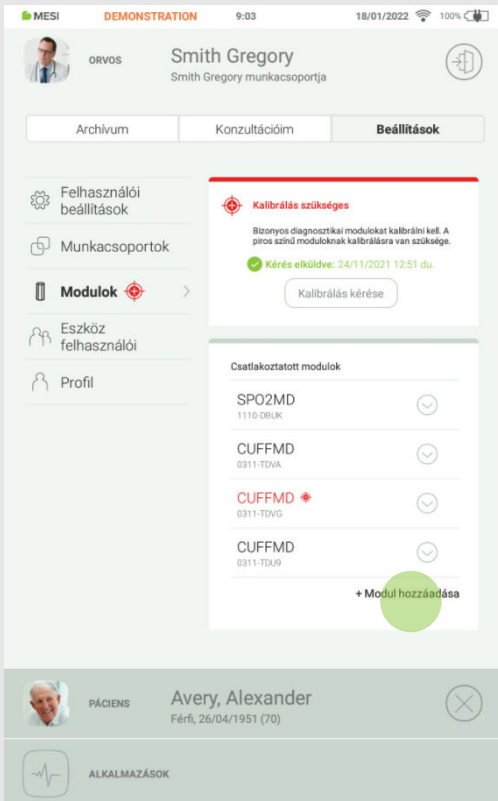
Csatlakoztassa az egyenáramú-váltóáramú tápegységet 100-240 V-os 50-60 Hz-es fali csatlakozóaljzathoz és az eszköz hátulján lévő csatlakozóhoz. Az eszköz most újratölti az akkumulátort. A folyamat közben a modulon lévő lámpa sárgán villog. Csak akkor villog zölden, ha az eszköz teljesen fel van töltve.

## 5.1.4 PÁROSÍTÁS

Mielőtt bármilyen felvételt el tudna készíteni, az összes MESI ECG UNIT eszközt párosítani kell a MESI mTABLET UNIT egységgel. Fogja meg a MESI mTABLET UNIT egységet, nyissa meg az orvos profilját (a felhasználói fiókokra vonatkozó részletes információkért lásd a MESI mTABLET használati utasításának FELHASZNÁLÓK KEZELÉSE fejezetét). Lépjen a **Beállítások > Modulok** lehetőségre, majd érintse meg a jobb oldalon az **+Új modul hozzáadása** lehetőséget. Az alkalmazás végigvezeti Önt a következő lépéseken.

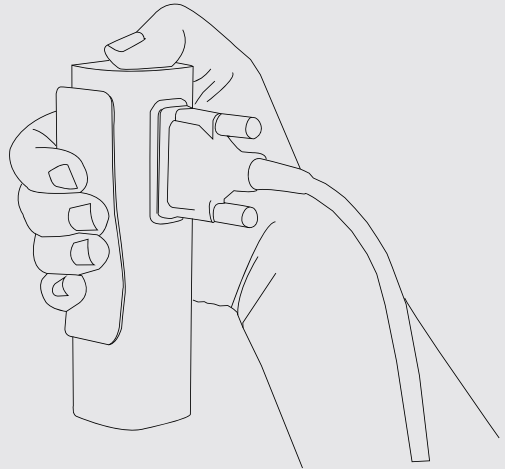
### 1. lépés

Lépjen a **Felhasználói profil > Beállítások > Modulok > +Modul hozzáadása** menüpontba



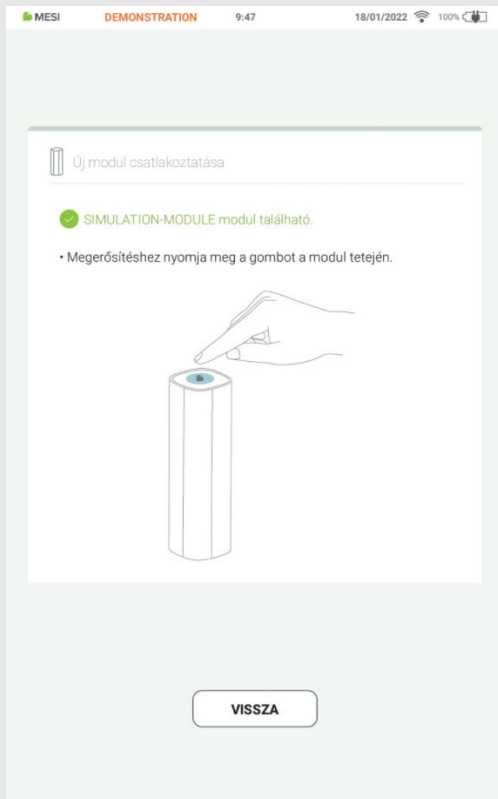
### 2. lépés

Nyomja meg a MESI ECG UNIT tetején lévő gombot.

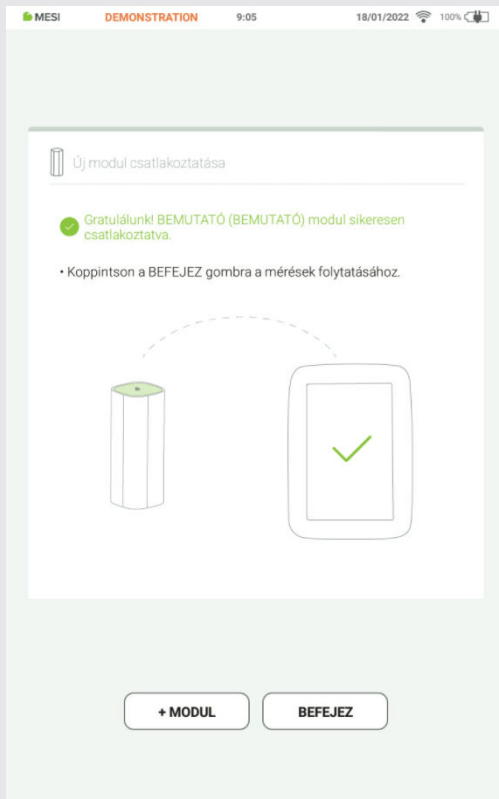


**3. lépés**

Ha a MESI mTABLET UNIT egység és a MESI ECG UNIT egység között létrejön a kapcsolat, a modul tetején található fény másik színre vált. Erősítse meg a párosítási folyamatot, és nyomja meg újra a modul tetején található gombot.

**4. lépés**

Az utolsó képernyő jelzi, hogy a MESI mTABLET UNIT egység és a vezeték nélküli modul között sikeresen létrejött a kapcsolat. Az egyes csatlakoztatott modulok összes technikai információjához hozzáférhet a **Felhasználói profil** > **Beállítások** > **Modulok** részben (lásd az 1. lépést a 17. oldalon).

**MEGJEGYZÉS**

*Ha egyszerre csak egy MESI mTABLET UNIT egységet használ, ezt a műveletet csak egyszer kell elvégezni. Ha egyszerre több MESI mTABLET UNIT egységet használ, ezt a folyamatot mindegyik MESI mTABLET UNIT egységen meg kell ismételni.*

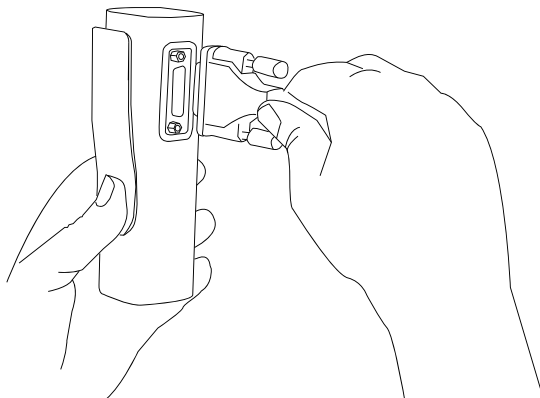
Az első használat előtt, szállításkor és hosszabb ideig történő szállításkor a betegkábelt le kell választani az EKG-ról. A betegkábel csatlakoztatásához kövesse a következő lépéseket:

### 5.1.5

## A BETEGKÁBEL CSATLAKOZTATÁSA

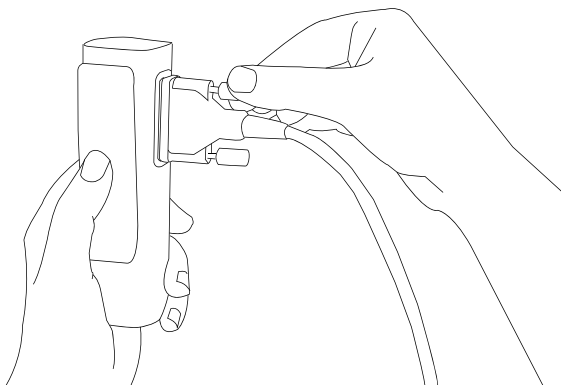
Az alvó MESI ECG UNIT egységet tartva erősen a kezében. Csatlakoztassa a betegkábel a MESI ECG UNIT egységhez.

### 1. lépés



A betegkábelek a modulra való rögzítéséhez használja a két szárnyascsavart.

### 2. lépés



#### MEGJEGYZÉS

A MESI ECG MODULE csomagolása tartalmaz egy betegkábel a egyszer használatos elektródákhoz. Egyéb típusú betegkábelek használatához olvassa el a betegkábelhez mellékelt használati utasítást.

## 5.2 A BETEG KIVÁLASZTÁSA

A felvétel elkészítése előtt ki kell választani a beteget, vagy hozzá kell adnia a munkacsoportjához a beteglistából.

### 5.2.1

## A BETEG KIVÁLASZTÁSA

### 1. lépés

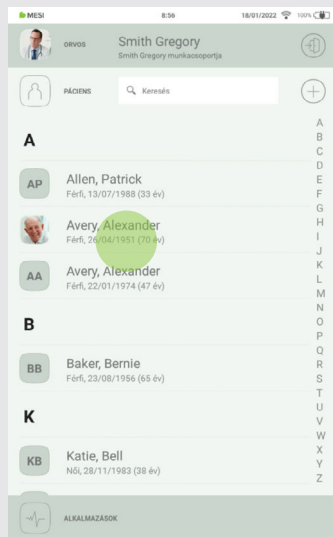
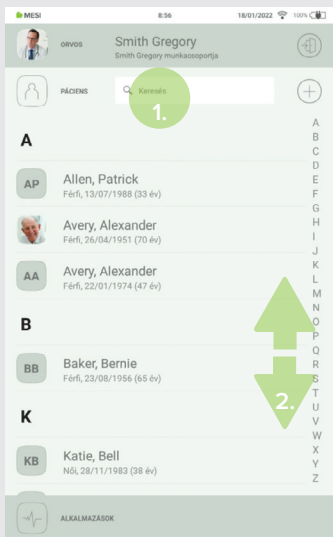
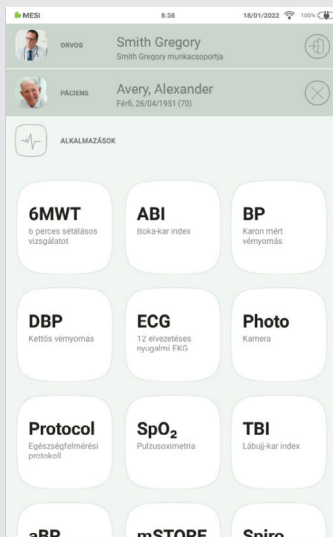
Nyomja meg a Beteg lap gombját a kezdőképernyőn.

### 2. lépés

Használja a keresősávot (1), vagy görgessen (2) le addig a betegig, akinek az EKG felvételt készíti.

### 3. lépés


Válassza ki a beteget.





## 5.2.2 BETEG HOZZÁADÁSA


### 1. lépés

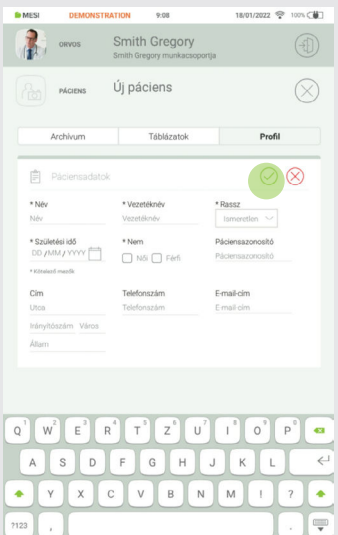
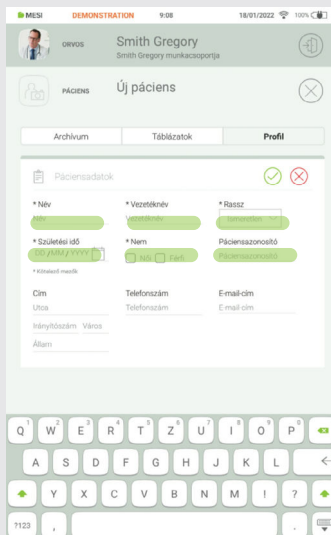
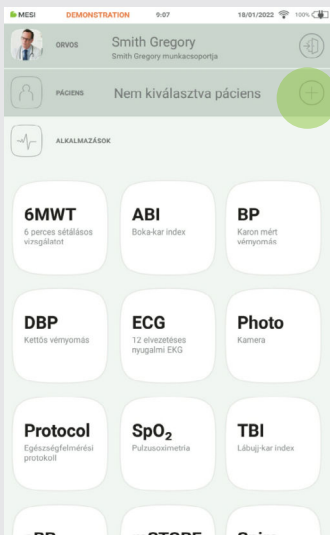
A kezdőképernyőn nyomja meg a(z)  gombot a Beteg lapon.

### 2. lépés

Töltse ki a kötelező mezőket (vezetéknév, keresztnév, TAJ-szám, születési dátum és nem) és minden kiegészítő, a beteggel kapcsolatos információt.

### 3. lépés

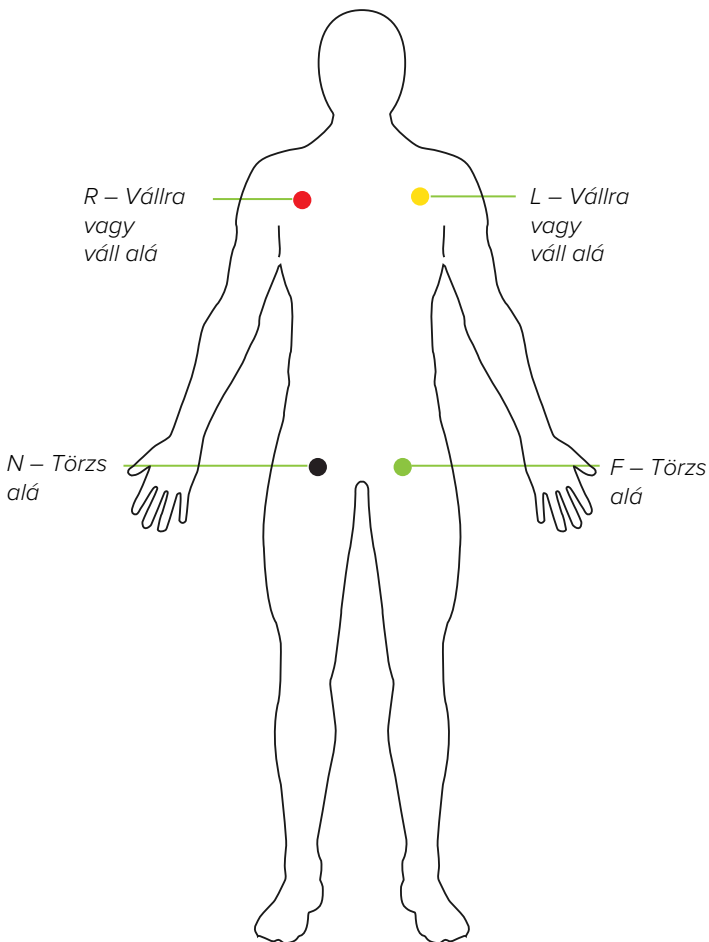
A(z)  gomb megnyomásával mentse el a beteget.

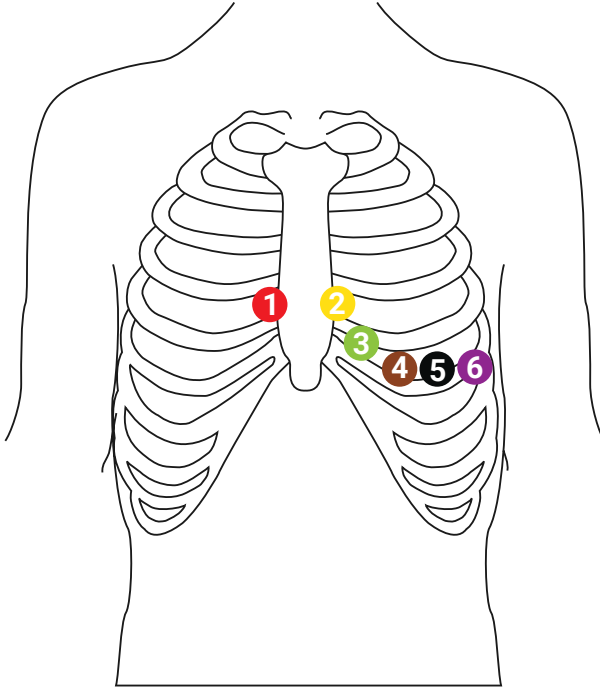


## 5.3 EKG FELVÉTEL KÉSZÍTÉSE

5.3.1  
AZ ELEKTRÓDÁK  
FELHELYEZÉSE

Az alapfelszereltségbe tartozó tartozékok négy (hosszabb) végtagi és hat (rövidebb) prekordiális, patentos kábelt tartalmaznak az egyszer használatos elektródákhoz. A bőrt ott, ahová az elektródákat felhelyezi, alkohollal vagy éterral kell megtisztítani. Bizonyos esetekben le kell borotválni a beteg szőrét ezeken a területeken, hogy optimálisabb bőrfelületet biztosítson a jó minőségű elektromos érintkezéshez. Amint csatlakoztatta az elektródákat a betegkábelek vezetékjeihez, elhelyezheti őket a megfelelő pontokon a beteg testén.





- |   |   |
|---|---|
| 1. C1 - 4. bordaköz a szegycsont jobb oldalán | 4. C4 - 5. bordaköz a medioclavicularis vonalban      |
| 2. C2 - 4. bordaköz a szegycsont bal oldalán  | 5. C5 - Elülső hónaljvonal a V4 vonalában             |
| 3. C3 - A V2 és a V4 között félúton           | 6. C6 - Középső hónaljvonal a V4 és a V5 magasságában |

#### MEGJEGYZÉS

A MESI mTABLET ECG biztonsági besorolása CF. A beteggel való érintkezés teljesen szigetelt és defibrillátorral szemben védett. Ennek ellenére a defibrillátor-feszültséggel szembeni védettség csak abban az esetben biztosított, ha a MESI által jóváhagyott betegkábelrel használják. Gondoskodni kell arról, hogy az EKG-felvétel alatt se a beteg, se a betegcsatlakozó vezető részei, se az elektródák (beleértve a semleges elektródákat is) ne érintkezhessenek más személyekkel vagy elektromosan vezető tárgyakkal (még ha azok földelve is vannak).

## 5.3.2

## EKG RÖGZÍTÉSE

## 1. lépés

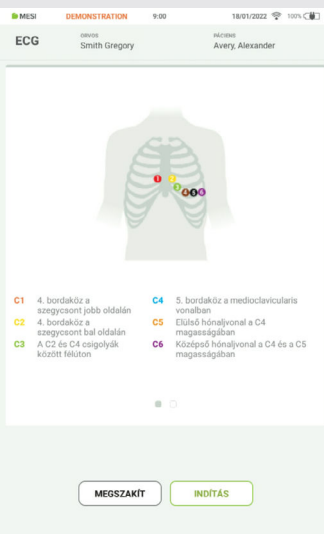
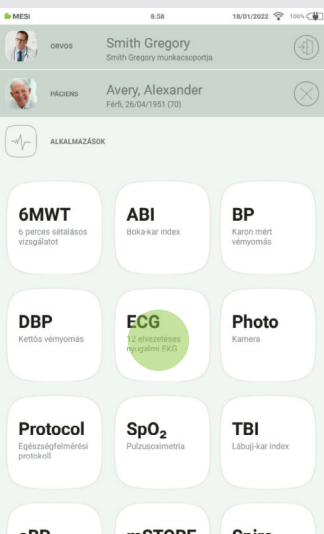
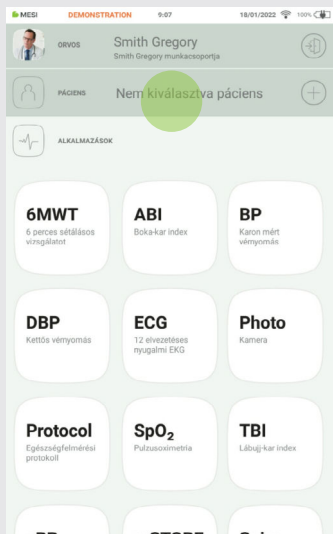
A MESI mTABLET UNIT egységen válasszon ki egy meglévő beteget vagy adjon hozzá egy új beteget. További információkért lásd az **5.2 A beteg kiválasztása** című részt.

## 2. lépés

A beteg kiválasztása után válassza ki az EKG alkalmazást az alkalmazás menüjében.

## 3. lépés

Az EKG alkalmazás elindításakor egy különböző utasításokat tartalmazó képernyő üdvözlí Önt, amely segít elhelyezni az elektródákat. Ezzel egyidejűleg a MESI mTABLET UNIT egység ezen a képernyőn kapcsolódik az EKG modulhoz. Az Indítás gomb csak akkor vált zöld színre, ha a kapcsolódás sikeresen ment végbe.



## MEGJEGYZÉS

Amennyiben a MESI EKG UNIT egység akkumulátor töltöttségi szintje alacsony vagy csatlakozási problémái vannak, az utasítások képernyőn egy figyelmeztetés jelenik meg. Hiba esetén olvassa el a Hibakeresés fejezetet.

#### 4. lépés

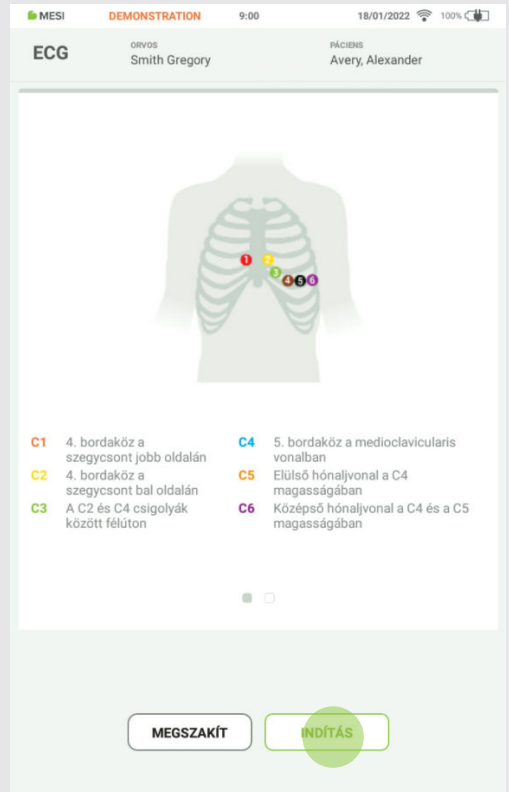
Az elektródák felhelyezése előtt készítse elő a felhelyezési pontokat. (Vákuumelektrodák felhelyezése esetén olvassa el az elektródákhoz kapott Használati utasítást).

#### 5. lépés

Helyezze fel az elektródákat a kijelölt helyükre. Részletes információkért lásd az **5.3 EKG felvétel készítése** fejezetet.

#### 6. lépés

Ha felhelyezte az elektródákat, nyomja meg az **INDÍTÁS** gombot az EKG-felvétel elindításához.



*Az elektródák felhelyezésekor vigyázzon, hogy az EKG mérőegység ne érjen a beteghez. A fém készülékhez miatt érintésre hideg lehet, ami izomremegést okozhat, és ezáltal megzavarhatja az EKG-jelet.*

## 7. lépés

A Rögzítési képernyő 12 vezeték valós időben megjelenített jeléből és a rögzítési beállításokból áll. Ezzel egyidejűleg az elektróda kapcsolatának állapotát is kijelzi, ami értesíti Önt arról, hogy a használt elektróda jelerőssége jó vagy rossz-e.

**Szívfrekvencia**

**Aktív elektródák**

**Myogram szűrő**  
(KI, 25 Hz, 35 Hz)

**Kiegészítő szűrők** (alacsony áteresztésű, felüláteresztő, lyuk, myogram)

**Érzékenység beállítások**  
(5, 10, 20 mm/mV)

**Rögzítési sebesség**  
(12.5, 25, 50 mm/s)

**A rácsozás**  
1 mm x 1 mm-es milliméterpapírnak felel meg

**Mérési paraméterek**

**Automatikusan rögzített 10 másodperces mérés**  
EKG felvétel manuális indítása/leállítása (max. 5 perc)

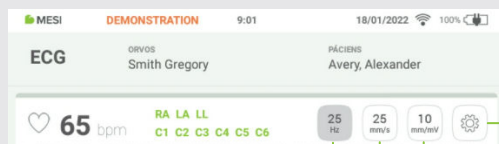
### MEGJEGYZÉS

A MESI mTABLET EKG-t úgy tervezték, hogy érzékelje a szívritmusszabályozó által kibocsátott impulzusokat. Beültetett szívritmusszabályozóval élő betegek esetén világitani kezd a PACE az elektróda állapota mellett.

## 8. lépés

A gyorsbillentyűk segítségével átkapcsolhat a leggyakrabban használt szűrők, a rögzítési sebesség és az érzékenység között. A gomb többszöri lenyomásával a következő lehetőségek közül választhat:

- A Myogram szűrő gombbal 25 Hz, 35 Hz és a „KI” lehetőség között váltogathat.
- Az Érzékenység gombbal 5, 10, 20 mm/mV között váltogathatja az amplitúdó beállításokat.
- A Rögzítési sebesség gomb 12, 25, 50 mm/s között forgatható el.




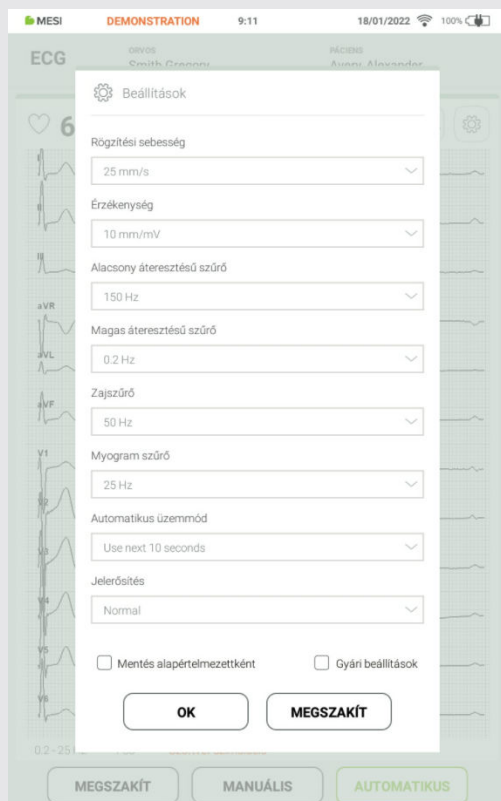
Myogram szűrő  
(KI, 25 Hz, 35 Hz)

Felvétel sebessége  
(12, 5, 25, 50 mm/s)

Érzékenység beállítások  
(5, 10, 20 mm/mV)

## 9. lépés

Felvétel közben erősítheti vagy javíthatja a jel megjelenítését a Felvétel beállítások menüben. A(z)  ikon megnyomásával férhet hozzá. A felvétel beállításaira vonatkozó részletes információkért lásd az **5.3.3 Felvételi beállítások és szűrők** fejezetet.

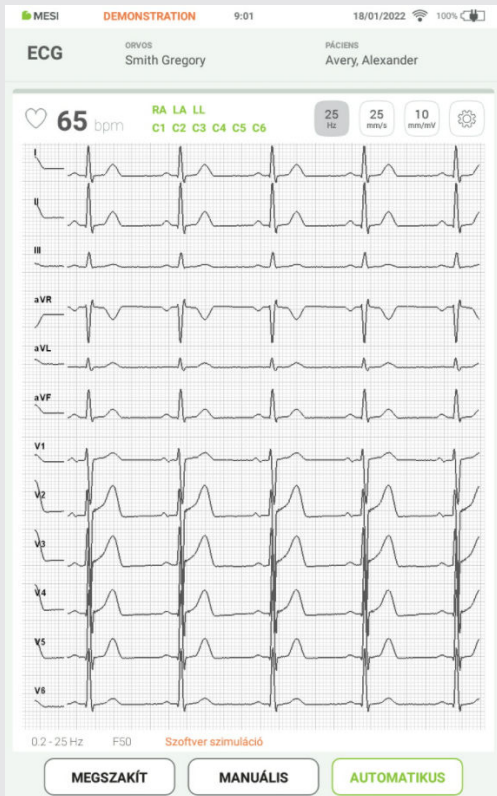


### MEGJEGYZÉS

Egy kétpólusú végtagi vezeték és egy kinagyított egypólusú vezeték kinagyításához nyomja meg a felvétel felső részét, míg az egypólusú mellkasi vezetékekre való ránagyításhoz nyomja meg az alsó részt.

## 10. lépés

Ha az EKG-jel határozott és stabil, nyomja meg az Auto gombot az előző 10 másodperc EKG-felvételének automatikus elmentéséhez.



### MEGJEGYZÉS

Ha hosszabb jelfelvételre van szükség, a manuális üzemmód a Manuális gomb megnyomásával aktiválható. Ez esetben az EKG-jel rögzítése addig tart, amíg a gombot újra meg nem nyomják. A manuális jelfelvétel időtartama 300 másodpercre korlátozódik.

### MEGJEGYZÉS

A mérés megtekintésekor az MTABMDinto fekvő nézetű tájolásával a felvétel legjobb nézete jeleníthető meg.

### 5.3.3 FELVÉTELI BEÁLLÍTÁSOK ÉS SZŰRŐK

Amennyiben szükséges, lehetőség van a jel morfológiájának módosítása nélkül aktiválni a jel olvashatóságát javítani képes szűrőket. A szűrők aktiválása kihatással van a megjelenített és a nyomtatott jelre is. A helyes és pontos mérés garantálására a nyomvonal automatikus értelmezése minden esetben és kizárólag a szűretlen EKG-jel alapján történik.



A szűrők elnyomhatják a jelnek diagnosztikai szempontból lényeges részét, mivel korlátozzák az átviteli tartományt. Ezért a szűrőket csak akkor engedélyezze, ha szükséges.



Az EKG alapértelmezett rögzítési sebessége 25 mm/s értékre van beállítva. Ez azt jelenti, hogy minden egyes apró vízszintes négyzet (1 mm) 0,04 másodpercnek (40 ms) felel meg. A vastagabb vonalak nagyobb négyzeteket alkotnak, amelyekben öt kisebb négyzet található, és így 0,20 másodperces (200 ms) intervallumoknak felel meg.

### 5.3.3.1

#### Rögzítési sebesség

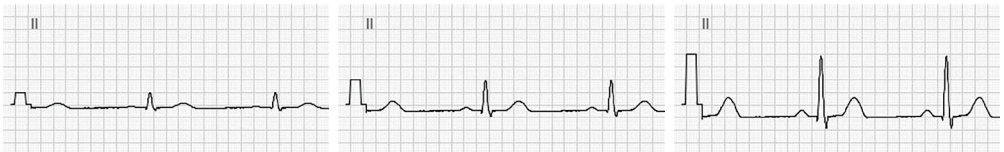
Bizonyos esetekben a rögzítési sebesség 50 mm/s értékre nő a hullámformák meghatározásának elősegítésére, amelyek alacsonyabb rögzítési sebességen rejtve maradhatnak. Ebben a helyzetben a nagy négyzetek mindössze 0,10, a kicsi négyzetek pedig csak 0,02 másodpercesek. Ezenkívül a szívfrekvencia a fele annak, ami 25 mm/sec papírsebességen rögzítésre került, és az egyes EKG intervallumok kétszer hosszabbak a normálisnál.



Az érzékenység alapértelmezett beállítása 10 mm/mV, ahol a 10 mm (10 kisméretű doboz) 1 mV-nek felel meg standard kalibrálással. Alkalmanként, különösen akkor, ha a hullámformák kicsik, a standard érték kétszerese (20 mm/mV) kerül alkalmazásra a hullámformák meghatározásának segítésére. Másrészt, ha a hullámformák nagyon nagyok, a standard érték fele (5 mm/mV) alkalmazható.

### 5.3.3.2

#### Érzékenység



### 5.3.3.3

#### **Alacsony áteresztésű szűrő**

Az alacsony áteresztésű szűrő csökkenti a nagyfrekvenciájú zajt, első sorban az elektromos hálózathoz és bizonyos esetekben a mellkas és a végtagok izmaiból érkező elektromos interferencia által okozott zajt. Két különböző szintje van: 150 és 250 Hz.

### 5.3.3.4

#### **Felületeszűrő szűrő (alapvonal szűrő)**

A felületeszűrő szűrő három különböző szűrési szintre állítható be (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) az EKG-n az alapvonal fokozatos eltolódásának a csökkentéséhez és a jel középvezeték mentén tartására. Az eltérés kiküszöbölésére is használható, amelyet túlnyomó részt az elektróda/gél/test érintkezőfelület okoz.

### 5.3.3.5

#### **Lyukszűrő (hálózati szűrő)**

A hálózati interferencia szűréséhez lyukszűrő használható az EKG-jel torzítása nélkül. Mivel az elektromos vezetékek zaja az érdeklődési körbe esik, a Lyukszűrő alapértelmezett beállítása KI. Az EKG-jel 50, illetve 60 Hz erősségű rögzítése esetén egy további szűrő használható.

### 5.3.3.6

#### **Myogram szűrő**

A Myogram szűrő segíthet az erős izomremegés által okozott zavarok csökkentésében. A szűrő közvetlenül a rögzítési képernyőn és a szűrő menüben is értékelhető. A szűrő határfrekvenciája 25 Hz vagy 35 Hz értékre állítható be. A rögzített EKG szűrés nélkül kerül mentésre. Lehetőség van továbbá a tárolt EKG kinyomtatására is, a myogram szűrővel vagy anélkül.

### 5.3.3.7

#### **Mentés alapértelmezettként**

A Mentés alapértelmezettként lehetőség elmenteni az aktuális beállításokat, és a összes későbbi felvételnél alkalmazza azokat. Az alapértelmezett opciók egyszerűen felülírhatók új paraméterekkel, majd újra elmenthetők alapértelmezettként.

### 5.3.4

#### **RÖGZÍTÉS AUTOMATIKUS ÜZEMMÓDBAN**

Az EKG-jelet elmentheti addig a pontig, amikor az Auto gombot megnyomja, vagy attól a ponttól. Alapértelmezettként „Az utolsó 10 másodperc használata” opció van aktiválva, ahol az Auto gomb felveszi és elmenti az utolsó 10 másodpercet addig a pontig, amikor az Auto gombot megnyomják. Másrészt „A következő 10 másodperc használata” csak azután indítja el a rögzítési folyamatot, miután az Auto gombot megnyomták, és ettől a ponttól kezdve rögzíti a 10 másodpercet.

#### **MEGJEGYZÉS**

*Torzítási vizsgálat végzésekor az EKG-t a szűrőbeállításokban kiválasztható legnagyobb sávszélességgel kell konfigurálni.*

## 5.4 EKG MEGTEKINTÉSE

Navigációs terület

Elektrokardiogram

Értelmezés

Paraméterek

Beteg felvétel-  
előzményei

Megjegyzés

Navigációs terület

Ugrás az előző/következő  
eredményreMegosztás  
Eredmény elvetéseUgrás ide: Alkalmazás  
képernyőEKG rögzítési sebesség és  
érzékenység beállítása

Szívfrekvencia

## MEGJEGYZÉS

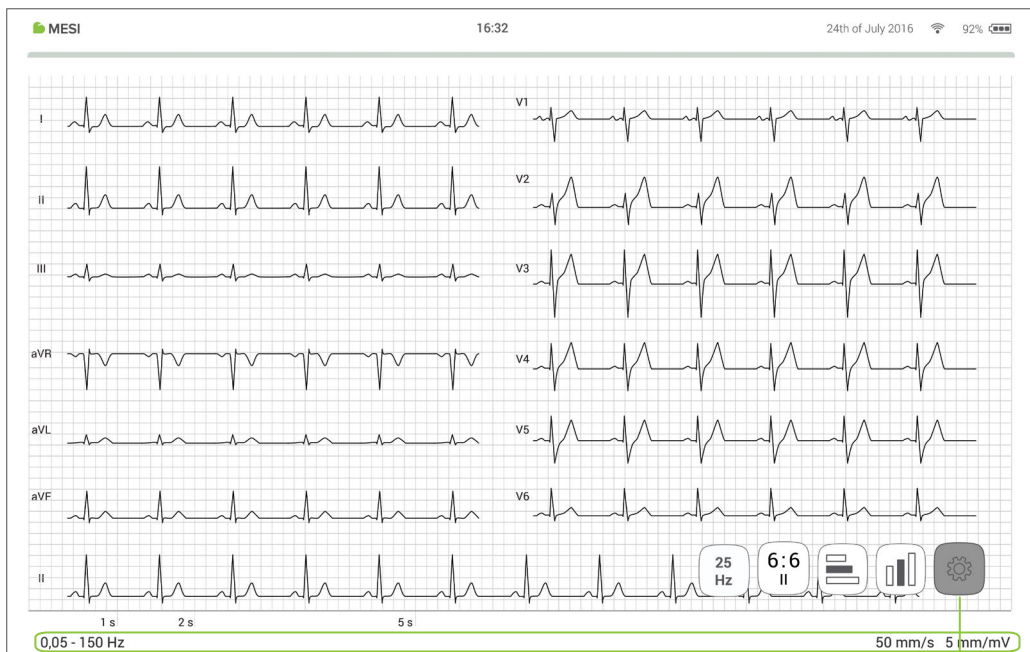
Az izoelektromos szegmensek a QRS komplexum elején ki vannak zárva a QRS komplexum első komponenséből.

## MEGJEGYZÉS

Az eredmény megtekintésekor az MTABMD fekvő nézetű tájolásával a felvétel legjobb nézete jeleníthető meg.

Ha a rögzítési folyamat befejeződött, a képernyőn megjelenik az eredmény. Ez öt különböző területből áll: a navigációs terület, numerikus eredmények az értelmezésükkel, elektrokardiogram és egyéb képi megjelenítések, a beteg felvétel-előzményei, valamint az eredménnyel kapcsolatos megjegyzések.

Ha az MTABMD-t elforgatja fekvő nézetbe egy eredmény megtekintése közben, egy új nézetet old fel.





Mérési paraméterek

Több lehetőség megjelenítése/elrejtése

**25 Hz** Gyors átkapcsolás a myogram szűrőértékek között: Kikapcsolás, 25 Hz, 35 Hz

**6:6 II** Váltás a különböző vezetékrendezések között

 Átkapcsolás a különböző sebességértékek között

 Átkapcsolás a különböző érzékenységi értékek között

Ha a rögzítési folyamat befejeződött, a képernyőn megjelenik az eredmény. Ez öt különböző területből áll: a navigációs terület, numerikus eredmények az értelmezésükkel, elektrokardiogram és egyéb képi megjelenítések, a beteg felvétel-előzményei, valamint az eredménnyel kapcsolatos megjegyzések.

## 5.4.1

### AZ mTABLET EREDMÉNYJELZŐ KÉPERNYŐJE

A navigációs területen található összes gomb és információ segíti az alkalmazás használatát. Válthat a beteg korábbi eredményei között. Amennyiben Ön valamilyen okból nem elégedett a felvétellel, gyorsan elvetheti azt, vagy ha bizonytalan benne, egyszerűen megvitathatja azt más szakorvosokkal is, ehhez mindössze az e-mail-címét kell megadnia. Tartalmazza a mérést rögzítő szakorvos és a beteg nevét is.

### 5.4.1.1

#### Navigációs terület

Az egyszerűbb áttekintés érdekében mind a 12 elvezetés egyszerre jelenik meg az elektrokardiogramon. Az EKG-felvételt megtekintheti azonnal a MESI mTABLET UNIT egységen, vagy további elemzéshez később is hozzáférhet az mRECORDS-on keresztül. A felvétel mindkét esetben rács segítségével van egységesítve. Az időt a vízszintes tengely jelzi, míg a feszültséget a függőleges tengely mutatja. Alapértelmezettként minden egyes apró négyzet 1 mm hosszú és 0,04 másodpercnek felel meg, míg a nagyobb négyzetek hossza 5 mm és 0,2 másodpercnek felel meg. Hasonlóképpen a feszültség alapértelmezett értéke 10 mm/mV, ami azt jelenti, hogy a 10 mm 1 mV-nek felel meg. Az elektrokardiogram alatti beállítások segítségével módosíthatja ezeket a paramétereket, hogy megkönnyítse az értelmezést.

### 5.4.1.2

#### Elektrokardiogram

A Glasgow-i Egyetem EKG elemző szoftverének továbbfejlesztett algoritmusával az összes rögzített adatpont automatikusan elemzésre kerül. Egyúttal diagnózist is ad, ami segíthet a rejtett állapotokat azonosítani.

### 5.4.1.3

#### Automatikus értelmezés



*Az automatikus értelmezéssel kapott adatok kizárólag tájékoztatósi célt szolgálnak, és minősülnek szaktanácsadásnak, hivatalos diagnózisnak vagy kezelésnek, és nem helyettesítik a szakorvosi véleményalkotást.*

**5.4.1.4****Paraméterek**

A paraméterek a számított eredményekből és a mért értékekből tevődnek össze. A bal oldalon az intervallumok részben az RR, PR, P, QT, QRS és QTc időtartama milliszekundumban (ms) van megadva. A képernyő jobb oldalán a szív elektromos tengelyei a P, a T és a QRS hullámokhoz külön-külön vannak definiálva. Ezek jelzik az elektromos vektor fő terjedési irányát a frontális síkon.

**5.4.1.5****Előzmények**

Az előzményekben megtalálja ugyanazon orvos ugyanazon betegen készített felvételeinek áttekintését. A páciens eredményeinek tendenciáit mutatja. Az EKG előzményeivel a Glasgow-i Egyetem EKG elemző szoftvere által észlelt rendellenességek számát rögzíti.



**5.4.1.6****Megjegyzés**

Minden egyes méréshez hozzáadhat egy megjegyzést. A rendszer tárolja azt, és az bármikor hozzáférhető a beteg rögzítési jelentésével együtt.



**5.5 TÖBBFUNKCIÓS LED-GOMBOK****5.5.1****LED-ES  
JELZŐFÉNYEK**

Bár a legtöbb MESI ECG UNIT ellenőrzést a MESI mTABLET UNIT felhasználói felületén el kell végezni, az eszköz tetején egy többfunkciós LED-es gomb is helyet kapott. A gomb alapvető színesfényű értesítési funkciói mellett lehetőség van bizonyos további műveletek elvégzésére is. Ezek a műveletek a EKG mérési egység aktuális állapotára épülnek.


**5.5.1.1****Készlet**

Zöld		Az akkumulátor töltöttségi szintje nagyobb, mint 25%.
Piros		Az EKG modul akkumulátora majdnem teljesen lemerült, kérjük, amint lehetséges, töltsse fel újra a modult.

**5.5.1.2****Töltés**

Zöld		Az akkumulátor teljesen fel van töltve.
Narancssárga		Az EKG modul tölt.

**5.5.1.3****Párosítás**

Kék		Az EKG modul megerősítésre vár az mTABLET-től.
-----	---	--

Állapot-ellenőrzés	Készenléti módban a gomb rövid megnyomásával a MESI ECG UNIT egységen gyors állapot-ellenőrzést végezhet – zöld színű, ha az akkumulátor töltöttségi szintje több, mint 25%, illetve piros színű, ha az akkumulátor töltöttségi szintje kevesebb, mint 25% és a modult fel kell tölteni.
Párosítási mód	A gombot 4 másodpercig lenyomva tartva a modult párosítási módba kapcsolja, amellyel a MESI mTABLET UNIT egységre csatlakoztatható (további információkért olvassa el a PÁROSÍTÁS fejezetet).
A modul visszaállítása	A MESI ECG UNIT egység visszaállításához nyomja le és tartsa 10 másodpercig lenyomva a LED-es gombot, amíg a színe pirosra nem vált. A modul néhány másodpercen belül készen áll a használatra.
Felvétel leállítása	Az EKG készítése közben a gomb megnyomásával megszakítja a mérést, és visszatérhet a MESI mTABLET UNIT kezdőképernyőjére.

## 5.5.2

### AZ EGYES GOMBOK FUNKCIÓI

#### 5.5.2.1

##### Készenlét

#### 5.5.2.2

##### Rögítési mód

A beteg jelbemenet defibrillációbiztos. Ennélfogva nem szükséges az EKG elektródákat defibrillálás közben eltávolítani. Amennyiben a defibrillálás felvétel közben következik be, a jel automatikusan törlésre kerül néhány másodperc múlva. Ne feledje: a defibrillátor elektródáinak és az elektrokardiográf elektródáinak közvetlen érintkezését minden esetben el kell kerülni. Az elektrokardiográfhoz mellékelt, eredeti és jóváhagyott elektródákat úgy tervezték, hogy minimálisra csökkentsék a véletlen érintkezés kockázatát.

# 6

## HASZNÁLAT DEFIBRILLÁTORRAL

## 7

KARBAN-  
TARTÁS

## 7.1 AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az eszköz kizárólag akkumulátorról üzemeltethető, ezért gondoskodnia kell arról, hogy rendszeresen fel legyen töltve. Egy akkumulátortöltés hozzávetőlegesen 100 felvételre elegendő.

Az akkumulátor feltöltéséhez helyezze a MESI ECG UNIT egységet a MESI töltőállomásra.

Amennyiben intenzív használatot követően az akkumulátor töltöttségi szintje jelentősen lecsökkent, nagy a valószínűsége, hogy az akkumulátor lemerült, és ki kell cserélnie azt. Mivel az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető alkatrészeket, az akkumulátor cseréjéhez vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladóval vagy a gyártóval.

## 7.2 TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Ajánlott az eszközt egy puha, száraz és benedvesített törülköendővel rendszeresen megtisztítani. Ne használjon agresszív tisztítószerket, illékony folyadékokat, és ne fejtse ki erőt az eszköz tisztításakor. Ne mossa le a betegkábeleket, és ne merítse őket vízbe. A betegkábelek megtisztításához ne használjon benzint, hígítót vagy ehhez hasonló oldószereket. Az elektródák alapos tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon puha, nem száraz, 70%-os alkohololdattal átitatott törülköendőt. Ezek után alaposan szárítsa meg az elektródákat.

## 7.3 A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS TÁROLÁSA

Amennyiben előírászerűen használják és tartják karban, az eszköz minimális élettartama 5 év. Az eszköz megfelelő körülmények között legfeljebb 5 évig tárolható. Tárolás esetén az akkumulátort háromhavonta újra fel kell tölteni az akkumulátorok véletlen túlzott lemerülésének elkerülése érdekében. Ha az eszközt a tárolás után újra használatba veszi, javasoljuk, hogy vesse alá alapos karbantartási ellenőrzésnek.

Az eszközt képzett szervizmérnöknek kell ellenőriznie legalább 12 havonta a következő biztonsági ellenőrzések elvégzése érdekében:

- bármilyen jellegű mechanikai vagy funkcionális sérülés az eszközön vagy annak tartozékain,
- az eszköz teljesítménye a használati utasításnak megfelelően,
- a figyelmeztető címke olvashatósága,
- az akkumulátorciklusok száma.



## 8.1 A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK MEGELŐZÉSE



Ne helyezze az elektródákat sebekre, mert további sérüléseket okozhat.



Az eszköz első használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet.



Az egység az IEC 60601-1 szerinti CF besorolással rendelkezik. Ez azt jelenti, hogy a beteggel való érintkezés teljesen szigetelt és defibrillátor-védett. A gyártó ennek ellenére csak akkor garantálja a defibrillátor-feszültséggel szembeni védelmet, ha az eredeti MESI betegkábelét használják.



A MESI ECG UNIT használata nem jelent veszélyt a szívritmus-szabályozóval élő páciensek számára, illetve olyan páciensekre, akiknél egyidejűleg egyéb elektromos stimulációs berendezéseket is alkalmaznak. Mindezek ellenére a stimulációs egységet kizárólag az elektródáktól megfelelő távolságra lehet alkalmazni. Kétely esetén a betegeket le kell választani a rögzítő egységről.



Gondoskodni kell arról, hogy se a beteg, se az elektródák (beleértve a semleges elektródákat is) ne érintkezhessenek más személyekkel vagy elektromosan vezető tárgyakkal (még ha azok földelve is vannak).



Bár az elektrokardiográf a szívvel való közvetlen érintkezés tekintetében CF biztonsági besorolást kapott, nem arra tervezték, hogy közvetlenül a beteg szívére legyen csatlakoztatva. Kizárólag a beteg bőrével érintkezhet.

## 8.2 FELVÉTEL



A MESI mTABLET ECG felhasználóknak megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük az eszköz használatához. Az eszköz első használata előtt a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a csatlakoztatott eszköz Használati utasítását.



A MESI mTABLET ECG megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó EMC szabályozásoknak, amelyek védelmet nyújtanak a kibocsátásokkal és az elektromos interferenciával szemben. Ennek ellenére fokozott körültekintéssel kell eljárni, amennyiben az egységet nagyfrekvenciás berendezésekkel együtt alkalmazzák.



Kizárólag a MESI által ajánlott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékokat és egyéb alkatrészeket használjon. A javasolt vagy rendelkezésre bocsátott alkatrészekről eltérő alkatrészek használata sérüléshez, pontatlan információkhoz és/vagy az egység sérüléséhez vezethet.



Ezt a terméket nem steril használatra tervezték.



Ne használja az egységet olyan területeken, ahol robbanásveszély áll fenn vagy tűzveszélyes gázok vannak jelen, mint pl. anesztetikumok.



A szűrők elnyomhatják a jelnek diagnosztikai szempontból lényeges részét, mivel korlátozzák az átviteli tartományt. Ezért a szűrőket csak akkor engedélyezze, ha szükséges.

# 8

## ÁLTALÁNOS FIGYELMEZ- TETÉSEK

### 8.3 KARBANTARTÁS



Amennyiben az eszközt a megadott hőmérséklettartományon és páratartalomon kívül eső tartományban üzemeltetik, az eszköz a műszaki specifikációkban megadott pontosságá nem garantált.



Tisztítás előtt válassza le a tápfeszültségről. Az állandó készenléti állapot miatt ne tisztítsa meg az eszköz csatlakozóit.



Ne használja az eszközt, ha az nedves. Miután az eszközt megtisztította egy benedvesített törülköendővel, várjon amíg az megszárad. Csak akkor használja az eszközt, ha az teljesen megszáradt.



Semmilyen körülmények között se merítse az egységet vagy a kábel-szerelvényeket folyadékba.



Kizárólag nem agresszív tisztítószerket használjon az eszköz tisztítására. Az eszköz benedvesített törülköendővel tisztítható.



Ne alkalmazzon magas hőmérsékletű sterilizálási folyamatot (mint pl. az autoklávozás). Ne alkalmazzon elektronnyaláb- vagy röntgensugaras sterilizálást.



Biztosítsa, hogy az eszköz tisztítása közben ne érintkezzen elektromos árammal.



Az eszközt nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! Készítse elő újrahasznosításra vagy szelektív hulladékgyűjtésre a hulladék elektromos és elektronikus berendezésekből (WEEE) szóló 2002/96/EK irányelv szerint.



A szivárgó áram miatt bekövetkező áramütésveszély elkerülésére kizárólag olyan egyen- és váltóáramú tápegységet használjon, amely megfelel az eszköz műszaki specifikációjának.



Az egyen- és váltóáramú tápegységet egy könnyen hozzáférhető csatlakozóaljzatra kell csatlakoztatni (az egyen- és váltóáramú tápegység galvanikus szigetelésként is szolgálhatnak).



Az áramütés megelőzése érdekében ne szerelje szét az egységet. Az eszköz belsejében nem található karbantartást igénylő alkatrészek. A szervizelést kizárólag szakképzett személyzetre bízza.



A MESI Ltd. által engedélyezettektől eltérő kábelek és tartozékok használata negatívan befolyásolhatja az EMC teljesítményt.



Ellenőrizze a betegkábel, hogy nem sérült-e meg, és figyeljen a kalibrálási jelre, mielőtt mérést végezne.

## 8.4 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE



Az eszközt kizárólag akkor szabad akkumulátorról üzemeltetni, ha a földelés kétséges, vagy ha a hálózati kábel megsérült vagy vélhetően megsérült.



Az eszközt meg kell óvni a nedvességtől és a rendkívül alacsony/magas hőmérsékletektől. Ezenkívül az eszközt mechanikus igénybevételtől is meg kell védeni, és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kiténni, mivel az zavart okozhat az eszköz működésében.



Soha ne végezzen sajátkezűleg semmilyen javítási munkát! Ne nyissa fel az eszközt. Az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető alkatrészeket. Ne módosítsa vagy alakítsa át az eszközt. Ha hiba jelentkezik, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval vagy a forgalmazóval.



A MESI mTABLET ECG modul tilos oxigéndús környezetben használni.



Az EKG mérőegység nem alkalmazható magasfrekvenciás sebészeti készülékekkel együtt.



Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó fontos információk. Az elektronikus eszközök, így a számítógépek és mobiltelefonok számának helyiségben való növekedésével az orvosi eszközök érzékenyebbé válhatnak az egyéb eszközök elektromágneses sugárzására. Az elektromágneses interferencia megzavarhatja az orvosi eszközök működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet. Ezenkívül az orvosi eszközök sem zavarhatják más eszközök működését. Az IEC/EN 60601-1-2 szabványt az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó követelmények kialakításának szükségessége miatt vezették be az orvosi eszközök használata során fellépő veszélyes helyzetek megelőzésére. A szabvány az orvosi eszközök esetében meghatározza az elektromágneses zavartűrési szintjét. Ez az orvosi eszköz az elektromágneses zavarokkal és az elektromágneses sugárzással szembeni ellenállóképesség tekintetében megfelel az IEC/EN 60601-1-2 szabványnak. Ennek ellenére ne használjon mobiltelefont vagy ehhez hasonló eszközöket, amelyek erős elektromágneses mezőket hoznak létre az eszköz közelében. Ezek megzavarhatják az eszköz működését, ami esetlegesen veszélyes helyzetekhez vezethet.



A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, beleértve a perifériákat is, úgymint az antennakábelek és a külső antennák, nem lehetnek 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb az eszköz bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye csökkenhet.



A készülék más berendezések mellett vagy arra ráhelyezve való használatát kerülni kell, mert az nem megfelelő működéshez vezethet. Amennyiben mégis erre van szükség, a berendezést megfelelően ellenőrizni kell, hogy megbizonyosodjon annak szabályos működéséről.

## 9

## HIBÁK

Az EKG mérőegység nem található.

**HIBA: Időtűlépés**

Vigye a MESI mTABLET UNIT egységet közelebb a MESI ECG UNIT egységhez.

**HIBA: Kapcsolódási hiba**

Vigye a MESI mTABLET UNIT egységet közelebb a mérőmodulhoz, és ismétlje meg a mérést.

**HIBA: Kapcsolódási hiba**

A MESI ECG UNIT nem működik.

**HIBA: Az EKG nem működőképes**

Magas akkumulátorciklus-szám

**HIBA: Cserélje ki az akkumulátort**

Kalibrálási jel hibája

**HIBA: Sikertelen kalibrálás**

EKG mérése tartományon kívül van. Vigye a MESI mTABLET UNIT egységet közelebb az EKG mérőegységhez, és indítsa újra az EKG alkalmazást.

Amennyiben mérés közben a MESI mTABLET UNIT és a MESI ECG UNIT közötti kapcsolat nem megfelelő (pl. ha a mérést mobiltelefonok közelében végzi vezeték nélküli kapcsolat keresztül), helyezze a MESI mTABLET UNIT egységet közelebb a MESI ECG UNIT egységhez, vagy távolítson el minden mobil eszközt a MESI ECG UNIT közeléből.

Ha a mérést gyenge jelerősség miatt megszakították, vigye MESI mTABLET UNIT egységét közelebb a MESI ECG UNIT egységhez, vagy távolítson el minden mobil eszközt a MESI ECG UNIT közeléből. Ezután ismétlje meg a mérési folyamatot.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

Az akkumulátort rövid időn belül ki kell cserélni. Kérjük, a cseréhez vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

Kiindulási kalibrálás jelátviteli hiba. Állítsa vissza a MESI ECG UNIT egységet a többfunkciós gomb lenyomásával és 10 másodpercig való lenyomva tartásával, amíg a színe pirosra nem vált. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

**A MESI ECG UNIT tetején lévő LED folyamatosan lilán vagy pirosan villog.**

Újraindításhoz nyomja meg és 15 másodpercig tartsa lenyomva a MESI ECG UNIT egység felső részén található gombot. Bár valószínűtlen, de ha a fény a művelet után továbbra is villog, tegye félre az EKG modult kb. 10 percre, és ne nyúljon hozzá. 10 perc elteltével, ha a fény továbbra is villog, nyomja meg az egység tetején lévő gombot 15 másodpercig. Ha az állapotjelző LED fénye nem vált zöldre vagy sárgára, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

10

HIBAE LHÁRÍ-  
TÁS**Nem látható fény, ha a MESI ECG UNIT tetején lévő gombot megnyomják.**

Helyezze a MESI ECG UNIT egységet a töltőállomásra, és hagyja töltődni másfél órán keresztül, mielőtt újra próbálkozna. Ha a LED fénye nem kezd el villogni a töltőállomáson vagy a másfél órás töltést követően, vegye fel kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

**Az EKG-mérés annak ellenére sem indul el, hogy a MESI ECG UNIT egységet párosították és az mTABLET mellé helyezték.**

Győződjön meg arról, hogy a közelben nincsenek olyan eszközök, amelyek elektromágneses zavart okozhatnának. Ezek az eszközök megzavarhatják a MESI mTABLET ECG alapvető funkcióit, ami esetlegesen veszélyes helyzeteket okozhat. Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi viszonteladóval.

## 11

JÓTÁLLÁSI  
INFORMÁCIÓK

Az eszközre jótállási időszak vonatkozik, amely a vásárlás napjától érvényes (a kézbesítés időpontja a számlán található). A jótállási igények kizárólag abban az esetben érvényesíthetők, ha a vásárlást igazoló nyugtát is csatolják.

A jótállásra vonatkozó részletes információk az adott használati utasításhoz mellékelt jótállási füzetben található.

11.1 MEGHOSSZABBÍTOTT JÓTÁLLÁS ÉS EGYÉB MESIcare  
SZOLGÁLTATÁSOK

A MESIcare egy olyan szolgáltatás, amely biztosítja az eszköz és valamennyi tartozéka (betegkábelek, váltakozó áramú-egyenáramú tápegység, állvány) zavartalan működését a jótállási idő alatt. A zavartalan működés mellett a szolgáltatás éves kalibrálást, a megsérült vagy meghibásodott azonnali kicserélését és szoftverfrissítéseket is magában foglal.

Részletes információkért forduljon a viszonteladóhoz vagy a gyártóhoz.

MESIcare  
szolgáltatások

Az alapjótállás meghosszabbítása a szerződésben meghatározott időtartamra.

Az alapjótállásba nem tartozó sérült vagy tönkre ment alkatrészek azonnali cseréje.

Éves kalibrálás egy a szerződésben meghatározott időtartamra.

Szoftverfrissítések.

## 12

SZABVÁNYOK-  
NAK VALÓ  
MEGFELELÉS

Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv rendelkezései betartásra kerültek. Az alábbi táblázatban szereplő szabványok betartásra kerültek.

Hivatkozási szám	Leírás
MSZ EN 60601-1:2006/A1:2013	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
MSZ EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság
MSZ EN 60601-2-25:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
MSZ EN 62304:2006/A1:2015	Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftveréletről szóló folyamatok
MSZ EN 62366:2008	Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki használhatósága
MSZ EN 60601-1-2:2015	Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
MSZ EN 980:2008	Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek
MSZ EN 1064:2005/A1:2007	Egészségügyi informatika. Szabványos adatközlési protokoll. Számítógépes elektrokardiográfia
MSZ EN 303 446-1:2017	Kombinált és/vagy integrált rádió- és nem rádióberendezések elektromágneses összeférhetőségi (EMC-) szabványa. 1. rész: Lakó-, kereskedelmi és könnyűipari helyeken való használatra szánt berendezésekre vonatkozó követelmények.
MSZ EN ISO 14971:2012	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
MSZ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében Orvostechnikai eszközök.
MSZ EN ISO 13485:2012/C:2012	Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

### 12.1 GYÁRTÓI NYILATKOZAT AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSZ-SZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓAN AZ IEC 60601-1-2:2007 SZERINT

#### 12.1.1 Kábelhosszok

Betegkábelek	kb. 1100 mm (végtagi vezetékek)
	kb. 750 mm (mellkasfali vezetékek)

#### 12.1.2 GYÁRTÓI NYILATKOZAT - ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS

A MESI mTABLET ECG az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.

Emissziómérések	Megfelelőség	Elektromágneses környezet útmutató
HF-kibocsátás a CISPR11 szerint	1. csoport	A fent felsorolt modellek a rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső funkciókhoz használják fel. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzásuk nagyon alacsony, és valószínűsíthetően nem zavarja a közelben lévő elektronikus berendezéseket.
HF-kibocsátás a CISPR11 szerint	B osztály	A MESI mTABLET ECG bármilyen környezetben használható, így háztartási létesítményekben és közvetlenül a kisfeszültségű táphálózatra csatlakoztatott azon létesítményekben, amelyek háztartási célú ingatlanokat látnak el.
Felharmonikus áramkibocsátás az IEC61000-3-2 szerint	N/A	
Feszültségingadozások/Villogások (flicker) az IEC61000-3-3 szerint	Megfelel	

#### 12.1.3 GYÁRTÓI NYILATKOZAT - ELEKTROMÁGNESES VÉDETTÉSG

A MESI mTABLET ECG az alább megadott elektromágneses környezetben használható. A vevőnek, illetve a fent felsorolt modellek felhasználójának kell gondoskodnia az ilyen környezetben való alkalmazásról.



Védettségi vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV kontakt kisülés ± 2,4,8, 15 kV levegő kisülés	± 8 kV kontakt kisülés ± 15 kV levegő kisülés	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia járólappból kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors transziens elektromos zavartényezőkburst zavarok az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	± 2 kV	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Ingadozás az IEC 61000-4-5 szerint	± 0,5kV, ±1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5kV, ±1 kV, ± 2 kV vezetéktől a padlógig	± 1 kV, Differenciál mód	A hálózati áram erősségének meg kell egyeznie a professzionális egészségügyi létesítmény és otthoni egészségügyi környezet áramerősségének.
Névleges teljesítményfrekvencia mágnes mezők IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	A mágneses mező teljesítményfrekvenciája feleljen meg egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő helyiségre jellemző szintnek.
RF-mezők által indukált vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a fent felsorolt modellek bármely részéhez, a kábeleket is beleértve, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenlet alapján kiszámított ajánlott elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből sugárzott RF EM mezők és közelségi mezők 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 Ahol P az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie. Zavar jelentkezhet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében: 

1. megjegyzés: 80 MHz- és 800 MHz-en a magasabb frekvencia tartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az útmutatások nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses változók terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

## 12.1.4

**A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL NAGYFREKVENCIÁS TELEKOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS A MESI EKG KÖZÖTTI JAVASOLT VÉDŐTÁVOLSÁGOK**

A MESI mTABLET ECG olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzés alatt állnak. A felsorolt modellek vásárlói és felhasználói segíthetnek megakadályozni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy betartják a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adókészülékek) és a fent felsorolt modellek között az alább javasoltak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m

Adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye W	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 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

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében esetében az ajánlott elkülönítési távolságot méterben (m) lehet meghatározni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz-en, a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó elkülönítési távolság alkalmazandó.

4. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, objektumok és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

## 12.1.5

**ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY**

A MESI mTABLET ECG alapvető működése, hogy meghatározott körülmények között EKG-mérést végezzen (használati utasítás). Az eszközök nagy érzékenysége miatt az eszköz javasolt felhasználásai és üzemmódjai fogékonyak az elektromágneses interferenciára. Abban az esetben, ha az eszköz alapvető működése csökken,

a kockázatkezelési aktában meg kell határozni az elfogadható és elfogadhatatlan kockázatokat.

Az elektromágneses interferencia nem zavarja a mérést, az amplitúdómérések kivételével. Az amplitúdómérések nem térhetnek el a referenciaértéktől  $\pm 50 \mu\text{V}$ -nál nagyobb mértékben  $500 \mu\text{V}$ -os vagy annál kisebb referenciaértékek esetében, vagy 5%-nál, illetve  $\pm 100 \mu\text{V}$ -nál (amelyik magasabb)  $500 \mu\text{V}$ -nál nagyobb referenciaértékek esetében. Nagyobb mértékű jeleltérés esetén az eszköz elfogadhatatlan kockázatot jelent, és figyelmezteti a felhasználót, hogy az működésképtelen.

Defibrilláció, elektrosztatikus kisülés vagy rövid idejű zavar esetén a MESI ECG UNIT néhány másodpercen belül helyreáll, és folytatja rendeltetésszerű működését. Amennyiben az esemény a mérési folyamat közben következett be, a mérés befejeződik és a felvételt a MESI mTABLET UNIT elmenti.

Az eszköz alján található címkéken feltüntetett szimbólumok, a csomagolás és a használati utasítás fontos információkat tartalmaznak a gépről. A szimbólumok magyarázata alább található.

13

FONTOS  
CÍMKÉK

*Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát szelektíven kell összegyűjteni, és nem szabad háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.*



*Gyógyászati villamos készülékek osztályba sorolása IEC 60601-1 szerint (CF-típus, defibrillátor-kisülés elleni védelemmel).*



*Tartsa be a kezelési útmutatóban foglaltakat.*



*Gyártó:  
MESI, development of medical devices Ltd,  
Leskoškova cesta 11a,  
1000 Ljubljana, Szlovénia*

**CE** 1304 CE-jelölés



*Rádiófrekvenciás adókészüléket tartalmazó berendezések jelzése.*



*Olvassa el a Kezelési utasítást. A Kezelési utasítás Figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. Ezek be nem tartása, illetve a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.*





2022. január / 1.5-ös verzió