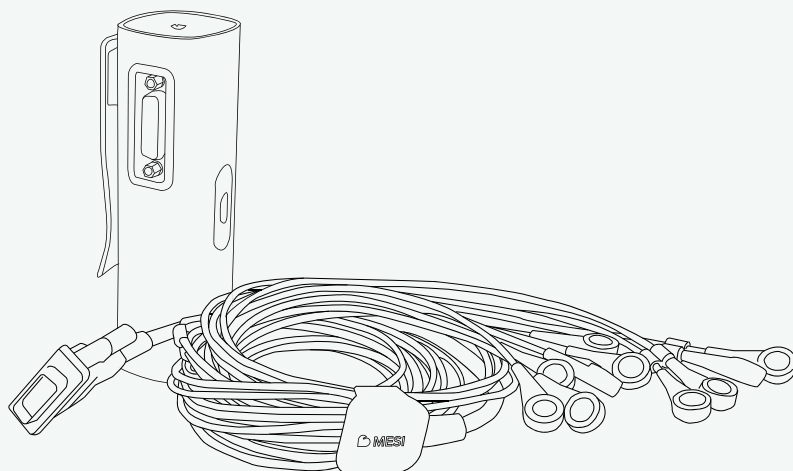


Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI ECG

(на 12 отведений)



MTABSYSECG

 1304
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

Уполномоченный представитель производителя в РБ: ЧПТУП "БЕЛМЕДСНАБ" РБ,
г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 362, ком. 2, тел. +375 17 318 52 39

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Адрес назначения	Компания «MESI Ltd.» – разработка изделий медицинского Улица Лескошкова, 11а SI-1000 Любляна Словения, Европейский союз
Телефон	+386 (0)1 620 34 87
Эл. почта	info@mesimedical.com
Веб-сайт	www.mesimedical.com

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI ECG

(на 12 отведений)





1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 7

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 7

 1.2.1 Установка и технический персонал 7

 1.2.2 Доступ к устройству 7

 1.2.3 Меры безопасности 7

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 8

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 8

 2.1.1 Комплектующие 9

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 10

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 12

3.1 МОДУЛЬ ЭКГ MESI ECG 12

 3.1.1 Размеры 12

 3.1.2 Электропитание и батарея 12

 3.1.3 Классификация 12

 3.1.4 Условия эксплуатации 13

 3.1.5 Характеристики измерений 13

 3.1.6 Точность 13

 3.1.7 Обработка 13

3.2 КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА 14

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЗАПИСИ ЭКГ 14

4.1 ПОДГОТОВКА К ЗАПИСИ 14

 4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 14

 4.1.2 Подключение кабеля пациента 15

 4.1.3 Подготовка пациента 15

 4.1.4 Запись ЭКГ 17

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 19

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 20

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 20

 5.1.1 Основные функции 20

 5.1.2 Включение 20

 5.1.3 Блок питания переменного/постоянного тока и батарея 20

 5.1.4 Сопряжение 21

 5.1.5 Подключение кабеля пациента 23

5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА	24
5.2.1 Выбор пациента	24
5.2.2 Добавление пациента	25
5.3 ЗАПИСЬ ЭКГ	26
5.3.1 Размещение электродов	26
5.3.2 Запись ЭКГ	28
5.3.3 Настройки и фильтры записи	32
5.3.3.1 Скорость записи	33
5.3.3.2 Чувствительность	33
5.3.3.3 Фильтр пропускания нижних частот	34
5.3.3.4 Фильтр пропускания высоких частот (фильтр базовой линии)	34
5.3.3.5 Узкополосный фильтр (сетевой фильтр)	34
5.3.3.6 Фильтр миограммы	34
5.3.3.7 Сохранение для использования по умолчанию	34
5.3.4 Запись в автоматическом режиме	34
5.4 ПРОСМОТР ЭКГ	35
5.4.1 Экран результатов планшета mTABLET	37
5.4.1.1 Область навигации	37
5.4.1.2 Электрокардиограмма	37
5.4.1.3 Автоматическая интерпретация	37
5.4.1.4 Параметры	38
5.4.1.5 История	38
5.4.1.6 Комментарий	38
5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВЕТОДИОДНЫЕ КНОПКИ	38
5.5.1 Светодиодные индикаторы	38
5.5.1.1 Режим ожидания	38
5.5.1.2 Зарядка	38
5.5.1.3 Сопряжение	38
5.5.2 Функции кнопки	39
5.5.2.1 Режим ожидания	39
5.5.2.2 Режим записи	39

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ 39

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 40

7.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ	40
7.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ	40
7.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	40

8 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 41

8.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА	41
---	----

8.2 ЗАПИСЬ	41
8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
8.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	43
9 ОШИБКИ	44
10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
11 ГАРАНТИЯ	46
11.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESIcare	46
12 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	47
12.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	47
12.1.1 Длина кабелей	48
12.1.2 Заявление изготовителя – электромагнитные излучения	48
12.1.3 Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам	48
12.1.4 Рекомендуемые защитные расстояния от портативных и мобильных устройств высокочастотной связи до устройства ECGSYS	50
12.1.5 Основные характеристики	50
13 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	51



*Перед первым использованием устройства тщательно изучите руководство пользователя, а также соблюдайте приведенные в нем рекомендации и указания. См. общие предупреждения на страницах 36–38. Сохраните данное руководство для последующего использования в качестве справочного материала.
 Подробные описания отдельных процессов работы устройства см. на сайте: www.mesimedical.com.*

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Все права сохранены. Воспроизведение, копирование или хранение данной публикации на запоминающем устройстве запрещено. Кроме того, запрещается использование данной публикации для каких-либо целей, кроме как в качестве инструкции по применению системы MESI mTABLET ECG. Перевод данной публикации на другие языки или преобразование в другие форматы допускается только с предварительного письменного согласия компании «MESI, Ltd».

Содержимое инструкции по применению может быть изменено без уведомления. Последняя версия инструкции по применению имеется на сайте www.mesimedical.com.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание травм и/или повреждений устройства и комплектующих соблюдайте рекомендации по безопасности, приведенные ниже.

Установка устройства должна выполняться уполномоченным персоналом, который обладает надлежащей профессиональной подготовкой и опытом, знает обо всех опасностях, связанных с установкой устройства и его использованием, и может принять надлежащие меры по предотвращению риска для себя, пользователей, другого персонала и оборудования.

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

Необходимо соблюдать местные требования безопасности в соответствии с нормативными документами. В дополнение к местным нормативным документам по безопасности необходимо также соблюдать инструкции по мерам безопасности, приведенные в данном документе. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.

1

БЕЗОПАС- НОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕН- ДАЦИИ

1.2.1

УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

1.2.2

ДОСТУП К ПРИБОРУ

1.2.3

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2

ОПИСАНИЕ
ИЗДЕЛИЯ

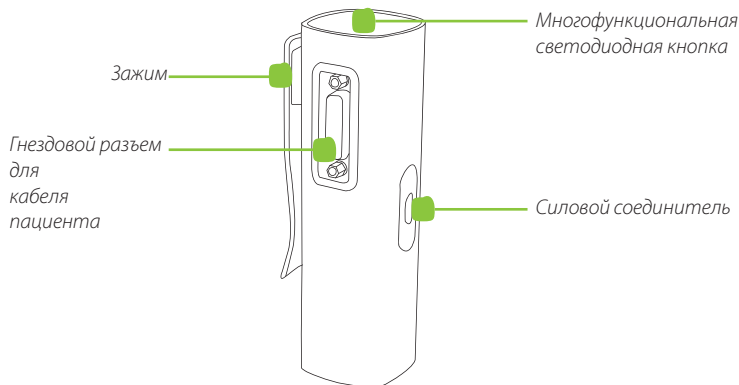
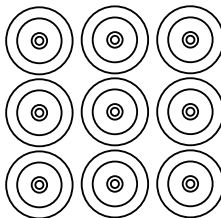
Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI mTABLET ECG. Все сигналы ЭКГ обрабатываются одновременно и отображаются на планшете MESI mTABLET, что позволяет немедленно записывать и интерпретировать результаты ЭКГ. Устройство предназначено для измерения электрической активности сердца при проведении стандартных обследований пациентов.

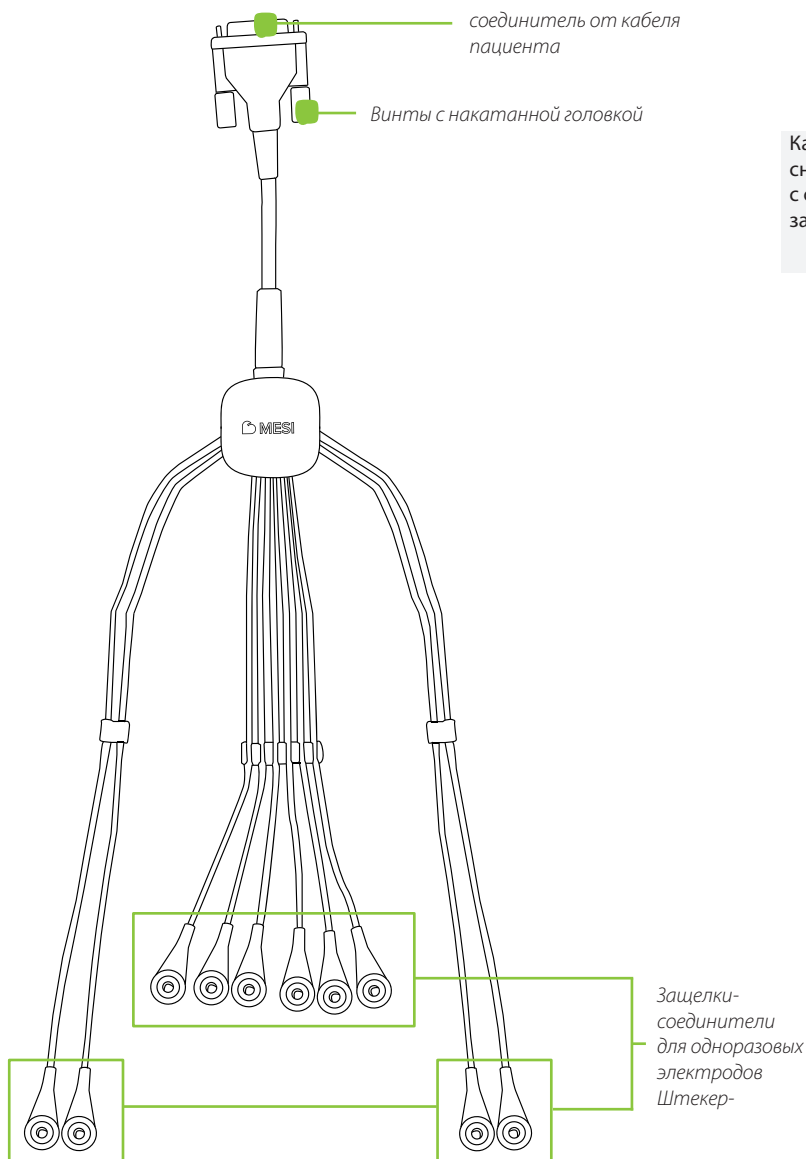
2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В состав комплекта модуля MESI ECG входит следующее оборудование:

- Устройство MESI ECG (ECGMD)
- Кабель пациента для ЭКГ в покое – соединители-защелки
- Руководство пользователя
- Одноразовые электроды – 50 шт.
- Зарядная станция **четырёхпортовая** – CS4SYS (отдельная упаковка)
- Станция для многопараметрического функционального анализа-**MTABSYSW** (отдельная упаковка)

Снятие ЭКГ

Модель
ECGMDНабор из 50
одноразовых
электродов



Кабель пациента для снятия ЭКГ в покое, с соединителями-защелками

В комплект ECGSYS входят 50 штук одноразовых электродов. За более подробной информацией о подходящем типе электродов и других комплектующих устройства для снятия ЭКГ в покое MESI mTABLET ECG (вакуумные электроды, тележки и т.д.) обращайтесь к местному дистрибьютору.

2.1.1

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET ECG – беспроводная система на 12 отведений для снятия ЭКГ в покое с целью выявления сердечных отклонений. Система предназначена для сбора, просмотра и хранения сигналов, измеренных у взрослых и детей. Это беспроводная система, которая состоит из беспроводной медицинской планшетной системы, диагностического модуля ЭКГ на 12 отведений и 4-портового модуля зарядной станции. Система MESI mTABLET ECG предназначена для использования исключительно в профессиональной клинической среде квалифицированным медицинским персоналом, умеющим размещать электроды на теле пациента, а также проверить правильность их соединений и запустить процесс записи.

Устройство MESI mTABLET ECG предназначено для измерения сердечной активности с помощью десяти электродов, размещаемых на теле пациента и измеряющих микроскопическую электрическую активность, создаваемую деполяризациями сердечной мышцы. Эта активность регистрируется и отображается в графической форме на планшете MESI mTABLET. С использованием стандартного программного обеспечения устройство MESI mTABLET ECG поддерживает сбор 10-секундных сигналов или ручной режим со временем сбора до 5 минут.

Устройство MESI mTABLET ECG обеспечивает аналитические выводы (на основе алгоритма Глазго для автоматической интерпретации), не представляющие собой профессиональные рекомендации, диагнозы или назначение лечения, а также не заменяющие профессиональную оценку.

Зарядка устройства выполняется через блок питания переменного/постоянного тока, при этом модуль ЭКГ не предназначен для работы от электросети.



3

ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕ-
РИСТИКИ

Далее приведена техническая информация о модуле ЭКГ, выполняемых им измерениях, а также о кабеле пациента, входящем в комплект поставки.

3.1 МОДУЛЬ ЭКГ MESI ECG

РАЗМЕРЫ

Ширина	40 мм
Глубина	48 мм
Высота	135 мм
Масса	220 г

3.1.2
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И
БАТАРЕЯ

Переходник перем. / пост. тока	FW8030M/05
Вход	100–240 В перем. тока / 50–60 Гц / 600–300 мА
Выход	5 В перем. тока / 5,0 А
Тип батареи	Литий-полимерный аккумулятор
Емкость	1240 мА·ч
Количество измерений на заряд батареи	> 100
Время зарядки	Время зарядки разряженной батареи: примерно 2 часа (минимальное время зарядки для одной ЭКГ в автоматическом режиме: 10 минут)

3.1.3
КЛАССИФИКАЦИЯ

Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса II
Класс изделия медицинского назначения	Класс IIa
Рабочие части	Защита от дефибрилляции, тип CF
IEC 60601-1 (2006)	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 (2015)	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-25	Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам электрокардиографов

Рабочая температура	10–40 °С
Относительная влажность	от 25 до 95 % (без конденсации)
Давление во время работы	700–1060 гПа
Защита от проникновения	IP44

Индикация отказа отведений	Обнаружение отключенного отведения
Обнаружение водителя ритма	$> \pm 2 \text{ мВ} / 0,1 \text{ мс}$
Входные схемы пациента	Полностью плавающий и изолированный, защищенный от дефибрилляции (только с оригинальным – от компании «MESI» – или одобренным этой компанией кабелем пациента)

Коэффициент ослабления синфазных сигналов (КОСС)	$> 110 \text{ дБ}$
Частота дискретизации	32 тыс. замеров в секунду на канал
Разрешение	2,5 мкВ / 19 бит
Частота для анализа ЭКГ	1000 замеров в секунду
Обнаружение водителя ритма	$\geq \pm 2 \text{ мВ} / \geq \pm 0,1 \text{ мс}$
Замеры	Равномерные замеры – 1 кГц Одновременные замеры – уклон $\ll 10 \text{ мкс}$
Квантификация амплитуды	143 нВ

Интерпретация	Аналитическое программное обеспечение университета Глазго
Данные о пациенте	название, артериальное давление, пульс, время и амплитуда, длительность записи
Фильтр пропускания нижних частот	150 Гц, 250 Гц
Фильтр пропускания высоких частот (базовой линии)	0,05 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц
Фильтр миограммы (мышечный тремор)	25 Гц (40 дБ на декаду) или 35 Гц (20 дБ на декаду)
Сетевой фильтр	Неискажающее подавление накладываются синусоидальных помех (50 или 60 Гц) посредством адаптивного цифрового фильтра
Графическое отображение	6:6+1, 6:6, 3х3 основное, 3:3 вспомогательное, 6 основное, 6 вспомогательное, 3:4, 12, пользовательское
Чувствительность	5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ

3.1.4
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1.5
ИЗМЕРЕНИЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.6
ТОЧНОСТЬ

3.1.7
ОБРАБОТКА

3.2 КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА

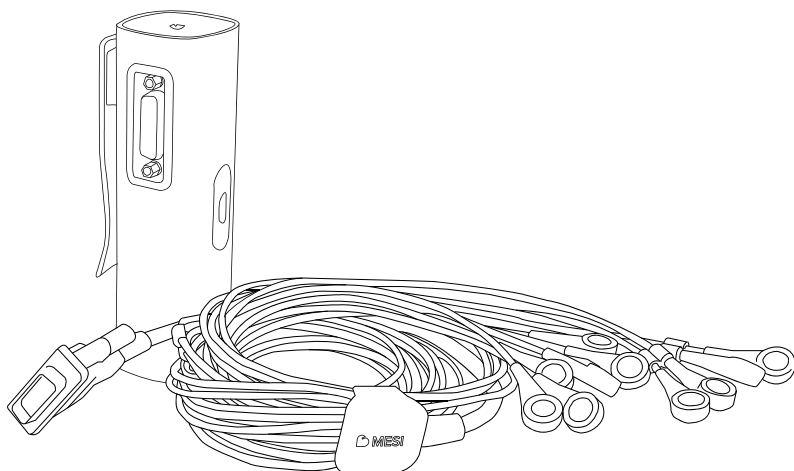
Основной комплект включает кабель пациента для ЭКГ на 12 отведений с соединителями-защелками на кабелях отведений. Отведения сопряжены в три группы по длине и расположению на теле.

Отведения для правой
руки, левой руки,
правой ноги, левой ноги

Выводы C1-6

Длина группы: 110 см

Длина группы: 75 см



4

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЗАПИСИ ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно изучите инструкции по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в них рекомендации и указания. В данной главе приводятся только краткие инструкции по применению системы MESI mTABLET ECG. Подробное описание отдельных функций устройства см. в главе «ЗАПИСЬ ЭКГ». Сохраните для последующего использования в качестве справочного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступить к измерению, убедитесь, что поблизости от оборудования нет источников интенсивных электромагнитных помех (радиопередатчики, мобильные телефоны), которые могут отрицательно повлиять на функционирование устройства MESI mTABLET ECG.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система MESI mTABLET ECG предназначена для использования в профессиональной среде, где записи могут выполняться медицинским персоналом надлежащей квалификации. Система MESI mTABLET ECG не предназначена для использования в домашних условиях.

4.1 ПОДГОТОВКА К ЗАПИСИ

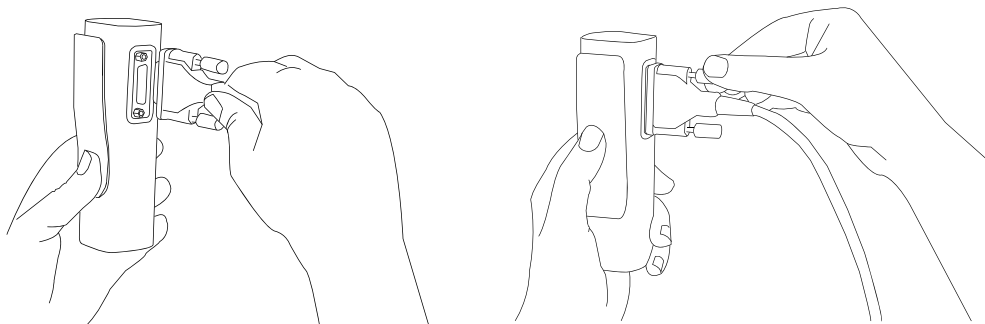
Модуль MESI ECG – это часть системы MESI mTABLET ECG. Прежде чем приступить к измерениям, необходимо изучить все устройства, входящие в систему, и инструкции к ним. В состав системы MESI mTABLET ECG входит планшет MESI mTABLET (MTABSYSW), модуль ЭКГ MESI ECG (ECGSYS) и большая зарядная плата MESI (CS4SYS).

Тщательная подготовка пациента и правильное размещение электродов – необходимые условия для получения высококачественной записи ЭКГ.

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо записи, необходимо выполнить сопряжение модуля устройства MESI ECG с планшетом MESI mTABLET. Подробные указания см. в разделе **5.1.4 «Сопряжение»**.

4.1.1**СОПРЯЖЕНИЕ С
ПЛАНШЕТОМ MESI
mTABLET**

На время хранения и транспортировки кабель пациента необходимо отключать. Перед первым использованием подключите основной соединитель к порту кабеля пациента на устройстве.

4.1.2**ПОДКЛЮЧЕНИЕ
КАБЕЛЯ
ПАЦИЕНТА**

4.1.3

**ПОДГОТОВКА
ПАЦИЕНТА****Шаг 1**

Пациент должен открыть необходимые участки кожи и лежать на кушетке на спине. Убедитесь, что пациенту удобно, что он расслаблен и ему не холодно. Пациенту следует лечь на спину, на кушетку достаточного размера, вытянув руки вдоль тела: это сведет к минимуму вероятность того, что на линию ЭКГ повлияет мышечный тремор.

Шаг 2

В местах, где будут размещены электроды, тщательно очистите кожу спиртом или эфиром. В некоторых случаях возможно понадобится сбрить в этих местах волосы, чтобы лучше подготовить поверхность кожи для надежного электрического контакта.

Шаг 3

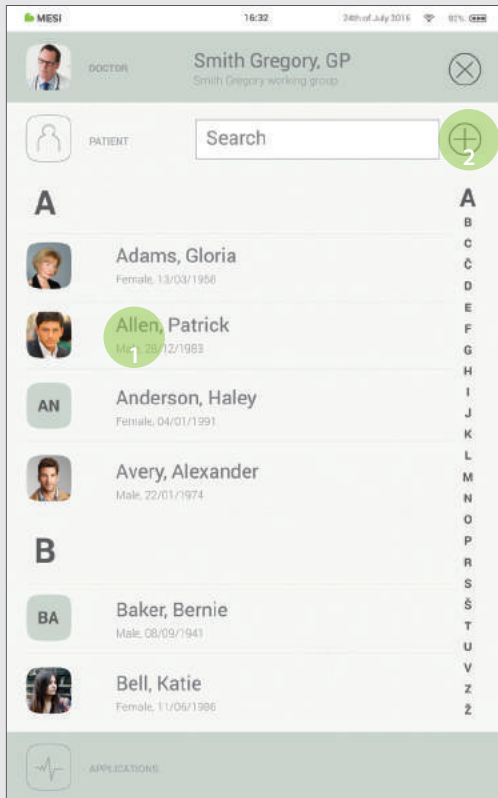
Разместите электроды на кабеле пациента. На рисунке, приведенном ниже, показано стандартное размещение одноразовых электродов.

4.1.4

ЗАПИСЬ ЭКГ

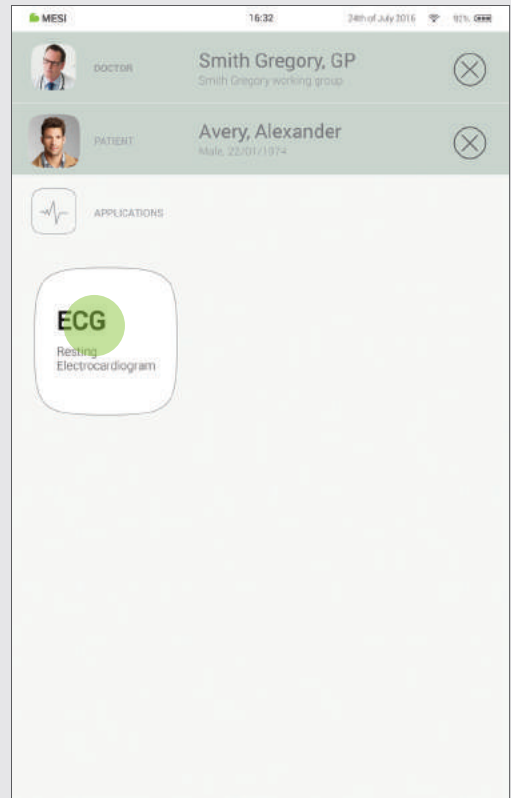
Шаг 1

На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка (1) или добавьте нового (2).



Шаг 2

После выбора пациента выберите «снятие ЭКГ» в меню приложений.

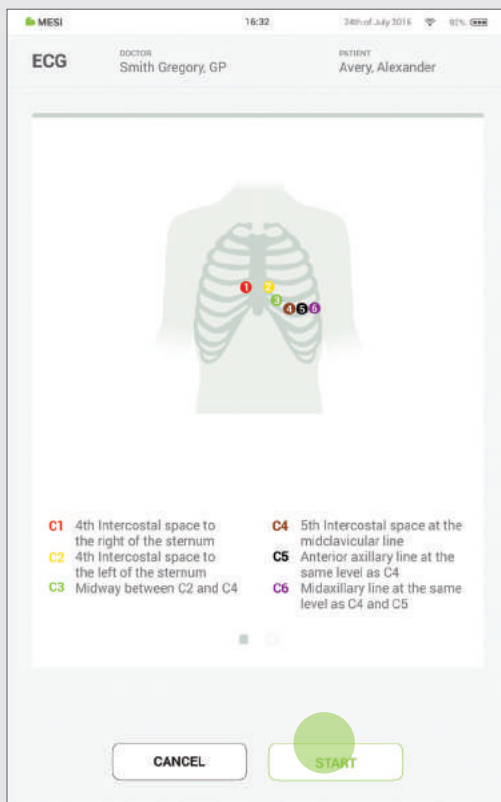


ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию см. в инструкции к планшету MESI mTABLET, раздел «Ведение пациентов»

Шаг 3

Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать процесс записи.

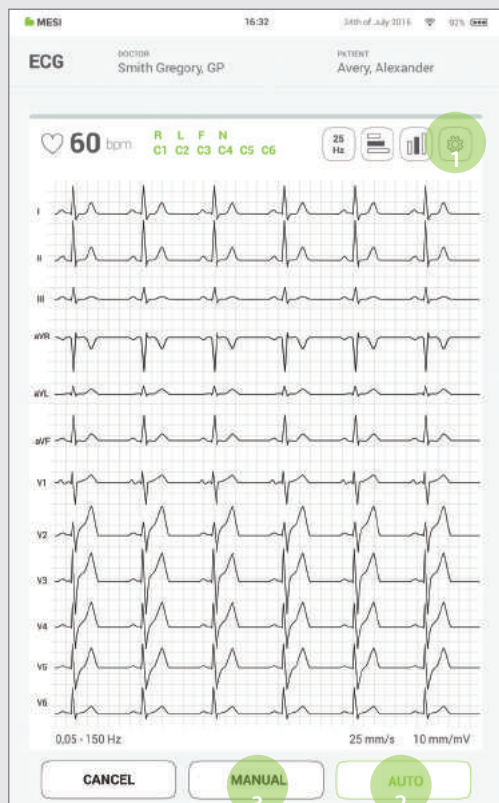


Шаг 4

Нажатием кнопки (1) выберите параметры записи: скорость, чувствительность, фильтры.

Шаг 5

Когда сигнал ЭКГ становится стабильным, можно начать процесс записи, нажав **«АВТО»**, чтобы выполнить автоматический сбор 10-секундного сигнала (2), или **«РУЧНОЙ»**, чтобы выполнить регистрацию сигнала ЭКГ в течение 5 минут (3).



ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения о расширенных функциях см. в разделе «Запись ЭКГ» / «Настройки и фильтры записи».

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

По окончании записи система автоматически переключается на страницу результатов, где можно просмотреть дополнительные параметры сигнала, прокручивая страницу вверх и вниз. В верхнем меню навигации можно выполнять основные действия, в частности:



- повторить запись



- удалить запись



- передать для независимой консультации

Если запись ЭКГ не удаляется и не выполняется заново, то результаты сохраняются в приложении mRECORDS, где медицинский специалист, ответственный за ЭКГ-исследование, может интерпретировать сигнал ЭКГ для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения об экране результатов см. в разделе «Просмотр ЭКГ» (с. 33).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы получить более крупное изображение и дополнительные функции, поверните планшет на 90 градусов, разместив его горизонтально. Это действие переводит экран результатов в полноэкранный режим, который предлагает больше возможностей для обзора результатов с помощью расширенных функций отображения, вызываемых нажатием кнопки настройки .

5

ПОДРОБНАЯ
ИНСТРУКЦИЯ

В данной главе содержится вся информация, необходимая пользователям устройства для выполнения безопасных, правильных и точных измерений. Этот раздел включает подробное и полное описание всех функций устройства, инструкции по технике безопасности, а также всю информацию, необходимую для понимания работы устройства.

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1
ОСНОВНЫЕ
ФУНКЦИИ

В комплект модуля MESI ECG входит беспроводной модуль для снятия ЭКГ, силовой адаптер, кабель пациента для подключения одноразовых электродов, а также набор из 50 защелкиваемых электродов. Перед первым использованием необходимо выполнить сопряжение с планшетом MESI mTABLET. Строго соблюдайте инструкцию.

5.1.2
ВКЛЮЧЕНИЕ

Устройство MESI ECG поставляется с встроенной батареей и готово к использованию сразу после поставки. Чтобы активировать модуль, нажмите кнопку в верхней части устройства MESI ECG. Если загорится зеленый индикатор, это означает, что модуль готов к следующему шагу. Если этого не происходит, см. дополнительную информацию о зарядке батареи в следующем разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Батарея в новом устройстве, скорее всего, будет частично заряженной и сможет обеспечить достаточную мощность для включения устройства. Тем не менее, перед первым использованием устройство следует подключить к электросети, используя блок питания перем./пост. тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда батарею требуется заменить, на планшете MESI mTABLET отображается предупреждение о состоянии батареи. Более подробные сведения см. в разделе «Ошибки».

5.1.3
БЛОК ПИТАНИЯ
ПОСТ./ПЕРЕМ. ТОКА И
БАТАРЕЯ

Устройство MESI ECG использует два источника питания. Питание от электросети с использованием блока питания перем./пост. тока для зарядки и питание от батареи во время выполнения измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство MESI ECG не рассчитано на электропитание от сети во время снятия ЭКГ.

Вставьте вилку блока питания перем./пост. тока в розетку с сетевым напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц, а также вставьте штекер в разъем на задней стороне устройства. Устройство начнет заряжаться. Во время этой операции индикатор на модуле мигает желтым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым.

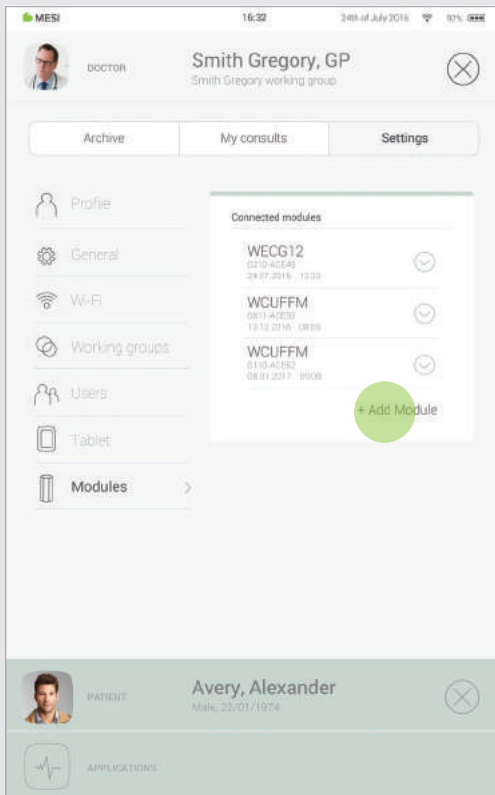
Прежде чем можно будет выполнять какие-либо записи, необходимо выполнить сопряжение устройства MESI ECG с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте профиль врача (более подробные сведения об аккаунтах пользователей см. в руководстве по эксплуатации планшета MESI mTABLET, глава «Управление пользователями»). Перейдите: **Настройки > Модули**, и нажмите **+Добавить новый модуль** на правой стороне. Приложение будет давать пошаговые инструкции.

5.1.4

СОПРЯЖЕНИЕ

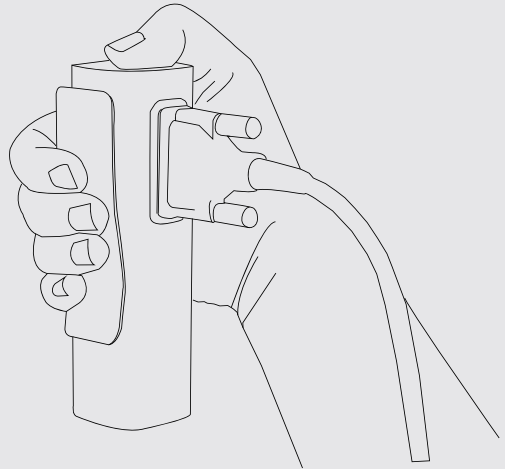
Шаг 1

Перейдите: **Профиль пользователя > Настройки > Модули > +Добавить модуль**.



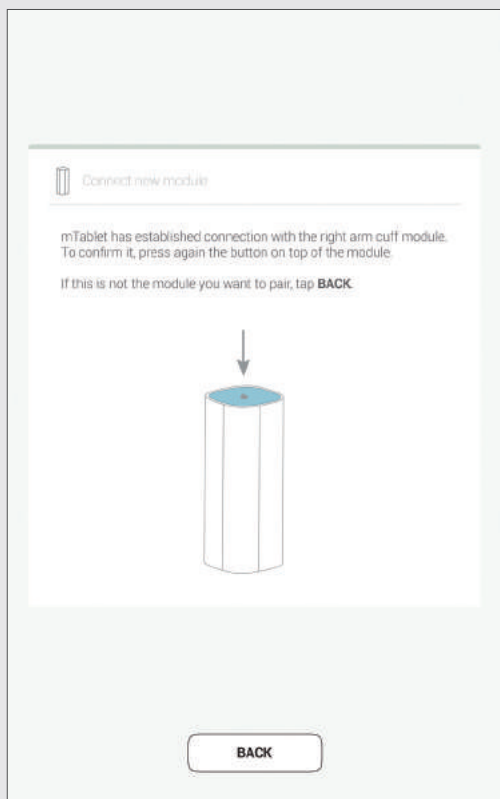
Шаг 2

Нажмите на кнопку в верхней части устройства MESI ECG.

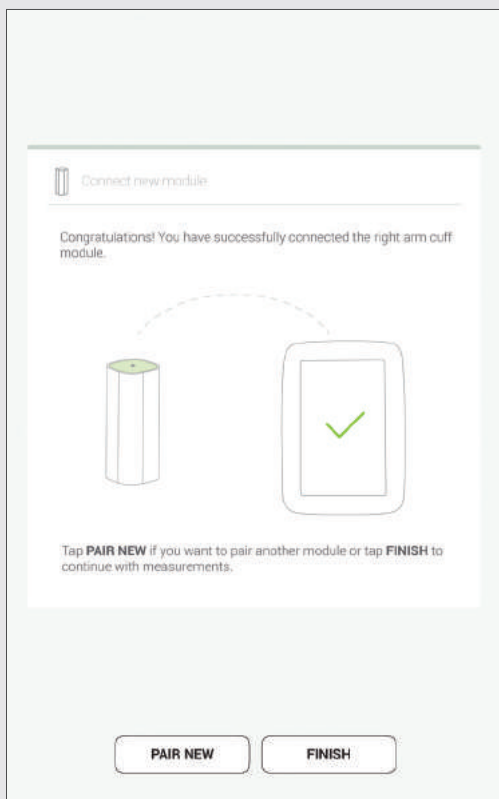


Шаг 3

Когда планшет MESI mTABLET устанавливает соединение с устройством MESI ECG, индикатор в верхней части модуля изменяет цвет. Подтвердите процесс сопряжения, еще раз нажав верхнюю кнопку на модуле.

**Шаг 4**

Заключительный экран указывает на успешное соединение планшета MESI mTABLET с беспроводным модулем. Чтобы получить доступ ко всей технической информации о подключенных модулях, выберите: **Профиль пользователя > Настройки > Модули** (см. шаг 1, с. 17).

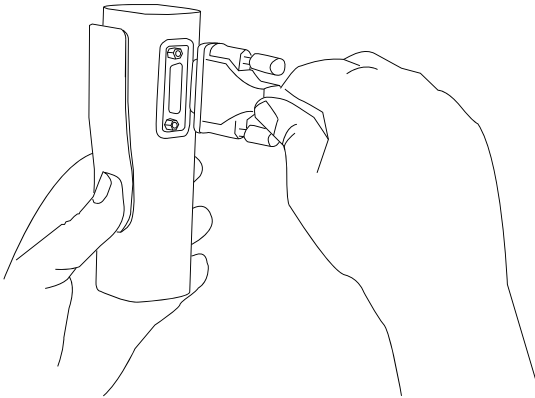
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если используется только один планшет MESI mTABLET, то эта операция требуется только один раз. Если используется несколько планшетов MESI mTABLET, то данную процедуру необходимо повторить для каждого из них.

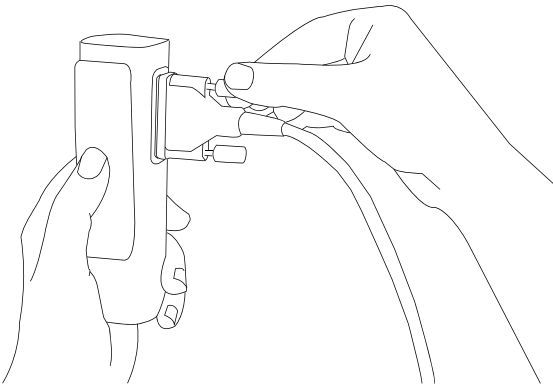
Перед первым использованием, а также на время транспортировки и длительного хранения кабель пациента следует отсоединить от устройства ЭКГ. Подключение кабеля пациента выполняется следующим образом:

5.1.5**ПОДКЛЮЧЕНИЕ
КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

Крепко держите устройство MESI ECG в руках. Подключите кабель пациента к устройству MESI ECG.

Шаг 1

Используя два винта с накатанной головкой, прикрепите кабели пациента к модулю.

Шаг 2**ПРИМЕЧАНИЕ**

В комплекте поставки модуля MESI ECG имеется кабель пациента для одноразовых электродов. О том, как подключать кабели пациентов других типов, см. в руководствах, поставляемых с этими кабелями.

5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Перед выполнением записи необходимо выбрать пациента или добавить его в список пациентов в Вашей рабочей группе.

5.2.1

ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Шаг 1

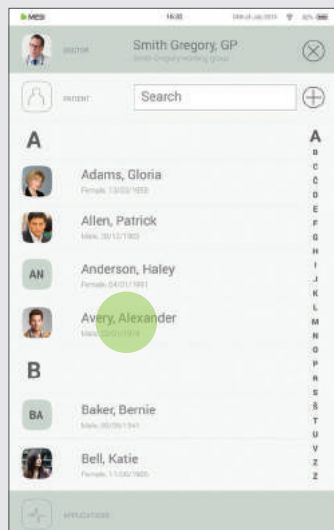
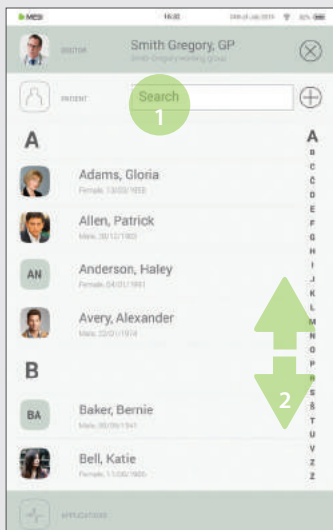
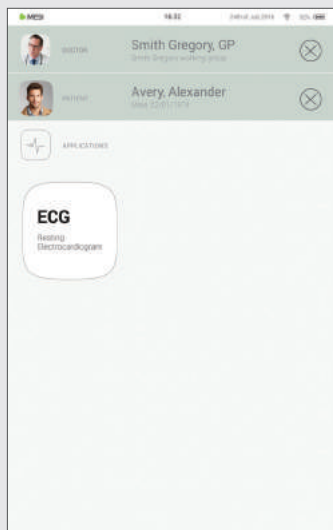
На основном экране выберите вкладку «Пациент».

Шаг 2

Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого имеется записанная ЭКГ.

Шаг 3

Выберите пациента.



5.2.2

**ДОБАВЛЕНИЕ
ПАЦИЕНТА****Шаг 1**

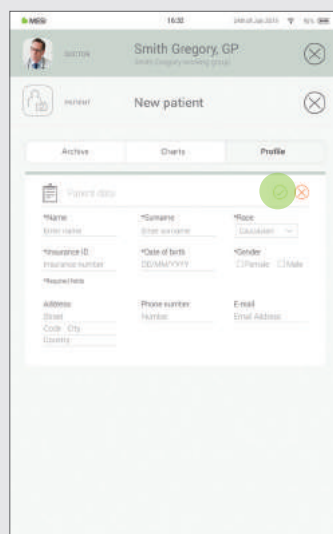
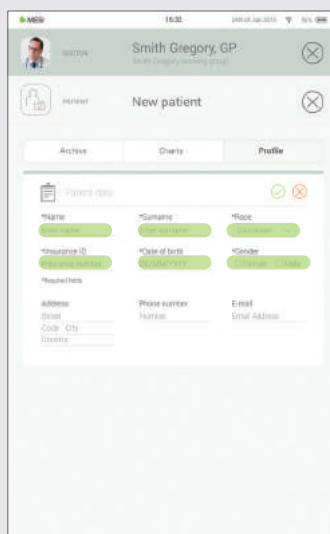
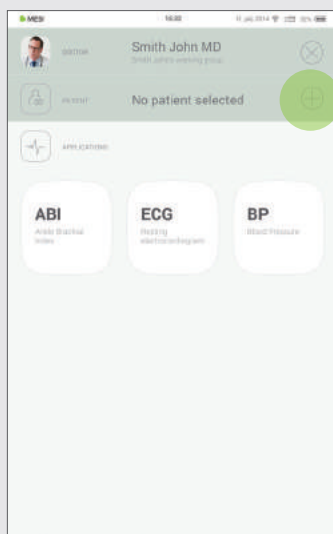
На основном экране нажмите кнопку  на вкладке «Пациент».

Шаг 2

Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Страховой номер», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки .

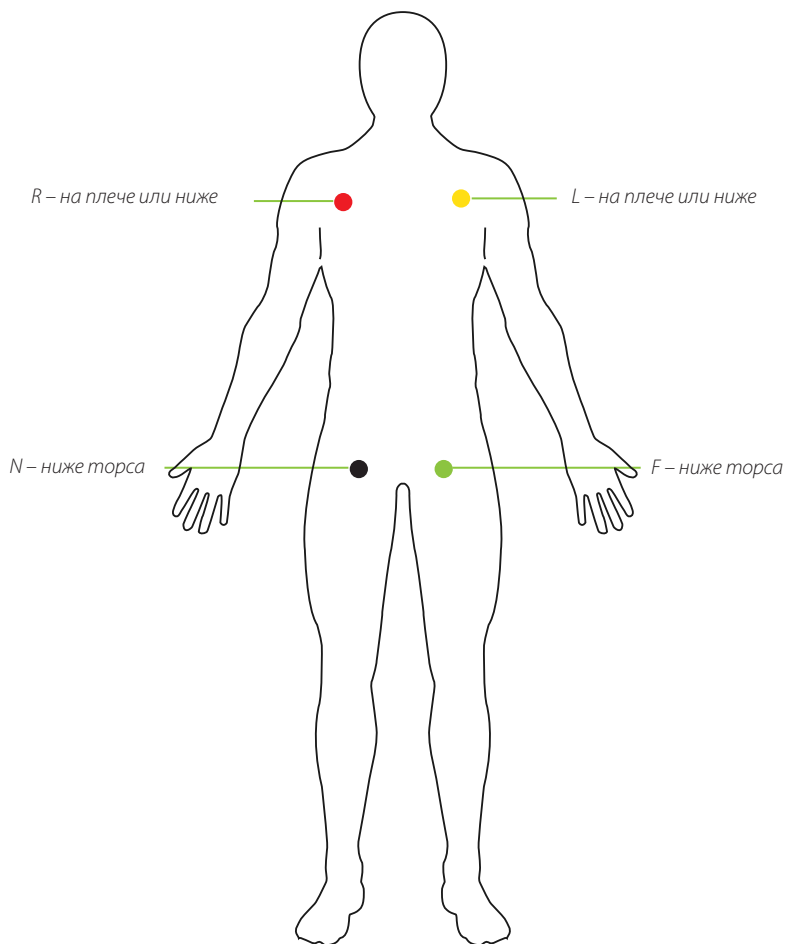


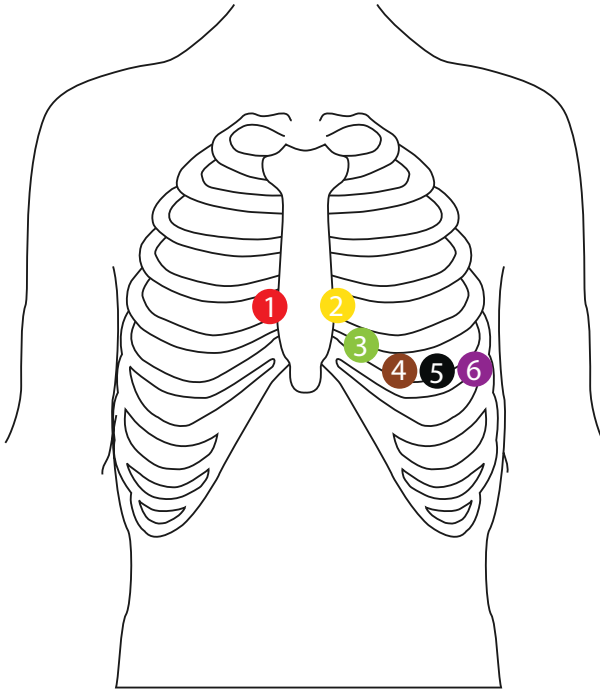
5.3 ЗАПИСЬ ЭКГ

5.3.1

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стандартные комплектующие включают четыре защелкиваемых кабеля, предназначенных для одноразовых электродов, для конечностей (большей длины) и четыре защелкиваемых предсердных кабеля (меньшей длины). В местах, где будут размещены электроды, кожу необходимо очистить спиртом или эфиром. В некоторых случаях необходимо сбрить в этих местах волосы, чтобы лучше подготовить поверхность кожи для надежного электрического контакта. После того, как электроды прикреплены к отведениям кабеля пациента, можно нанести их в соответствующих местах на тело пациента:





1 C1 – четвертый межреберный промежуток справа от грудины

4 C4 – пятый межреберный промежуток на среднелюточной линии.

2 C2 – четвертый межреберный промежуток слева от грудины

5 C5 – передняя подмышечная линия на уровне V4

3 C3 – посередине между V2 и V4

6 C6 – средняя подмышечная линия на уровне V4 и V5

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство MESI mTABLET ECG относится к классу CF. Соединение с пациентом полностью изолировано и защищено от дефибрилляции. Однако защита от напряжения дефибрилляции гарантируется только при использовании одобренного компанией «MESI» кабеля пациента. Во время записи ЭКГ необходимо следить за тем, чтобы пациент, а также проводящие части соединения пациента и электродов (включая нейтральный электрод) не касались других людей или проводящих предметов (даже если они заземлены).

5.3.2

ЗАПИСЬ ЭКГ

Шаг 1

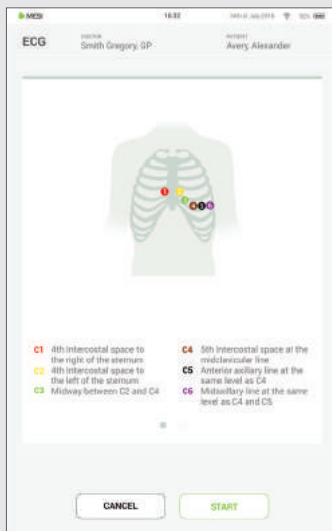
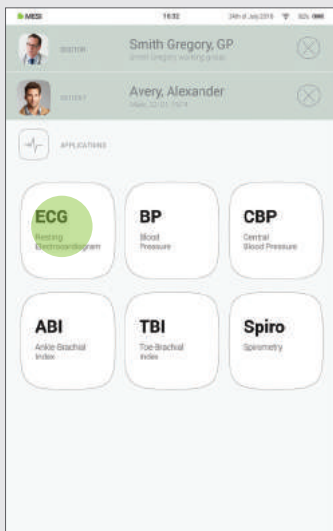
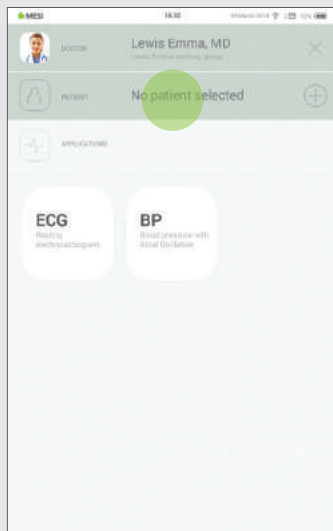
На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка или добавьте нового. Дополнительные сведения см. в разделе **5.2 «Выбор пациента»**.

Шаг 2

После выбора пациента выберите приложение для снятия ЭКГ в меню приложений.

Шаг 3

При запуске приложения для снятия ЭКГ на экран выводится инструкция с указаниями о размещении электродов. Одновременно планшет MESI mTABLET на этом экране устанавливает соединение с модулем ЭКГ. После успешного установления соединения кнопка «Пуск» окрашивается зеленым.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если устройства MESI ECG разряжена батарея или имеются проблемы с соединениями, то на экране команд будут отображаться предупреждения. В случае появления сообщений об ошибках см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Шаг 4

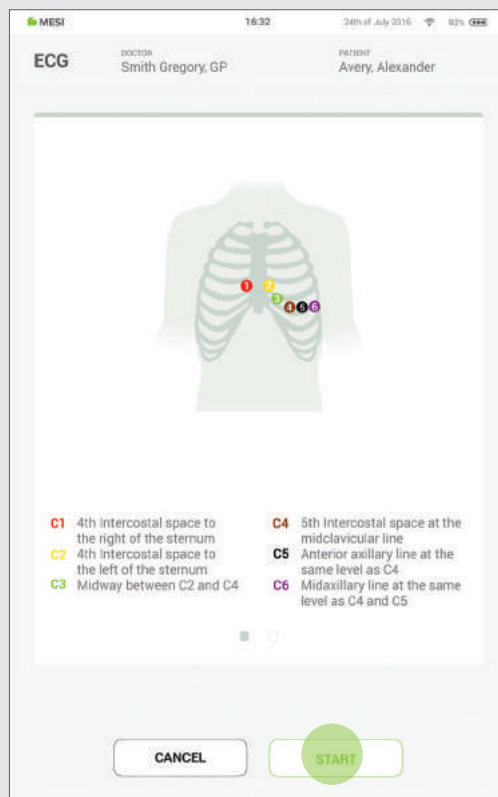
Прежде чем наносить электроды, подготовьте точки нанесения (если используются вакуумные электроды, то см. инструкцию по применению из комплекта поставки этих электродов).

Шаг 5

Нанесите электроды в указанных местах. Дополнительные сведения см. в разделе **5.3 «Размещение электродов»**.

Шаг 6

После того, как электроды нанесены, нажмите кнопку **«ПУСК»**, чтобы начать запись ЭКГ.



При размещении электродов следите за тем, чтобы устройство для снятия ЭКГ не касалось пациента. При прикосновении металлический корпус устройства может вызывать ощущение холода, что может привести к мышечному тремору, который может создать помехи для сигнала ЭКГ.

Шаг 7

Экран записи содержит 12 сигналов отведений, отображаемых в реальном времени, и настроек записи. Одновременно отображается состояние соединения электродов, указывающее, достаточно ли сила сигнала от размещенных электродов.



ПРИМЕЧАНИЕ

В устройстве MESI mTABLET ECG предусмотрено обнаружение импульсов водителя ритма. Если у пациента имплантирован водитель ритма, то напротив статуса электрода будет гореть отметка «ВОДИТЕЛЬ РИТМА».

Шаг 8

Имеются кнопки для быстрого перехода между наиболее часто используемыми настройками фильтров, скорости записи и чувствительности. Нажимая на эти кнопки несколько раз, можно переходить от одного варианта настройки к другому:

- Кнопка фильтра миограммы позволяет циклически выбирать настройки 25 Гц, 35 Гц и «выкл.»
- Кнопка выбора чувствительности позволяет выбирать настройки амплитуды 5, 10, 20 мм/мВ
- Кнопка скорости записи позволяет циклически выбирать значения 12, 25, 50 мм/с



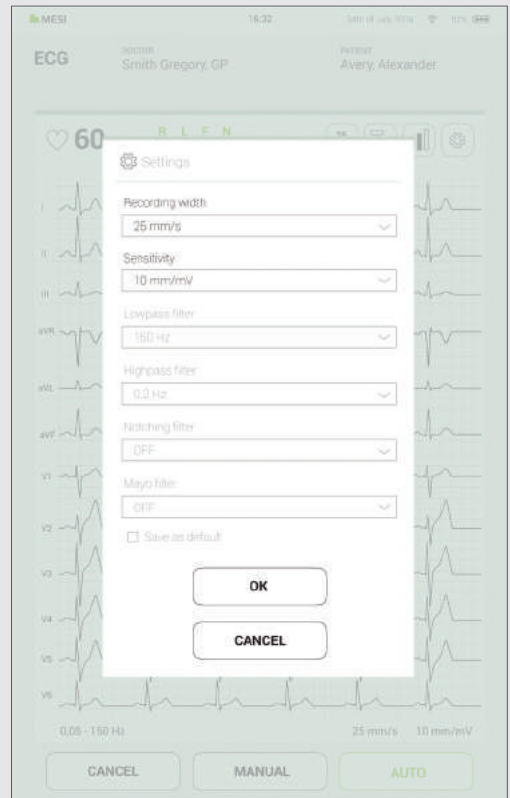
Фильтр миограммы
(выключен, 25 Гц, 35 Гц)

Скорость записи
(12,5, 25, 50 мм/с)

Настройки
чувствительности
(5, 10, 20 мм/мВ)

Шаг 9

Во время записи можно регулировать или улучшать отображение сигнала, используя меню настроек записи. Для доступа к нему требуется нажать на пиктограмму настроек. Дополнительные сведения о настройках записи и фильтрах см. в разделе **5.3.3 «Настройки и фильтры записи»**.

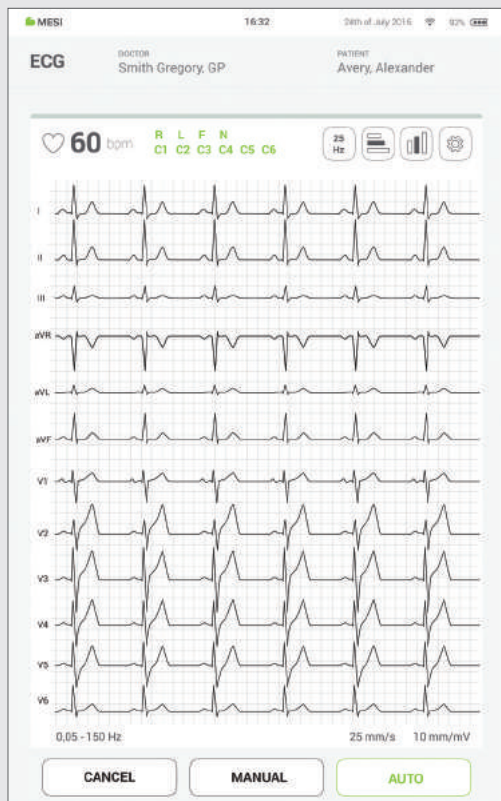


ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы показать крупным планом двухполюсные отведения конечностей и усиленные однополюсные отведения конечностей, нажмите на верхнюю часть записи, а для показа однополюсных отведений грудной клетки – на нижнюю часть.

Шаг 10

Когда сигнал ЭКГ станет четким и стабильным, нажатием кнопки «Авто» выполняется автоматическое сохранение последних десяти секунд записи ЭКГ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если требуется более длительный сбор сигналов, то можно разрешить ручной режим, нажав кнопку «Ручной». С этого момента начинается запись сигнала ЭКГ, и она продолжается до следующего нажатия. Длительность ручного сбора сигналов ограничена 300 секундами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поворот МТАВМД в горизонтальное положение при просмотре измерений позволяет улучшить отображение такой записи.

5.3.3

НАСТРОЙКИ И ФИЛЬТРЫ ЗАПИСИ

При необходимости можно активировать фильтры, способные улучшить читаемость сигнала без внесения изменений в его морфологию. Активация фильтров влияет как на отображаемые, так и на печатаемые сигналы. Чтобы гарантировать правильный и точный анализ, любая автоматическая интерпретация линии ЭКГ выполняется только и исключительно для нефильтрованного сигнала ЭКГ.



Фильтры могут подавлять диагностически значимые части сигнала, так как они ограничивают диапазон передачи. Поэтому включать фильтры следует только тогда, когда это необходимо.

Скорость записи ЭКГ по умолчанию составляет 25 мм/с. Это преобразуется в интервал 0,04 секунды (40 мс) для каждого малого горизонтального блока (1 мм). Линии большей толщины образуют более крупные блоки, включающие пять малых блоков, поэтому им соответствуют интервалы 0,20 с (200 мс).

5.3.3.1

Скорость записи

В некоторых случаях скорость записи повышается до 50 мм/с, чтобы помочь в определении некоторых осциллограмм, которые при меньшей скорости записи остались бы скрытыми. В этом случае каждому крупному блоку соответствует только 0,10 с, а мелкому – 0,02 с. Кроме того, частота сердечных сокращений представляется как половина от величины, зарегистрированной при скорости бумаги 25 мм/с, а все интервалы ЭКГ удлиняются вдвое по сравнению с обычными.



По умолчанию чувствительность установлена равной 10 мм/мВ, поэтому 10 мм (10 малых блоков) соответствуют 1 мВ при стандартной калибровке. В некоторых случаях, особенно для небольших осциллограмм, используется двойная стандартная настройка (20 мм/мВ), чтобы помочь в определении осциллограмм. С другой стороны, если осциллограммы очень крупные, может использоваться половина стандартной настройки (5 мм/мВ).

5.3.3.2

Чувствительность



5.3.3.3

Фильтр пропускания нижних частот

Фильтр пропускания нижних частот уменьшает высокочастотный шум, главным образом – шум, создаваемый электрическими помехами от электросети, а в некоторых случаях – также мышцами грудной клетки и конечностей. Фильтр имеет два различных уровня фильтрации: 150 и 250 Гц.

5.3.3.4

Фильтр пропускания высоких частот (фильтр базовой линии)

Фильтр пропускания высоких частот можно настраивать на три различных уровня фильтрации (0,5 Гц / 0,2 Гц / 0,05 Гц), чтобы уменьшить дрейф базовой линии на ЭКГ и удерживать сигнал рядом с центральной линией. Он также может использоваться, чтобы убрать смещение, которое, в свою очередь, в значительной степени обусловлено контактом «электрод – гель – тело».

5.3.3.5

Узкополосный фильтр (сетевой фильтр)

Узкополосный фильтр можно использовать для фильтрации помех от электросети без искажения сигнала ЭКГ. Так как в областях исследования наводки от сети электропитания снижаются, настройка узкополосного фильтра по умолчанию – «выключен». В случае выделения 50 или 60 Гц в сигнале ЭКГ возможно использование сопровождающего фильтра.

5.3.3.6

Фильтр миограммы

Фильтр миограммы может помочь в подавлении помех, вызванных сильным мышечным тремором. Доступ к фильтру возможен непосредственно на экране записи или в меню фильтра. Частоту отсеки фильтра можно установить равной 25 или 35 Гц. Записанная ЭКГ хранится нефильрованной. Поэтому возможна печать сохраненной ЭКГ как с прохождением через фильтр миограммы, так и без такого прохождения.

5.3.3.7

Сохранение для использования по умолчанию

Опция сохранения для использования по умолчанию сохраняет текущие настройки и применяет их ко всем последующим операциям записи. Опции, сохраненные для использования по умолчанию, можно легко перезаписать новыми параметрами и снова сохранить для использования по умолчанию.

5.3.4

ЗАПИСЬ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Сигнал ЭКГ может записываться или до момента нажатия кнопки «Авто», или с момента нажатия этой кнопки. По умолчанию включена опция «использовать последние 10 секунд», при которой нажатие кнопки «Авто» вызывает запись и сохранение данных за последние 10 секунд до нажатия этой кнопки. Другая опция, «использовать следующие 10 секунд», запускает процесс записи только после нажатия кнопки «Авто» и выполняет запись в течение 10 секунд с этого момента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении проверки на искажение ЭКГ требуется настроить на самую высокую полосу пропускания в настройках фильтра.

5.4 ПРОСМОТР ЭКГ

Область навигации

Электрокардиограмма

Интерпретация

Параметры измерения

История записей для пациента

Комментарий

Область навигации

Переход: к предыдущему / следующему результату

Использовать совместно

Удалить результат

Переход: меню приложения

Отрегулировать скорость и чувствительность ЭКГ

Частота сердечных сокращений

ПРИМЕЧАНИЕ

Изоэлектрические сегменты в начале комплекса QRS исключаются из первой компоненты комплекса QRS.

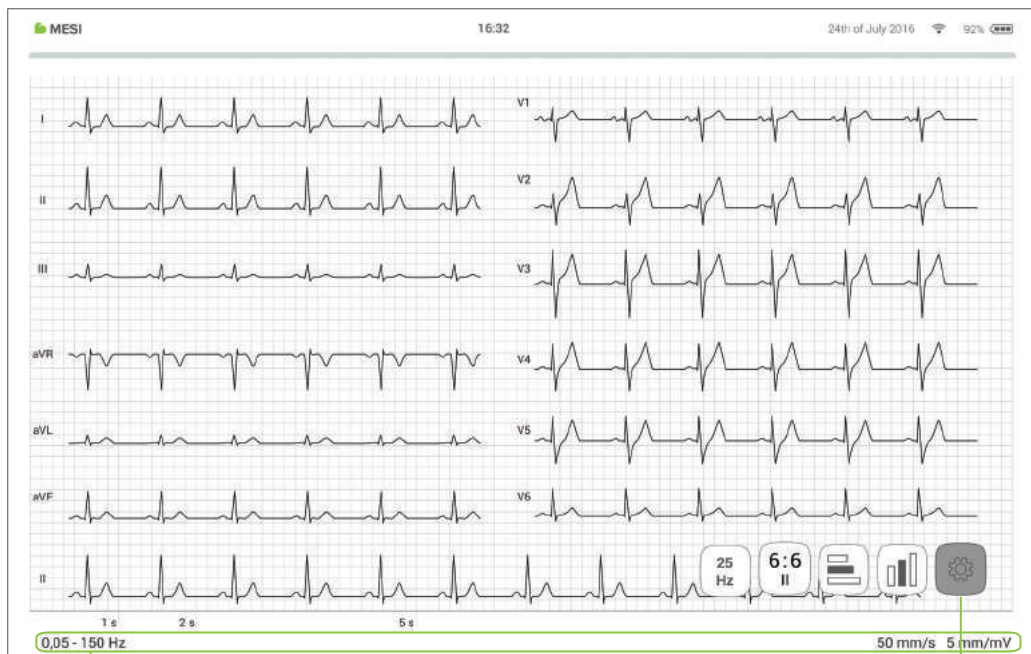
ПРИМЕЧАНИЕ

Поворот МТАВМД в горизонтальное положение при просмотре результатов позволяет улучшить отображение такой записи.

По окончании процесса записи результат отображается на экране. Он состоит из пяти различных областей: область навигации, числовой результат с интерпретацией, электрокардиограмма и другие визуальные представления, история записей для пациента, комментарии к результату.

The screenshot displays the MESI ECG application interface. At the top, it shows the patient's name 'Smith Gregory' and 'Avery Alexander', along with the date and time '2.08.2016, 13:45'. Below this, there are navigation buttons (left and right arrows) and a 'DONE' button. The main display area shows a heart rate of '60 bpm' and a series of ECG traces for leads I, II, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, and V6. The traces are displayed on a grid with a scale of 0.05-100 Hz and a duration of 10.4 sec. Below the traces, the 'Interpretation' section shows '[R] Sinus Rhythm' and '[S] Normal ECG'. The 'Parameters' section displays various measurements: 1000, 174, 116, 0°, 0°, 0°, 418, 98, 418, 0.12, -1.21, 1.58, 0.64. At the bottom, there is a 'History' section showing a line graph of the patient's ECG results over time, and a 'Comments' section for adding notes.

Поворот МТАВМД в горизонтальное положение при просмотре результата разблокирует новое изображение.



Параметры измерения

Показать/скрыть
дополнительные опции

25 Hz Быстрое переключение между значениями фильтра миограммы: выкл., 25 Гц, 35 Гц

6:6 II Изменение планировки выводов

 Переключение между различными значениями скорости

 Переключение между различными значениями чувствительности

По окончании процесса записи результат отображается на экране. Он состоит из пяти различных областей: область навигации, числовой результат с интерпретацией, электрокардиограмма и другие визуальные представления, история записей для пациента, комментарии к результату.

5.4.1

ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI mTABLET

Все кнопки и информация, размещенные в области навигации, помогают в работе с приложением. Имеется возможность переключаться между предыдущими результатами данного пациента. Если по какой-либо причине пользователя не устраивает записанный результат, его можно быстро удалить или, в случае неопределенности, проконсультироваться с другими врачами, просто указав их адреса электронной почты. Экран результатов содержит также имя врача, выполняющего запись, и имя пациента.

5.4.1.1

Область навигации

Все 12 отведений отображаются на электрокардиограмме одновременно, что ускоряет обзор. Запись ЭКГ можно сразу же просмотреть на планшете MESI mTABLET или получить к ней доступ через приложение mRECORDS для дальнейшего анализа. В обоих случаях запись стандартизируется с помощью сетки. Время измеряется по горизонтальной оси, а напряжение – по вертикальной. По умолчанию каждый малый квадрат имеет длину 1 мм и соответствует 0,04 секунды, а каждый большой квадрат имеет длину 5 мм и соответствует 0,2 секунды. Аналогичным образом, величина напряжения по умолчанию установлена равной 10 мм/мВ, что означает, что каждые 10 мм соответствуют 1 мВ. Настройки, указанные под кардиограммой, можно использовать, чтобы изменять эти параметры для помощи пользователю в интерпретации.

5.4.1.2

Электро- кардиограмма

С помощью расширенного алгоритма, реализованного в программе анализа ЭКГ (Университет Глазго), все записанные точки данных анализируются автоматически. Таким образом, обеспечивается диагноз, который может помочь в идентификации скрытых состояний.

5.4.1.3

Автоматическая интерпретация



Данные, получаемые путем автоматической интерпретации, приводятся только в качестве справочных материалов и не представляют собой профессиональные рекомендации, диагнозы или назначение лечения, а также не заменяют профессиональную оценку.

5.4.1.4
Параметры
измерения

Параметры состоят из рассчитанных результатов и измеренных величин. Слева под разделом интервалов отображается длительность RR, PR, P, QT, QRS и QTc в миллисекундах (мс). В правой части экрана электрические оси сердца определяются отдельно для волн P, T и QRS. Они указывают основное направление распространения электрического вектора во фронтальной плоскости.

5.4.1.5
История

В истории сохраняется обзор записей, внесенных одним и тем же врачом для одного пациента. История отражает тенденцию результатов пациента. На основе истории ЭКГ регистрируется ряд аномалий, распознаваемых программой анализа ЭКГ (Университет Глазго).

5.4.1.6
Комментарий

К каждому измерению можно добавить комментарий. Он будет сохранен и всегда доступен вместе с отчетом о перекодировке.

5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА

5.5.1
СВЕТОДИОДНЫЕ
ИНДИКАТОРЫ

Хотя большая часть действий по управлению устройством MESI ECG осуществляется через интерфейс планшета MESI mTABLET, в верхней части устройства расположена многофункциональная светодиодная кнопка. Наряду с основными функциями этой кнопки (цветная световая сигнализация), имеется также возможность выполнить некоторые дополнительные операции. Эти операции основываются на текущем состоянии устройства для снятия ЭКГ.

5.5.1.1
Режим ожидания

Зеленый 	Заряд батареи выше 25 %.
Красный 	Батарея модуля ЭКГ почти разряжена, зарядите модуль как можно скорее.

5.5.1.2
Зарядка

Зеленый 	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый 	Модуль ЭКГ заряжается

5.5.1.3
Сопряжение

Синий 	Модуль ЭКГ ожидает подтверждения от планшета mTABLET.
---	---

5.5.2

ФУНКЦИИ КНОПОК

5.5.2.1

Режим ожидания

Проверка состояния	При быстром нажатии кнопки в режиме ожидания выполняется базовая проверка состояния устройства MESI ECG: зеленый цвет – заряд батареи выше 25 %, красный – оставшийся заряд составляет менее 25 %, и модуль следует зарядить.
Режим сопряжения	Удерживание кнопки в течение 4 секунд переводит модуль в режим сопряжения, в котором его можно подключить к планшету MESI mTABLET (дополнительную информацию см. в разделе «Сопряжение»).
Выполнить сброс модуля	Чтобы выполнить сброс устройства MESI ECG, нажмите и удерживайте светодиодную кнопку в течение 10 секунд, пока ее цвет не изменится на красный. Модуль будет готов к использованию через несколько секунд.
Остановить запись	Кратковременное нажатие кнопки во время выполнения ЭКГ отменяет запись и возвращает планшет MESI mTABLET к основному экрану.

5.5.2.2

Режим записи

Вход сигнала пациента защищен от дефибрилляции. Поэтому нет необходимости снимать электроды ЭКГ во время дефибрилляции. Если дефибрилляция происходит во время записи, то сигнал будет автоматически восстановлен через несколько секунд. Необходимо во всех случаях избегать непосредственного контакта между электродами дефибриллятора и электрокардиографа. Оригинальные одобренные электроды, входящие в комплект поставки электрокардиографа, сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму риск случайного контакта.

6

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С
ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ

7

ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Работа с устройства допускается только с питанием от батареи, поэтому необходимо обеспечить регулярную зарядку батареи. Одного заряда батареи хватает примерно на 100 записей.

Чтобы зарядить батарею, поместите устройство MESI ECG на зарядную станцию MESI.

Если емкость батареи через некоторое время интенсивного использования существенно снижается, это означает, что батарея, скорее всего, отработана, и ее следует заменить. Так как устройство не содержит частей, которые могли бы заменяться пользователем, по вопросу замены батареи следует обращаться к дилеру или изготовителю.

7.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ

Рекомендуется регулярно чистить устройство мягкой сухой или влажной тканью. Очищайте устройство аккуратно и не используйте агрессивные очистители и летучие жидкости. Не мойте кабели пациента и не погружайте их в воду. Кроме того, для чистки кабелей пациента не используйте бензин, растворители и другие аналогичные жидкости. Чтобы надлежащим образом очистить или дезинфицировать электроды, используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 70-процентным спиртовым раствором. Затем тщательно высушите электроды.

7.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании срок службы устройства составляет не менее 5 лет. Срок хранения устройства в надлежащих условиях составляет не более 5 лет. Во время хранения батарею требуется заряжать один раз в три месяца во избежание случайной чрезмерной разрядки батарей. Прежде чем начать использование устройства после хранения, рекомендуется тщательно проверить его техническое состояние.

Устройство должно проходить проверку квалифицированным инженером по техническому обслуживанию минимум один раз в год по следующим параметрам безопасности:

- механические и функциональные неисправности устройства и комплектующих,
- функционирование устройства в соответствии с инструкцией по применению,
- читаемость предупреждающих обозначений,
- количество рабочих циклов батареи.

8.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА

8

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖ- ДЕНИЯ



Не размещайте электроды на ранах: это может привести к дополнительным травмам.



Перед первым использованием устройства тщательно изучите руководство пользователя, а также соблюдайте приведенные в нем рекомендации и указания.



Данное устройство отнесено к классу CF согласно IEC 60601-1. Это означает, что соединение с пациентом полностью изолировано и защищено от дефибрилляции. Однако изготовитель может гарантировать защиту от напряжения дефибрилляции только при использовании оригинального кабеля пациента от компании «MESI».



При использовании устройства MESI ECG отсутствует опасность для пациентов с водителями ритма, а также в случае одновременного использования другого электрического стимулирующего оборудования. Однако стимулирующие устройства следует использовать только на достаточном расстоянии от электродов. В случае сомнений пациента следует отключить от записывающего устройства.



Необходимо обеспечить, чтобы ни пациент, ни электроды (включая нейтральный электрод) не соприкасались с другими людьми или проводящими объектами (даже если они заземлены).



Хотя электрокардиограф имеет класс безопасности CF – для прямого контакта с сердцем, он не предназначен для непосредственного подключения к сердцу пациента. Устройство рассчитано только на поверхностный контакт с кожей пациента.

8.2 ЗАПИСЬ



Пользователи устройства MESI mTABLET ECG должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Пользователи должны полностью изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.



Устройство MESI mTABLET ECG соответствует нормативным документам по электромагнитной совместимости для медицинских изделий, в результате чего обеспечивается защита от излучений и электрических помех. Однако необходимо соблюдать особую осторожность, когда устройство используется с высокочастотным оборудованием.



Используйте только те комплектующие и детали, которые рекомендованы компанией «MESI» или поставляются ей. Использование деталей, не рекомендуемых и не поставляемых изготовителем, может привести к травме, получению неточной информации и/или повреждению устройства.



Изделие не рассчитано на стерильное использование.



Не пользуйтесь устройством в местах, где существует опасность взрыва или присутствуют огнеопасные газы, например, анестетики.



Фильтры могут подавлять диагностически значимые части сигнала, так как они ограничивают диапазон передачи. Поэтому включать фильтры следует только тогда, когда это необходимо.

8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Если устройство используется или хранится в условиях, выходящих за указанные диапазоны температуры и влажности воздуха, то точность, указанная в его технических характеристиках, не гарантируется.



Прежде чем приступать к очистке прибора, отключите его от электросети. Так как устройство постоянно находится в режиме ожидания, не очищайте его клеммы.



Использование устройства возможно только после полного высыхания. После очистки устройства влажной тканью необходимо дождаться, пока оно высохнет. Используйте устройство только тогда, когда оно полностью высохло.



Категорически запрещается погружать устройство или кабельные узлы в жидкость.



Для очистки устройства пользуйтесь только неагрессивными очистителями. Устройство можно протирать влажной тканью.



Не используйте высокотемпературные процессы стерилизации (например, обработку в автоклаве). Не используйте стерилизацию электронными пучками и гамма-излучением.



Во время очистки устройства следите за тем, чтобы оно не соприкасалось с токоведущими деталями.



Не выбрасывайте устройство вместе с несортированными бытовыми отходами. Подготовьте устройство к переработке или разделительному сбору отходов в соответствии с Директивой 2002/96/EC «О ломе электрического и электронного оборудования» (WEEE).



Во избежание опасности поражения электрическим током по причине утечки тока используйте только источники питания перем./пост. тока, соответствующие техническим характеристикам устройства.



Блок питания перем./пост. тока необходимо подключать к розетке с возможностью быстрого доступа (этот блок питания служит также для гальванической развязки).



Во избежание поражения электрическим током не разбирайте устройство. Внутри устройства нет деталей, требующих технического обслуживания. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.



Использование кабелей и комплектующих, отличных от одобренных к применению компанией «MESI Ltd», может негативно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости.



Прежде чем выполнять измерение, убедитесь, что кабель пациента не поврежден, и проверьте наличие сигнала калибровки.

8.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА



В случае подозрений на наличие соединения с землей, а также при повреждении силового провода, устройством следует пользоваться с электропитанием от батареи.



Не допускайте попадания влаги и жидкостей, а также воздействия чрезмерно высоких или низких температур. Кроме того, берегите устройство от механических напряжений и прямого солнечного света: это может привести к неправильной работе устройства.



Запрещается самостоятельно ремонтировать устройство. Не вскрывайте устройство. Устройство не содержит частей, заменяемых пользователем. Не вносите изменений в конструкцию изделия и не адаптируйте его. В случае возникновения дефекта обратитесь к продавцу или дистрибьютору.



Не допускается использование устройства MESI mTABLET ECG в средах, богатых кислородом.



Устройство для снятия ЭКГ не рассчитано на использование в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием.



Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС). С ростом количества электронных устройств (компьютеры, мобильные телефоны и т.д.), находящихся в помещениях, возможно повреждение изделий медицинского назначения электромагнитным воздействием других устройств. Электромагнитные помехи могут вызывать сбои в работе изделий медицинского назначения, что потенциально может приводить к опасным ситуациям. Кроме того, изделия медицинского назначения не должны создавать помех для других устройств. В связи с необходимостью установления требований электромагнитной совместимости (ЭМС) для предотвращения опасных ситуаций в использовании изделий медицинского назначения, был введен стандарт IEC/EN 60601-1-2. Стандарт определяет уровень устойчивости к электромагнитным помехам для изделий медицинского назначения. Данное изделие медицинского назначения соответствует стандарту IEC/EN 60601-1-2 по устойчивости к электромагнитным помехам и электромагнитным излучениям. Тем не менее, рядом с устройством запрещается пользоваться мобильными телефонами и другими аналогичными устройствами, создающими сильные электромагнитные поля. Несоблюдение этого требования может вызвать сбои в работе устройства, что способно привести к опасным ситуациям.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, в частности, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.



Следует избегать использования данного оборудования рядом или в виде штабеля с другим оборудованием: это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, то следует наблюдать за данным оборудованием с целью проверки правильности его работы.

9

ОШИБКИ

Устройство для снятия ЭКГ не найдено.

ОШИБКА: Тайм-аут

Разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG.

ОШИБКА: Плохое соединение

Разместите планшет MESI mTABLET ближе к измерительному модулю и повторите измерение.

ОШИБКА: Плохое соединение

Устройство MESI ECG не работает.

ОШИБКА: ЭКГ не может быть снята

Превышено количество рабочих циклов батареи **ОШИБКА: замените батарею**

Проблема с сигналом калибровки

ОШИБКА: Выполнить калибровку не удалось

Устройство для снятия ЭКГ – вне допустимого диапазона. Разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству для снятия ЭКГ и заново запустите приложение для ЭКГ.

Если при выполнении измерения соединение между планшетом MESI mTABLET и устройством MESI ECG неоптимально (например, измерение выполняется рядом с мобильными устройствами с беспроводным соединением), то следует разместить планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG или убрать все мобильные устройства, находящиеся поблизости от MESI ECG.

Если измерение прерывается из-за плохого соединения, разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG или уберите все мобильные устройства, находящиеся поблизости от MESI ECG. После этого повторите процесс измерения.

Обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

Скоро потребуются замена батареи. По этому вопросу обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

Проблема с сигналом исходной калибровки. Выполните сброс устройства MESI ECG. Для этого нажмите multifunctional кнопку и удерживайте ее примерно 10 секунд или до тех пор, пока цвет кнопки не изменится на красный. Если проблема сохраняется, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

Светодиодный индикатор в верхней части устройства MESI ECG постоянно мигает пурпурным или красным.

Чтобы перезапустить устройство MESI ECG, нажмите кнопку в его верхней части и удерживайте в течение 15 секунд. В том маловероятном случае, когда, несмотря на вышеуказанное действие, индикатор продолжает мигать, перестаньте пользоваться модулем ЭКГ примерно на 10 минут, не касаясь его. Через 10 минут, если индикатор продолжает мигать, снова нажмите верхнюю кнопку на 15 секунд. Если индикатор состояния не изменяет цвет на зеленый или желтый, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной поддержкой.

10

**ПОИСК И
УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВ-
НОСТЕЙ****При нажатии многофункциональной кнопки в верхней части устройства MESI ECG не горят индикаторы.**

Прежде чем повторить попытку, поместите устройство MESI ECG на зарядную станцию и оставьте его для зарядки не менее чем на полчаса. Если индикатор не начинает мигать ни на зарядной станции, ни после зарядки в течение получаса, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной поддержкой.

Снятие ЭКГ не выполняется, несмотря на то, что устройстве MESI ECG сопряжено с планшетом MESI mTABLET и находится рядом с ним.

Убедитесь, что поблизости нет устройств, создающих электромагнитные помехи. Эти устройства могут нарушать выполнение основных функций устройства MESI mTABLET ECG, что потенциально может привести к опасным ситуациям. Если проблема сохраняется, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.

11

ИНФОРМАЦИЯ
О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на устройство действует с даты покупки (даты поставки, указанной в счете-фактуре). Претензии по гарантиям принимаются только при условии, что они сопровождаются товарным чеком.

Дополнительные сведения о гарантии имеются в брошюре о гарантии, прилагаемой к данной инструкции по применению.

11.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESIcare

MESIcare – сервис, обеспечивающий безотказную работу устройства и всех его комплектующих (кабели пациента, блок питания переменного / постоянного тока, стойка) на протяжении гарантийного периода. В дополнение к безотказной работе, этот сервис включает также ежегодную калибровку, немедленную замену поврежденных или отказавших компонентов, обновление программного обеспечения.

За более подробной информацией обращайтесь к соответствующему дилеру или изготовителю.

**MESIcare
сервисы**

Расширение базовой гарантии на согласованный период.

Немедленная замена поврежденных или разрушенных компонентов, не включенных в базовую гарантию.

Ежегодная калибровка на согласованный период.

Обновления программного обеспечения.

12

СООТВЕТСТВИЕ
СТАНДАРТАМ

Соблюдены положения Директивы Совета 93/42/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения». Соблюдены стандарты, приведенные в таблице ниже.

Ссылочный номер	Описание
EN 60601-1:2006/A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-25:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-25. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам электрокардиографов
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания
EN 980:2008	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
EN 1064:2005/A1:2007	Медицинская информатика – Стандартный протокол связи – Компьютеризированная электрокардиография
EN 303 446-1:2017	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для комбинированного и/или встроенного радиочастотного и нерadioчастотного оборудования. Часть 1. Специальные условия для оборудования в местах постоянного пребывания людей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 13485:2012/C:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

12.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ) СОГЛАСНО IEC 60601-1-2:2007

12.1.1
ДЛИНА КАБЕЛЕЙ

Отведения пациента	около 1100 мм (отведения конечностей)
	около 750 мм (отведения стенки грудной клетки)

12.1.2
ЗАЯВЛЕНИЕ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ –
ЭЛЕКТРО-
МАГНИТНЫЕ
ИЗЛУЧЕНИЯ

Устройство MESI mTABLET ECG предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Измерения излучения	Уровень	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотные излучения согласно CISPR11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Высокочастотные излучения согласно CISPR11	Класс В	
Гармоники согласно IEC61000-3-2	Н/П	
Колебания / скачки напряжения согласно IEC61000-3-3	Соответствует	

12.1.3
ЗАЯВЛЕНИЕ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ –
УСТОЙЧИВОСТЬ
К ЭЛЕКТРО-
МАГНИТНЫМ
ПОМЕХАМ

Устройство MESI mTABLET ECG предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным или бетонным, или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Коэффициенты шума от быстрых электрических переходных процессов / броски согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, линия (линии) – линия (линии) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, линия (линии) – земля	± 1 кВ, дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Номинальная частота электропитания магнитные поля IEC 61000-4-8	50/60 Гц	30 А/м	Магнитные поля частоты промышленной сети должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте, должны использоваться на расстоянии от любой части вышеперечисленных моделей, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика; d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряжённость поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, установленная по результатам электромагнитного исследования объекта а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Примечание 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12.1.4
**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ
ЗАЩИТНЫЕ
РАССТОЯНИЯ ОТ
ПОРТАТИВНЫХ
И МОБИЛЬНЫХ
УСТРОЙСТВ
ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ
СВЯЗИ ДО УСТРОЙСТВА
MESI ECG**

Устройство MESI mTABLET ECG предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми возмущениями от радиочастотных излучений. Покупатель или пользователь вышеуказанных моделей может помочь предотвращению электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и вышеуказанными моделями, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц 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

Для передатчиков, имеющих максимальную номинальную выходную мощность, отличную от указанных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно определить с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12.1.5
**ОСНОВНЫЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Основная функция устройства MESI mTABLET ECG – снятие ЭКГ в заданных рабочих условиях (согласно инструкции по применению). В связи со своей высокой чувствительностью, назначением и режимами работы устройство чувствительно к электромагнитным помехам. В случае ухудшения основных функциональных характеристик устройства возникают приемлемые и неприемлемые риски, указанные в файле «менеджмент рисков».

Электромагнитные помехи не должны затрагивать измерение с различием для каждого измерения амплитуды. Эти измерения амплитуды не должны отклоняться от эталонной величины более чем на ± 50 мкВ для эталонных величин не более 500 мкВ или более чем на 5 % или ± 100 мкВ (большее из этих значений) для эталонных величин более 500 мкВ. В случае более значительных отклонений сигнала устройство представляет неприемлемый риск и предупреждает пользователя о своей неработоспособности.

В случае дефибрилляции, электростатического разряда или другой кратковременной помехи устройство MESI ECG возвращается в нормальное состояние за несколько секунд и продолжает работу в соответствии со своим назначением. Если это происходит во время снятия ЭКГ, то оно доводится до конца, и запись сохраняется на планшете MESI mTABLET.

Символы в обозначениях на нижней части устройства, на упаковке и в инструкциях содержат важную информацию об устройстве. Эти символы описываются ниже.

13

ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования: не утилизировать с бытовыми отходами.



Класс защиты медицинского электрооборудования согласно IEC 60601-1 (тип CF, защита от дефибрилляции).



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



*Изготовитель:
Компания «MESI Ltd.» – разработка изделий медицинского назначения
улица Лескошкова, 11а
1000 Любляна, Словения*

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



См. руководство по эксплуатации. В руководстве по эксплуатации приведены предупреждения и предостережения. Несоблюдение требований или отклонение от них может привести к травме пациента или пользователя, а также к повреждению оборудования.

