



MESI

Simplifying Diagnostics

Istruzioni
per l'uso

MODULO ECG MESI

Modulo diagnostico ECG a 12 derivazioni



ECGSYS

CE1304



INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE

INFORMAZIONI DI CONTATTO

| | |
|---------------|--|
| Indirizzo | MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovenia, Unione Europea |
| Telefono | T +386 1 620 34 87 |
| E-Mail | info@mesimedical.com |
| Sito internet | www.mesimedical.com |

Istruzioni
per l'uso

MODULO ECG MESI

Modulo diagnostico ECG a 12 derivazioni

CE1304



| | |
|--|-----------|
| 1 RACCOMANDAZIONI LEGALI E DI SICUREZZA | 7 |
| 1.1 INFORMAZIONI LEGALI | 7 |
| 1.2 INFORMAZIONI DI SICUREZZA | 7 |
| 1.2.1 Configurazione e personale tecnico | 7 |
| 1.2.2 Accesso al dispositivo | 7 |
| 1.2.3 Misure di sicurezza | 7 |
| 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 8 |
| 2.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE | 8 |
| 2.1.1 Accessori | 9 |
| 2.2 USO PREVISTO | 10 |
| 3 SPECIFICHE TECNICHE | 12 |
| 3.1 MODULO ECG MESI | 12 |
| 3.1.1 Dimensioni | 12 |
| 3.1.2 Alimentazione e batteria | 12 |
| 3.1.3 Classificazione | 12 |
| 3.1.4 Condizioni operative | 13 |
| 3.1.5 Misurazione specifiche | 13 |
| 3.1.6 Precisione | 13 |
| 3.1.7 Elaborazione | 13 |
| 3.2 CAVO PAZIENTE | 14 |
| 4 GUIDA RAPIDA DI REGISTRAZIONE | 14 |
| 4.1 PREPARAZIONE PER LA REGISTRAZIONE | 14 |
| 4.1.1 Accoppiamento con MESI mTABLET UNIT | 14 |
| 4.1.2 Collegamento del cavo paziente | 15 |
| 4.1.3 Preparazione del paziente | 15 |
| 4.1.4 Effettuare la registrazione ecg | 17 |
| 4.2 RISULTATI | 19 |
| 5 ISTRUZIONI DETTAGLIATE | 20 |
| 5.1 PRIMO UTILIZZO | 20 |
| 5.1.1 Funzionalità di base | 20 |
| 5.1.2 Avviamento | 20 |
| 5.1.3 Alimentatore e batteria | 20 |
| 5.1.4 Accoppiamento | 21 |
| 5.1.5 Collegamento del cavo paziente | 23 |

| | |
|--|----|
| 5.2 SELEZIONE DEL PAZIENTE | 24 |
| 5.2.1 Selezione del paziente | 24 |
| 5.2.2 Aggiungere un paziente | 25 |
| 5.3 EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ECG | 26 |
| 5.3.1 Posizionamento dell'elettrodo | 26 |
| 5.3.2 Registrare l'ecg | 28 |
| 5.3.3 Parametri di registrazione e filtri | 32 |
| 5.3.3.1 Velocità di registrazione | 33 |
| 5.3.3.2 Sensibilità | 33 |
| 5.3.3.3 Filtro Passa-Basso | 34 |
| 5.3.3.4 Filtro Passa-Alto (Filtro linea di base) | 34 |
| 5.3.3.5 Filtro Notch (Filtro di rete) | 34 |
| 5.3.3.6 Filtro Miogramma | 34 |
| 5.3.3.7 Salva come predefinito | 34 |
| 5.3.4 Registrazione in modalità automatica | 34 |
| 5.4 ESAME DELL'ECG | 35 |
| 5.4.1 Schermo dei risultati mTABLET | 37 |
| 5.4.1.1 Area di navigazione | 37 |
| 5.4.1.2 Elettrocardiogramma | 37 |
| 5.4.1.3 Interpretazione automatica | 37 |
| 5.4.1.4 Parametri | 38 |
| 5.4.1.5 Cronologia | 38 |
| 5.4.1.6 Commento | 38 |
| 5.5 PULSANTE LED MULTIFUNZIONE | 38 |
| 5.5.1 Indicatori led | 38 |
| 5.5.1.1 Standby | 38 |
| 5.5.1.2 Ricarica | 38 |
| 5.5.1.3 Accoppiamento | 38 |
| 5.5.2 FUNZIONI DEL PULSANTE | 39 |
| 5.5.2.1 Standby | 39 |
| 5.5.2.2 Modalità di registrazione | 39 |

6 USO CON DEFIBRILLATORE 39

7 MANUTENZIONE 40

| | |
|---------------------------------------|----|
| 7.1 RICARICARE LA BATTERIA | 40 |
| 7.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA | 40 |
| 7.3 VITA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE | 40 |

8 AVVERTENZE GENERALI 41

| | |
|--|----|
| 8.1 PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI DEL PAZIENTE | 41 |
|--|----|

| | |
|---|-----------|
| 8.2 REGISTRAZIONE..... | 41 |
| 8.3 MANUTENZIONE..... | 42 |
| 8.4 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO..... | 43 |
| 9 ERRORI..... | 44 |
| 10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... | 45 |
| 11 INFORMAZIONI DI GARANZIA..... | 46 |
| 11.1 ESTENSIONE DI GARANZIA E ALTRI SERVIZI MESIcare..... | 46 |
| 12 CONFORMITÀ STANDARD..... | 47 |
| 12.1 MANUFACTURER DECLARATION ON EMC..... | 47 |
| 12.1.1 Lunghezza del cavo..... | 48 |
| 12.1.2 Dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche..... | 48 |
| 12.1.3 Dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche..... | 48 |
| 12.1.4 Distanze protettive raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione portatili e mobili hf e MESI ECG..... | 50 |
| 12.1.5 Prestazioni ottimali..... | 50 |
| 13 ETICHETTE IMPORTANTI..... | 51 |



Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere attentamente il manuale d'istruzioni e seguire le raccomandazioni e i suggerimenti. Vedere le Avvertenze generali alle pagine 36-38. Si prega di conservare il presente manuale per future consultazioni.

Per istruzioni dettagliate sui singoli processi del dispositivo, consultare il sito www.mesimedical.com

1.1 INFORMAZIONI LEGALI

Tutti i diritti sono riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, copiata né archiviata su un dispositivo di memorizzazione. Inoltre, la presente pubblicazione non può essere utilizzata per scopi diversi dalle istruzioni per l'utilizzo del MODULO ECG MESI (parte del MESI mTABLET ECG). La presente pubblicazione non può in alcun modo essere tradotta in altre lingue o convertita in altri formati senza previa autorizzazione scritta da parte di MESI Ltd.

Il contenuto delle istruzioni per l'uso potrà subire modifiche senza preavviso. L'ultima versione delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito www.mesimedical.com

1.2 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Al fine di evitare lesioni personali e/o danneggiamenti al dispositivo o ai suoi accessori, si prega di seguire le raccomandazioni di sicurezza sotto riportate.

Il dispositivo deve essere installato da personale autorizzato con adeguata formazione ed esperienza professionale che sia a conoscenza di tutti i pericoli relativi alla configurazione del dispositivo e al suo utilizzo, e che adotterà adeguate misure di prevenzione dei rischi per se stesso, per gli utenti, personale terzo e apparecchiature.

Solamente il personale autorizzato può avere accesso al dispositivo.

È richiesto il rispetto dei requisiti di sicurezza in conformità con le normative locali. Oltre alle normative locali sulla sicurezza, devono essere rispettate anche le istruzioni di sicurezza contenute nel presente documento. In caso di conflitto tra le raccomandazioni di sicurezza contenute nel presente documento e gli obblighi stabiliti dalla normativa locale, quest'ultima ha la precedenza.

1

RACCOMAN- DAZIONI LEGALI E DI SICUREZZA

1.2.1 CONFIGURAZIONE E PERSONALE TECNICO

1.2.2 ACCESSO AL DISPOSITIVO

1.2.3 MISURE DI SICUREZZA

2

DESCRIZIONE
DEL
PRODOTTO

Il MODULO ECG MESI è un modulo diagnostico ECG a 12 derivazioni per il sistema MESI mTABLET ECG. Tutti i segnali ECG vengono elaborati e visualizzati sul MESI mTABLET consentendo registrazioni e interpretazioni ECG istantanee. È progettato per misurare l'attività elettrica del cuore durante le visite di routine dei pazienti.

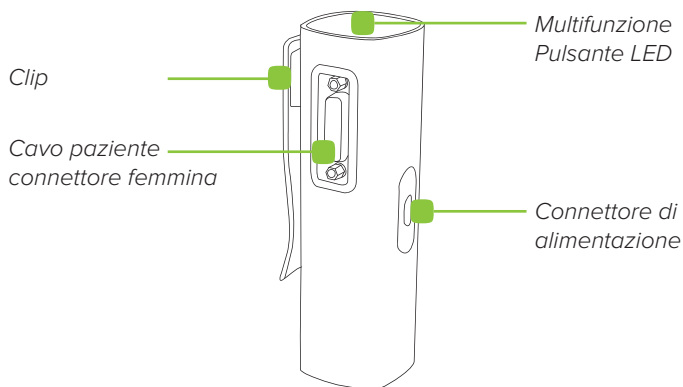
2.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione MODULO ECG MESI contiene le seguenti apparecchiature:

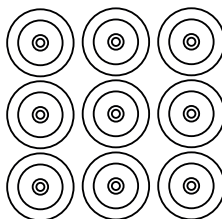
- UNITÀ ECG MESI (ECGMD)
- Cavo paziente per ECG a riposo - Connettori a scatto
- Manuale d'uso
- 50x elettrodi monouso
- Stazione di ricarica - CS4SYS (pacchetto separato)

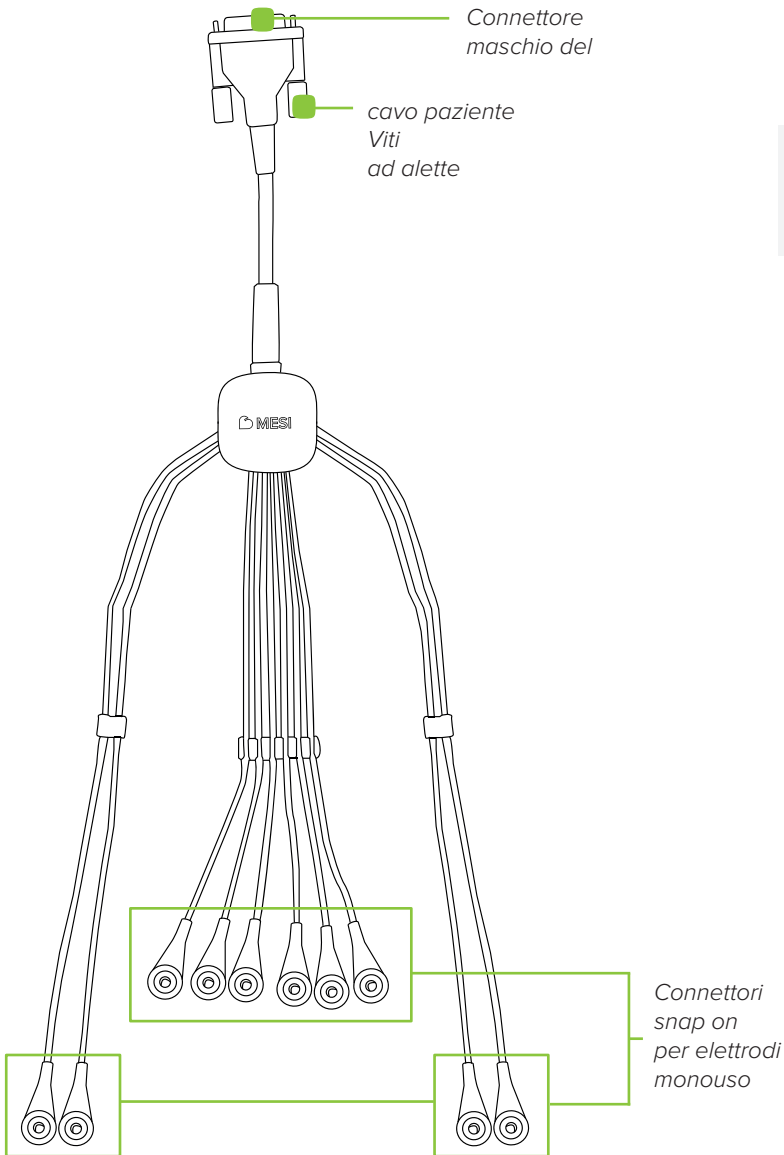
Misurazione
ECG
Unità

Modello
ECGMD



Confezione da 50
elettrodi monouso





Cavo paziente per ECG a riposo
Connettori a scatto

La confezione ECGSYS contiene 50 elettrodi monouso. Si prega di contattare il proprio distributore locale per ulteriori informazioni sul corretto tipo di elettrodi e altri accessori per MESI mTABLET ECG a riposo, come elettrodi del vuoto, supporti a rotelle ecc.

2.1.1 ACCESSORI

2.2 USO PREVISTO

MESI mTABLET ECG è un sistema ECG a riposo wireless a 12 derivazioni per lo screening delle anomalie cardiache. Il sistema serve ad acquisire, visualizzare e memorizzare segnali da pazienti adulti e pediatrici. Si tratta di un sistema wireless che comprende un tablet medico wireless, un modulo diagnostico a 12 derivazioni e un modulo di stazione di ricarica a 4 porte. MESI mTABLET ECG è concepito per essere utilizzato esclusivamente in ambiente clinico professionale da personale sanitario qualificato in grado di posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente, nonché di verificare la correttezza dei collegamenti e avviare il processo di registrazione.

MESI mTABLET ECG è studiato per misurare l'attività cardiaca attraverso dieci elettrodi posizionati sul corpo del paziente che misurano la minuscola attività elettrica generata dalle depolarizzazioni del muscolo cardiaco. Quest'attività viene acquisita e visualizzata attraverso una rappresentazione grafica sul MESI mTABLET. Attraverso l'uso del software standard, il MESI mTABLET ECG supporta l'acquisizione di un segnale di 10 secondi o la modalità manuale con acquisizione fino a 5 minuti.

MESI mTABLET ECG fornisce risultati analitici (attraverso l'algoritmo di Glasgow per l'interpretazione automatica) che non vanno intesi come consigli professionali, diagnosi o trattamenti in sostituzione di un parere medico professionale.

Il dispositivo viene ricaricato tramite alimentazione CA/CC, tuttavia l'ECG non deve essere utilizzato quando collegato alla rete elettrica.



3

SPECIFICHE
TECNICHE

Di seguito sono riportate le specifiche tecniche relative al modulo ECG, alle sue dimensioni e al cavo paziente forniti all'interno della confezione.

3.1 MODULO ECG MESI

3.1.1
DIMENSIONI

| | |
|------------|--------|
| Larghezza | 40 mm |
| Profondità | 48 mm |
| Altezza | 135 mm |
| Peso | 220 g |

3.1.2
ALIMENTAZIONE E
BATTERIA

| | |
|----------------------------|--|
| Adattatore CA/CC | FW8030M/05 |
| Ingresso | 100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA |
| Uscita | 5 V DC / 5.0 A |
| Tipo di batteria | Batteria ricaricabile ai polimeri di litio |
| Capacità | 1240 mAh |
| Visite per ciclo di carica | > 100 |
| Tempo di ricarica | Tempo di ricarica per batteria esaurita: circa 2 ore (tempo minimo di ricarica per 1 modalità automatica ECG: 10 minuti) |

3.1.3
CLASSIFICAZIONE

| | |
|--|---|
| Protezione contro le scosse elettriche | Attrezzatura di classe II |
| Classificazione del dispositivo medico | Classe IIa |
| Parti applicate | Tipo CF con protezione da defibrillazione |
| CEI 60601-1 (2006) | Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali |
| CEI 60601-1-2 (2015) | Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test |
| CEI 60601-2-25 | Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Temperatura operativa | da 10° a 40° C |
| Umidità relativa | da 25 a 95% (no condensazione) |
| Pressione atmosferica durante l'uso | da 700 a 1060 hPa |
| Protezione involucro | IP44 |
| Indicazione errore di canale | Rilevamento canale disconnesso |
| Rilevamento di pace-maker | $> \pm 2 \text{ mv} / 0.1 \text{ ms}$ |
| Circuito di input paziente | Completamente flottante e isolato, con protezione da defibrillazione (solo con cavo paziente originale o approvato da MESI) |
| CMRR | $> 110 \text{ dB}$ |
| Frequenza di campionamento | 32K campioni/secondo/canale |
| Risoluzione | 2.5uV / 19bit |
| Frequenza di analisi ECG | 1000 campioni al secondo |
| Rilevamento di pace-maker | $\geq \pm 2 \text{ mv} / \geq \pm 0.1 \text{ ms}$ |
| Campionamento | Campionamento uniforme - 1 kHz Campionamento simultaneo - Disallineamento $\ll 10\mu\text{s}$ |
| Quantizzazione dell'ampiezza | 143nV |
| Interpretazione | Software di analisi dell'Università di Glasgow |
| Dati del paziente | nome, BP, BPM, tempo e ampiezza, durata di registrazione |
| Filtro passa-basso | 150 Hz, 250 Hz |
| Filtro passa-alto (linea di base) | 0.05 Hz, 0.2 Hz, 0.5 Hz |
| Filtro miogramma (tremore muscolare) | 25 Hz (40 dB/dec) o 35 Hz (20 dB/dec) |
| Filtro di rete | Soppressione senza distorsione di interferenze sinusoidali sovrapposte a 50 o 60 Hz mediante filtro digitale adattivo |
| Display grafico | 6:6+1, 6:6, 3x3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, custom |
| Sensibilità | 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV |

3.1.4**CONDIZIONI OPERATIVE****3.1.5****MISURAZIONE SPECIFICHE****3.1.6****PRECISIONE****3.1.7****ELABORAZIONE**

3.2 CAVO PAZIENTE

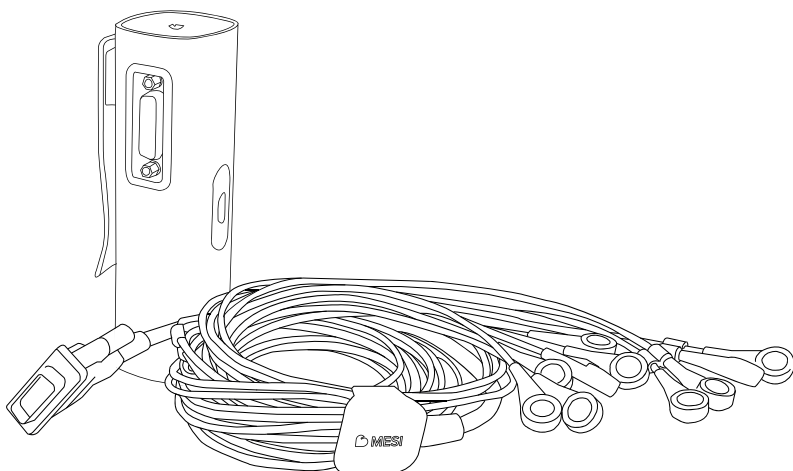
La confezione base include un cavo paziente per ECG a 12 derivazioni con connettori a scatto sui cavi canale. Le derivazioni sono accoppiate in tre gruppi in base alla lunghezza e all'applicazione sul corpo.

Derivazioni RA, LA, RL, LL

Lunghezza del gruppo: 110 cm

Derivazioni C1-6

Lunghezza del gruppo: 75 cm



4

GUIDA RAPIDA DI REGISTRA- ZIONE

NOTA:

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire le raccomandazioni e i suggerimenti. Questo capitolo include solo brevi istruzioni per l'uso del MESI mTABLET ECG. Per una descrizione dettagliata delle singole funzioni del dispositivo, vedere il capitolo ESECUZIONE DELLA REGISTRAZIONE ECG. Si prega di conservare per future consultazioni.

NOTA:

Prima di iniziare la misurazione assicurarsi che non vi siano fonti di intensa interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura (trasmettitori radio, telefoni cellulari) che potrebbero avere un effetto negativo sulle prestazioni del MESI mTABLET ECG.

NOTA:

MESI mTABLET ECG è destinato all'uso presso istituzioni sanitarie, dove le registrazioni devono essere eseguite da personale medico adeguatamente formato. MESI mTABLET ECG non è destinato all'uso domestico.

4.1 PREPARAZIONE PER LA REGISTRAZIONE



Il MODULO ECG MESI fa parte del sistema MESI mTABLET ECG Prima di iniziare una misurazione assicuratevi di conoscere tutti i dispositivi e le relative istruzioni che fanno parte del sistema. MESI mTABLET ECG contiene MESI mTABLET (MTABSYSW), MODULO ECG MESI (ECGSYS) e PIASTRA DI RICARICA GRANDE MESI (CS4SYS).

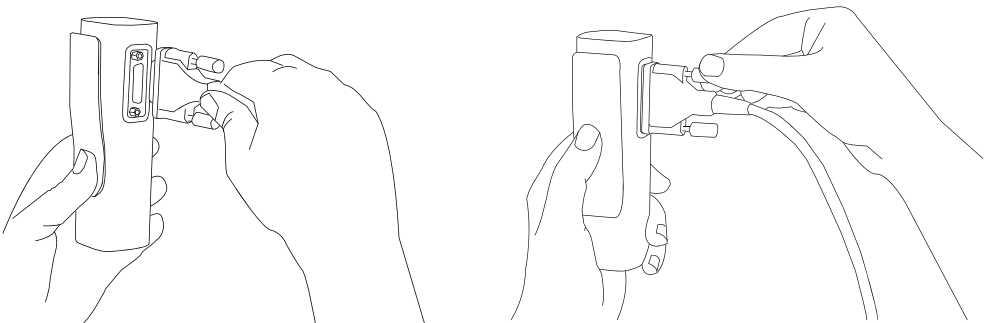
L'accurata preparazione del paziente e il corretto posizionamento degli elettrodi sono fondamentali per ottenere una registrazione ECG di alta qualità.

Prima di eseguire qualsiasi registrazione, il modulo UNITÀ ECG MESI deve essere accoppiato all'UNITÀ MESI mTABLET. Per istruzioni dettagliate, seguire le istruzioni nel capitolo **5.1.4 Accoppiamento**.

4.1.1 ACCOPPIAMENTO CON MESI mTABLET UNIT

Il cavo paziente deve essere disconnesso durante le fasi di trasporto e conservazione. Prima del primo utilizzo si prega di collegare il connettore principale alla porta del cavo paziente sul dispositivo:

4.1.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO PAZIENTE



4.1.3**PREPARAZIONE
DEL PAZIENTE****Fase 1**

Il paziente deve esporre la pelle e sdraiarsi sul lettino in posizione supina. Assicurarsi che il paziente sia comodo, rilassato e non abbia freddo. Il paziente dovrebbe sdraiarsi su un lettino sufficientemente ampio con braccia e mani distese lungo i lati del corpo: ciò ridurrà al minimo la probabilità che la traccia dell'ECG venga influenzata dal tremore muscolare.

Fase 2

Pulire accuratamente la pelle con alcool o etere nelle aree in cui saranno posizionati gli elettrodi. In alcuni casi potrebbe essere necessario radere queste aree in modo da avere una superficie di pelle sufficientemente pulita per un buon contatto elettrico.

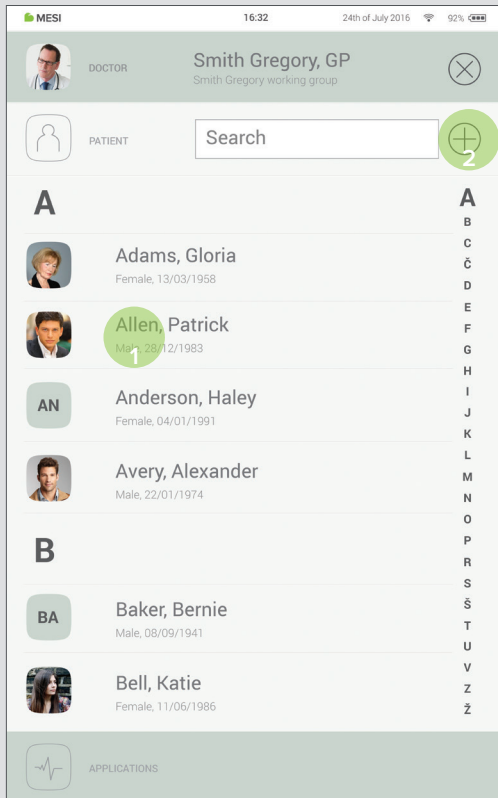
Fase 3

Posizionare gli elettrodi sul cavo paziente. La seguente figura mostra il posizionamento standard degli elettrodi monouso.

4.1.4 EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ECG

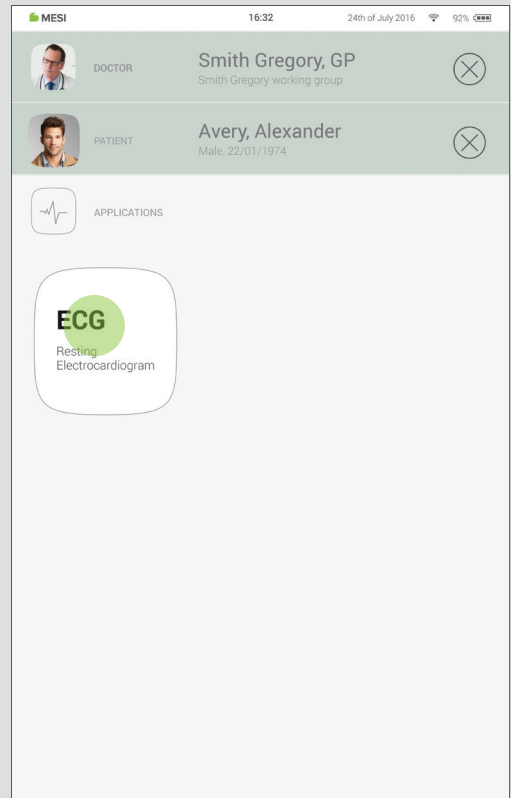
Fase 1

Selezionare paziente esistente (1) o crearne uno nuovo (2) sull'UNITÀ MESI mTABLET.



Fase 2

Dopo aver selezionato il paziente, selezionare la misurazione ECG nel menù dell'applicazione.

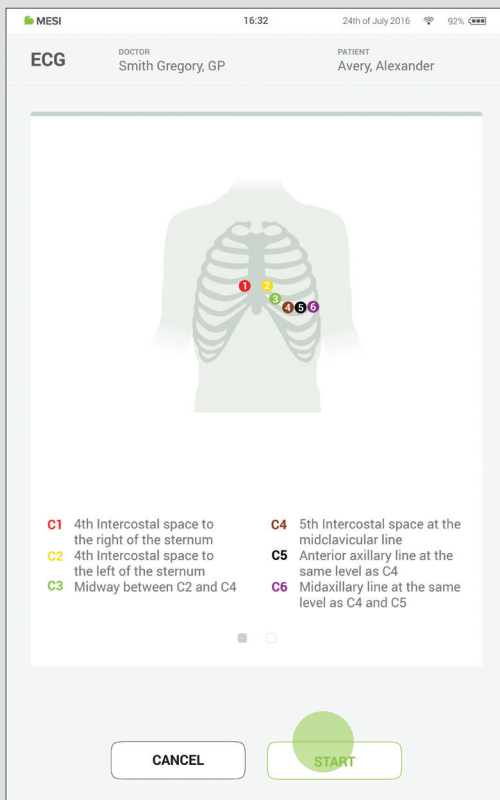


NOTA:

Per ulteriori informazioni consultare il manuale d'istruzioni di MESI mTABLET - capitolo GESTIONE DEL PAZIENTE

Fase 3

Premere avvio per iniziare il processo di registrazione.

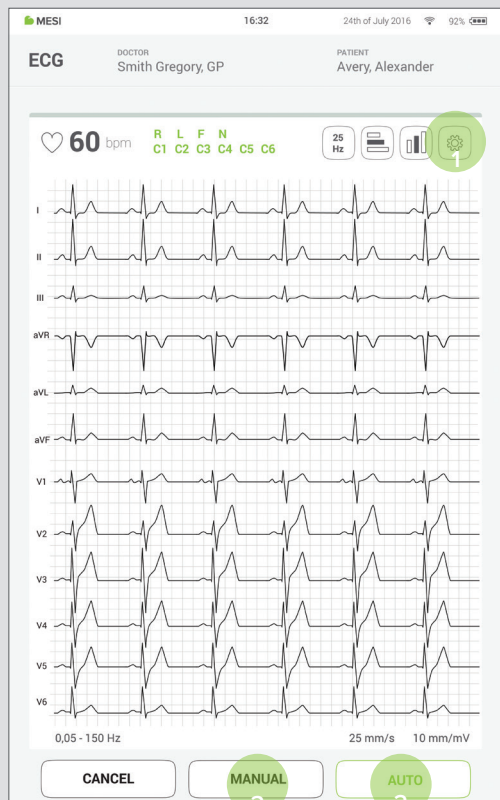


Fase 4

Selezionare i parametri di registrazione quali velocità, sensibilità e filtri premendo il tasto impostazioni (1).

Fase 5

Quando il segnale ECG è stabile, è possibile iniziare il processo di registrazione premendo **AUTO** per l'acquisizione automatica del segnale di 10s (2) o **MANUAL** per l'acquisizione del segnale ECG fino a 5 minuti (3).



NOTA:

Per ulteriori informazioni sulle funzioni avanzate, vedere il capitolo Esecuzione della registrazione ECG / Impostazioni e filtri di registrazione.

4.2 RISULTATI

Al termine della registrazione verrete indirizzati automaticamente alla pagina dei risultati dove è possibile visualizzare ulteriori parametri di segnale scorrendo verso l'alto e verso il basso. La navigazione nel menù in alto permette azioni di base come:



- ripetere la registrazione



- cancellare la registrazione



- condividere per secondo parere

Salvo cancellazione o ripetizione della registrazione ECG, i risultati verranno salvati su mRECORDS dove il medico specialista responsabile per l'ECG può interpretare il segnale ECG del paziente.

NOTA:

Per ulteriori informazioni sulla schermata dei risultati, consultare il capitolo Esame dell'ECG (pagina 33).

NOTA:

Per avere un display più grande e funzioni aggiuntive, ruotare il tablet di 90 gradi in modalità orizzontale. Questa operazione porterà la schermata dei risultati in modalità a schermo intero, dove è possibile avere una panoramica migliore con le funzioni di visualizzazione avanzate premendo il pulsante impostazioni .

5

ISTRUZIONI
DETTAGLIATE

Questo capitolo contiene tutte le informazioni richieste dagli utenti del dispositivo per una misurazione sicura, corretta e accurata. Questo capitolo include una descrizione dettagliata e completa di tutte le funzioni del dispositivo, le istruzioni di sicurezza e tutte le informazioni necessarie per comprendere il funzionamento del dispositivo.

5.1 PRIMO UTILIZZO

5.1.1
FUNZIONALITÀ DI
BASE

La confezione del MODULO ECG MESI contiene il modulo wireless ECG, il trasformatore, il cavo paziente per elettrodi monouso e un pacchetto di 50 elettrodi snap-on. Prima del primo utilizzo, il dispositivo deve essere accoppiato con l'UNITÀ MESI mTABLET. Si prega di seguire attentamente le istruzioni.

5.1.2
AVVIAMENTO

L'UNITÀ ECG MESI viene fornita con una batteria interna ed è subito pronta all'uso. Premere il tasto sulla parte superiore dell'UNITÀ ECG MESI per accendere il modulo. Se la luce verde lampeggia, il modulo è pronto per il passaggio successivo. In caso contrario, consultare il capitolo seguente per ulteriori informazioni sulla ricarica della batteria.

NOTA:

Molto probabilmente la batteria all'interno di un dispositivo nuovo non è completamente scarica e può fornire energia sufficiente per avviarlo. Si consiglia tuttavia di collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando l'alimentatore prima del primo utilizzo.

NOTA:

Quando è necessario sostituire la batteria, mTABLET visualizzerà un avviso di batteria. Per maggiori informazioni consultare la sezione Errori.

5.1.3
ALIMENTATORE E
BATTERIA

L'UNITÀ ECG MESI utilizza due fonti di alimentazione: l'elettricità di rete, utilizzando un alimentatore per la ricarica, e l'alimentazione a batteria durante l'esecuzione della misurazione.

NOTA:

L'UNITÀ ECG MESI non deve essere collegata alla rete elettrica durante l'esecuzione di una misurazione ECG.

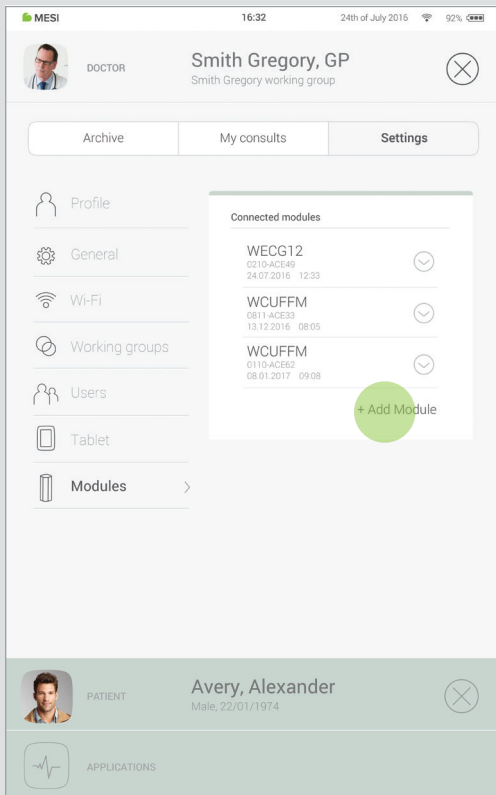
Collegare l'alimentatore di corrente a una presa a muro con voltaggio di rete di 100-240V a 50-60Hz e al connettore sul retro del dispositivo. Il dispositivo in questo modo ricarica la batteria. Durante questo processo la luce sul dispositivo lampeggerà in giallo. Solo quando il dispositivo sarà completamente carico lampeggerà in verde.

Prima di eseguire qualsiasi registrazione, l'UNITÀ ECG MESI deve essere accoppiata all'UNITÀ MESI mTABLET. Prendere l'UNITÀ MESI mTABLET e aprire il profilo Medico (per maggiori informazioni sugli account utente si prega di consultare il manuale d'istruzione MESI mTABLET, capitolo GESTIONE UTENTI). Andare su **Impostazioni** > **Moduli** e cliccare su **+Aggiungi nuovo modulo** sulla destra. L'applicazione vi guiderà attraverso i passi successivi.

5.1.4 ACCOPPIAMENTO

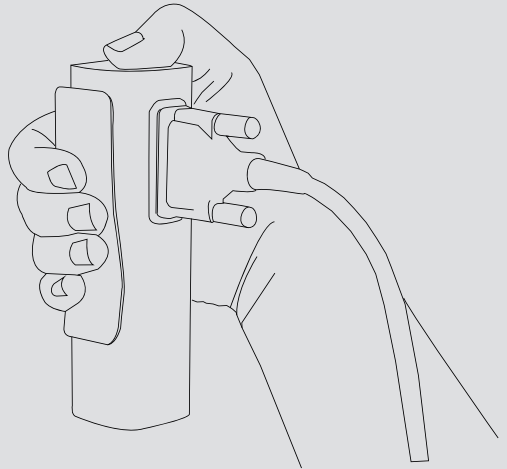
Fase 1

Andare su **Profilo utente** > **Impostazioni**
> **Moduli** > **+Aggiungi modulo**



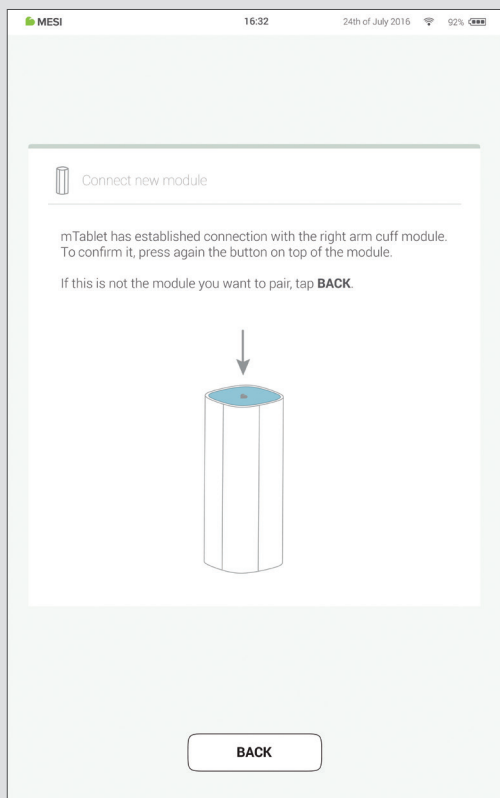
Fase 2

Premere il tasto sulla parte superiore dell'UNITÀ ECG MESI.



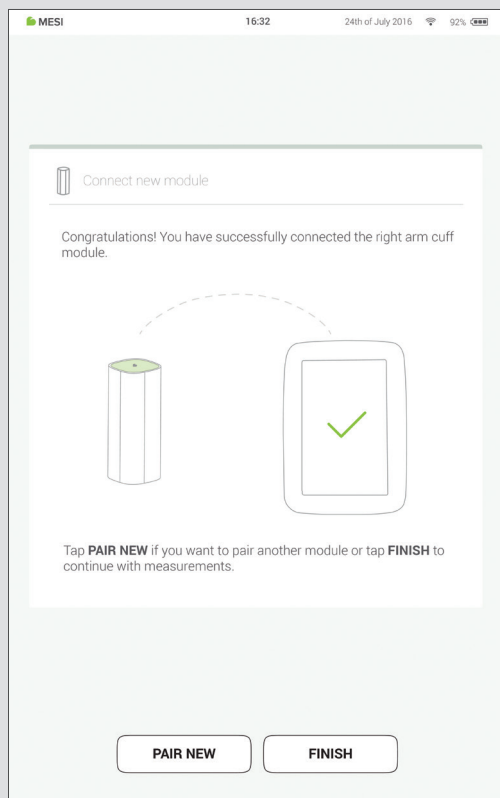
Fase 3

Quando l'UNITÀ MESI mTABLET stabilisce una connessione con l'UNITÀ ECG MESI, la luce nella parte superiore del modulo cambia colore. Confermare il processo di accoppiamento premendo nuovamente il tasto sulla parte superiore del modulo.



Fase 4

La schermata finale indica la corretta connessione tra l'UNITÀ MESI mTABLET e il modulo wireless. È possibile accedere a tutte le informazioni tecniche riguardanti i moduli collegati andando su **Profilo utente > Impostazioni > Moduli** (vedi Fase 1, pag. 17).



NOTA:

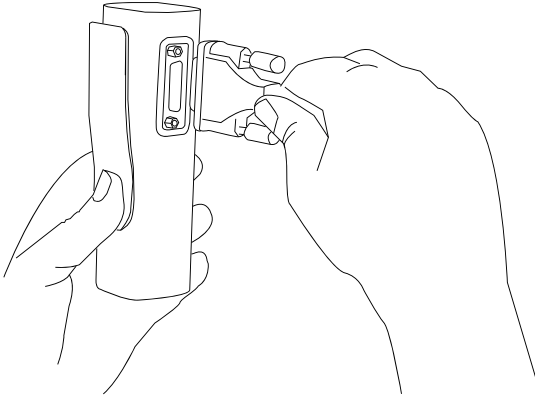
Se utilizzate una sola UNITÀ MESI mTABLET questa operazione sarà necessaria solamente una volta. In caso di utilizzo di più UNITÀ MESI mTABLET il processo andrà ripetuto su ogni UNITÀ MESI mTABLET.

Prima del primo utilizzo, durante il trasporto e se non utilizzato per lunghi periodi, il cavo paziente va disconnesso dall'ECG. Per collegare il cavo paziente, si prega di seguire i seguenti passaggi:

5.1.5 COLLEGAMENTO DEL CAVO PAZIENTE

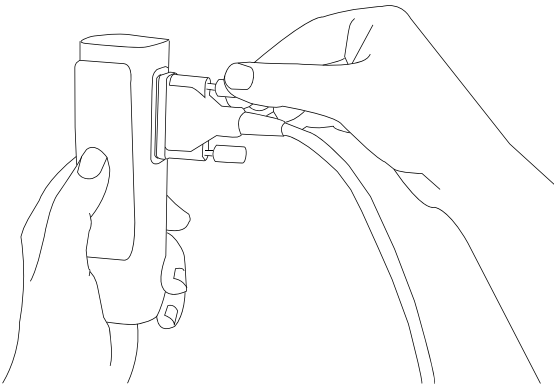
Tenere saldamente ferma tra le mani l'UNITÀ ECG MESI. Collegare l'UNITÀ ECG MESI e il cavo paziente.

Fase 1



Usare due viti ad alette per assicurare il cavo paziente al modulo.

Fase 2



NOTA:

Il MODULO ECG MESI viene fornito con un cavo paziente per elettrodi monouso. Per collegare altri tipi di cavo paziente si prega di leggere il manuale fornito con il cavo paziente.

5.2 SELEZIONE DEL PAZIENTE

Prima di eseguire la registrazione, il paziente deve essere selezionato o aggiunto all'elenco dei pazienti del proprio gruppo di lavoro.

5.2.1

SELEZIONE DEL PAZIENTE

Fase 1

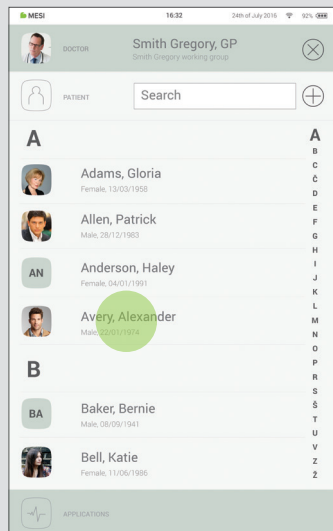
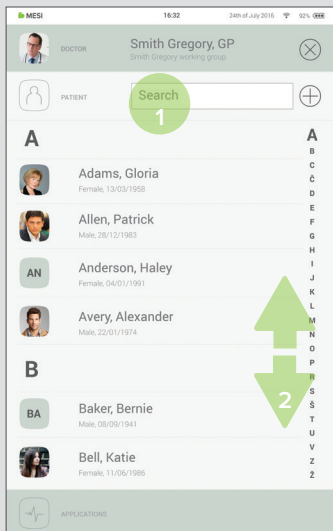
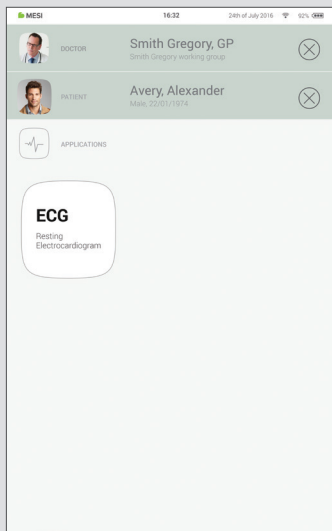
Premere il tasto tab Paziente sulla schermata principale.

Fase 2

Utilizzare la barra di ricerca (1) o scorrere (2) fino al paziente che effettuerà l'ECG.


Fase 3

Selezionare il paziente



5.2.2 AGGIUNGERE UN PAZIENTE


Fase 1

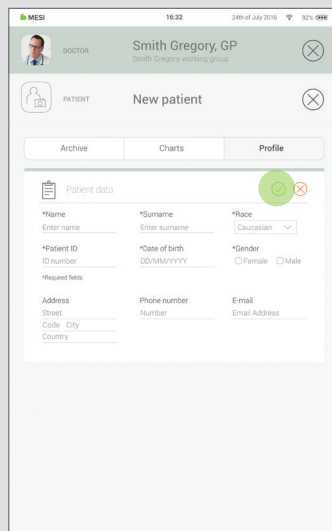
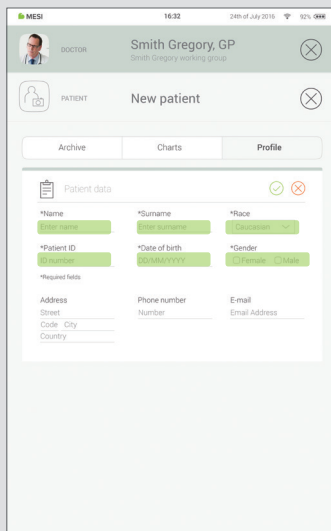
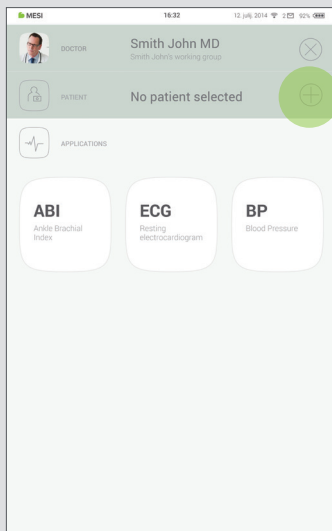
Sulla schermata principale, premere il tasto  nel tab Paziente.

Fase 2

Compilare i campi obbligatori (Nome, Cognome, Numero di assicurazione, Data di nascita e Sesso) e qualsiasi informazione aggiuntiva riguardante il paziente.

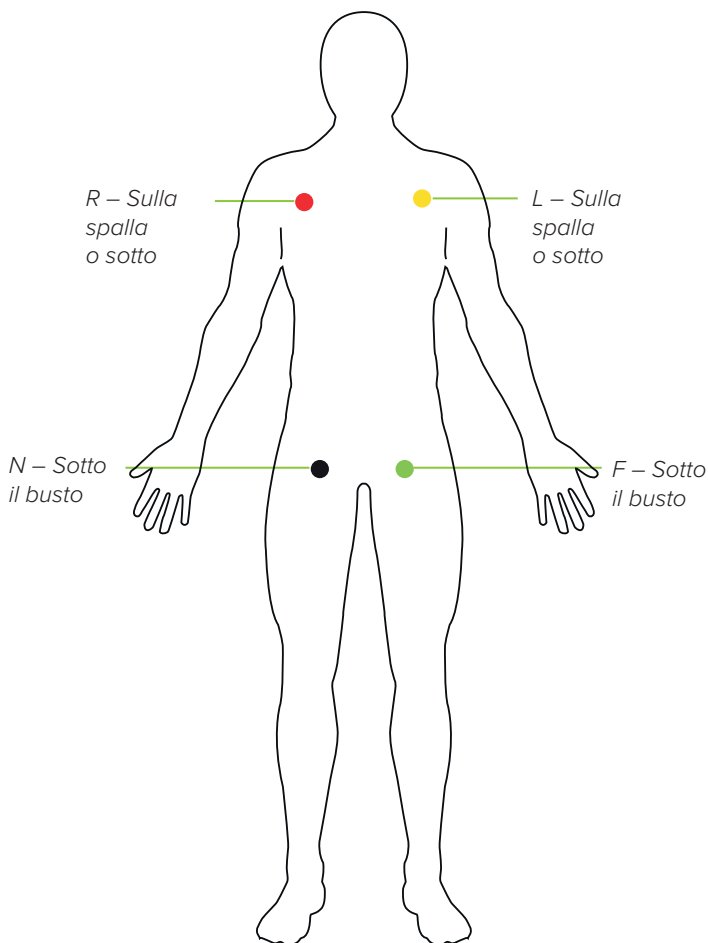
Fase 3

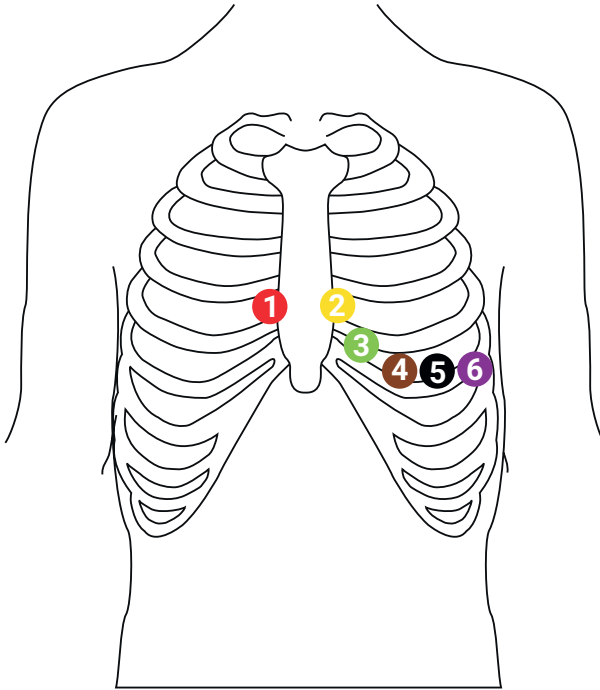
Salvare il profilo del paziente premendo il tasto .



5.3 EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ECG**5.3.1
POSIZIONAMENTO
DELL'ELETTRODO**

Gli accessori standard includono quattro archi (più lunghi) e sei cavi a scatto precordiali (più corti) per elettrodi monouso. La pelle del paziente deve essere pulita con alcool o etere nelle aree dove andranno posizionati gli elettrodi. In alcuni casi potrebbe essere necessario radere queste aree in modo da avere una superficie di pelle sufficientemente pulita per un buon contatto elettrico. Una volta che gli elettrodi sono attaccati alle derivazioni del cavo paziente, è possibile applicarli alle loro posizioni corrispondenti sul corpo del paziente.





- | | |
|---|--|
| <p>1 C1 - Quarto spazio intercostale a destra dello sterno</p> | <p>4 C4 - Quinto spazio intercostale in corrispondenza della linea medioclavicolare</p> |
| <p>2 C2 - Quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno</p> | <p>5 C5 - Linea ascellare anteriore allo stesso livello di V4</p> |
| <p>3 C3 - A metà tra V2 e V4</p> | <p>6 C6 - Linea ascellare media allo stesso livello di V4 e V5</p> |

NOTA:

MESI mTABLET ECG è classificato CF. La connessione del paziente è completamente isolata e protetta dalla defibrillazione. Tuttavia, la protezione contro la tensione di defibrillazione è garantita solo se viene utilizzato il cavo paziente approvato da MESI. Assicurarsi che durante la registrazione ECG né il paziente né le parti conduttrici del collegamento paziente o degli elettrodi (incluso l'elettrodo neutro) entrino in contatto con altre persone od oggetti conduttori (anche se collegati a terra).

5.3.2

REGISTRARE
L'ECG

Fase 1

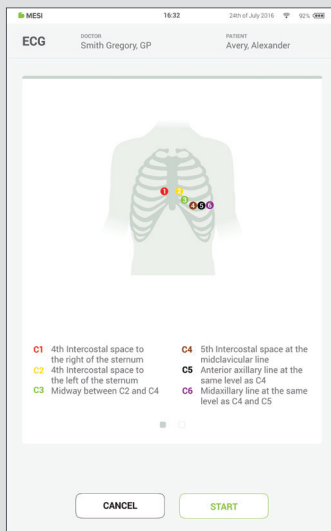
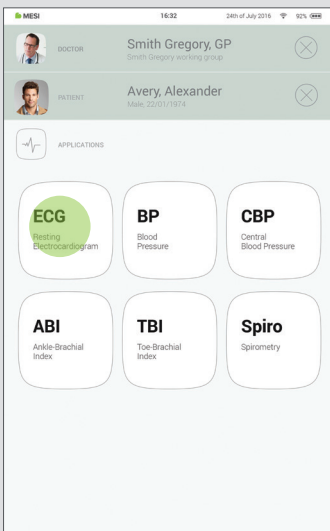
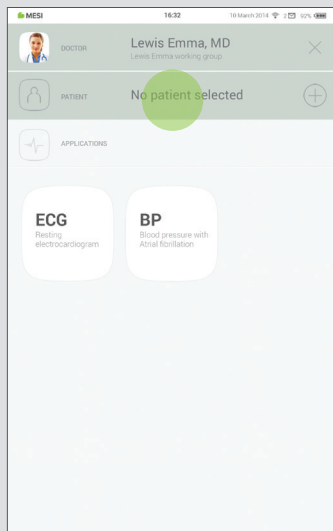
Selezionare un paziente esistente o crearne uno nuovo sull'UNITÀ MESI mTABLET. Per ulteriori informazioni vedere il capitolo **5.2 Selezione del paziente**.

Fase 2

Dopo aver selezionato il paziente, selezionare l'applicazione ECG nel menù applicazione.

Fase 3

All'avvio dell'applicazione ECG, appare una schermata di istruzioni che aiuta nel posizionamento degli elettrodi. Allo stesso tempo l'UNITÀ MESI mTABLET in questa schermata si collega al modulo ECG. Il pulsante start diventa verde solamente quando la connessione è attiva.



NOTA:

In caso l'UNITÀ ECG MESI avesse la batteria scarica o problemi di connettività verrà visualizzato un avviso sulla schermata di istruzioni. In caso di errori si prega di consultare il capitolo sulla risoluzione dei problemi.

Fase 4

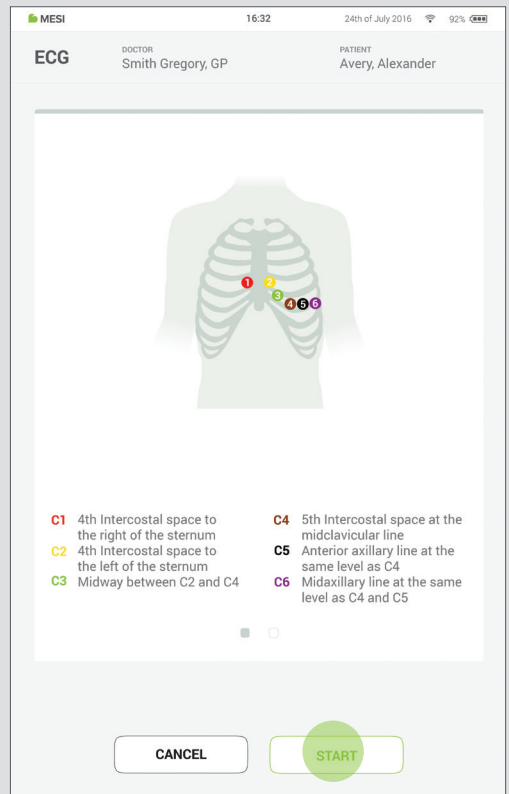
Preparare i punti di applicazione sul paziente prima di applicare gli elettrodi. (Se si applicano elettrodi sotto vuoto, fare riferimento alle istruzioni d'uso fornite con gli elettrodi).

Fase 5

Applicare gli elettrodi nelle posizioni designate. Per maggiori informazioni consultare il capitolo **5.3 Posizionamento dell'elettrodo**.

Fase 6

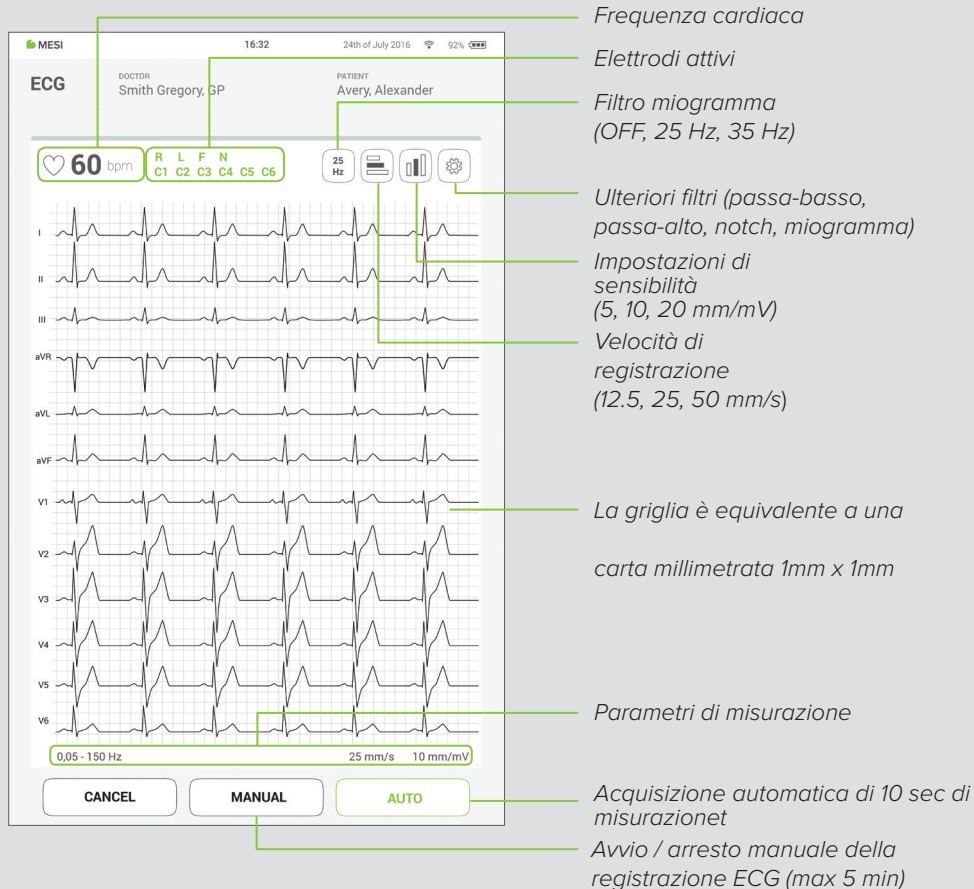
Una volta applicati gli elettrodi premere il pulsante **AVVIO** per iniziare la registrazione dell'ECG.



Quando vengono applicati gli elettrodi, fare attenzione che l'unità di misurazione dell'ECG non tocchi il paziente. L'involucro metallico potrebbe essere freddo al tatto e causare tremori muscolari che possono interferire con il segnale ECG

Fase 7

La schermata di registrazione mostra il segnale delle 12 derivazioni visualizzato in tempo reale e le impostazioni di registrazione. Allo stesso tempo, visualizza lo stato della connessione degli elettrodi informando se gli elettrodi applicati hanno una buona o cattiva potenza di segnale.



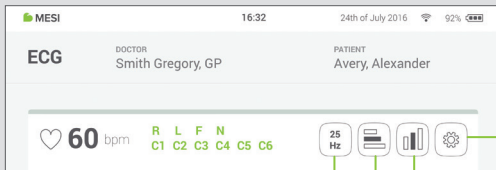
NOTA:

MESI mTABLET ECG è studiato per rilevare gli impulsi di un pacemaker. Quando i pazienti sono dotati di pacemaker, la scritta PACE si accenderà accanto allo status degli elettrodi.

Fase 8

Sono presenti pulsanti rapidi per scegliere tra i filtri più comuni, la velocità di registrazione e la sensibilità. Premendo ripetutamente il pulsante è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

- Il pulsante del filtro miogramma varia tra 25 Hz, 35 Hz e “off”
- Il pulsante della sensibilità modifica le impostazioni di ampiezza tra 5, 10 e 20 mm/mV
- Il pulsante della velocità di registrazione varia tra 12, 25 e 50 mm/s




Filtro miogramma
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

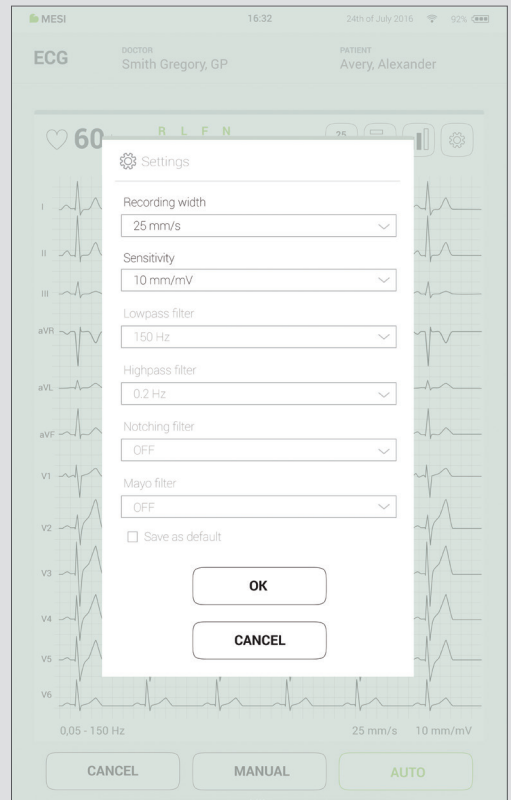
Velocità di registra-
zione
(12.5, 25, 50 mm/s)

Impostazioni di sensi-
bilità
(5, 10, 20 mm/mV)

Fase 9

Durante la registrazione è possibile incrementare o migliorare la visualizzazione del segnale nel menù delle impostazioni di registrazione. Vi si può accedere premendo sull'icona delle impostazioni . Per maggiori informazioni riguardanti i parametri di registrazione vedere il capitolo **5.3.3**

Parametri di registrazione e filtri.

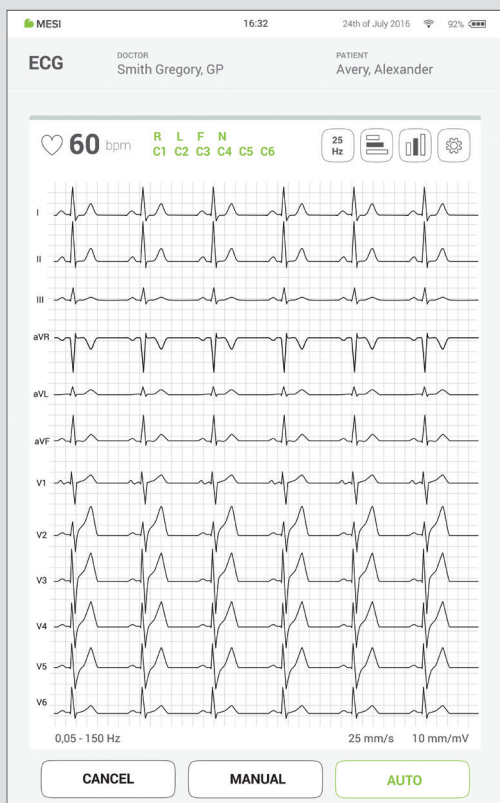


NOTA:

Per eseguire lo zoom sulle derivazioni degli arti bipolari e le derivazioni unipolari aumentate, premere sulla parte superiore della registrazione, mentre per eseguire lo zoom sulle derivazioni unipolari del torace, premere sulla parte inferiore.

Fase 10

Quando il segnale ECG è chiaro e stabile, premere il pulsante Auto per salvare automaticamente gli ultimi 10 secondi di registrazione ECG.



NOTA:

Quando è necessaria un'acquisizione del segnale più lunga, è possibile abilitare la modalità manuale premendo il pulsante Manual. La registrazione del segnale ECG inizierà senza fermarsi fino a quando il pulsante non verrà premuto nuovamente. L'acquisizione manuale del segnale è limitata a una durata massima di 300 secondi.

NOTA:

Ruotando MTABMD in posizione orizzontale mentre si guarda la misurazione si otterrà una vista ingrandita della registrazione.

5.3.3 PARAMETRI DI REGISTRAZIONE E FILTRI

Se necessario, è possibile attivare i filtri in grado di migliorare la leggibilità del segnale senza modificarne la morfologia. L'attivazione dei filtri ha effetto sia sulla visualizzazione che sulla stampa del segnale. Per garantire una corretta e accurata analisi, ogni interpretazione automatica della traccia è effettuata sempre ed esclusivamente sul segnale ECG non filtrato.



I filtri limitano il raggio di trasmissione e possono pertanto sopprimere parti del segnale rilevanti dal punto di vista diagnostico. I filtri vanno quindi attivati solo se necessario.

La velocità di registrazione di default è pari a 25mm/s. Questo significa che ogni piccolo quadretto orizzontale (1 mm) corrisponde a 0,04 secondi (40 ms). Linee più spesse formano quadretti più grandi che includono cinque piccoli quadretti e quindi rappresentano intervalli di 0,20 secondi (200 ms).

5.3.3,1

Velocità di registrazione

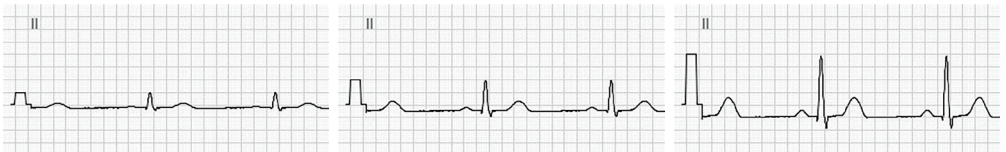
In alcuni casi la velocità di registrazione viene aumentata fino a 50 mm/s per aiutare a definire alcune forme d'onda che risulterebbero nascoste a velocità di registrazione inferiori. In questi casi, ogni quadretto grande è pari a solo 0,10 secondi mentre ogni quadretto piccolo solo 0,02 secondi. Inoltre, la frequenza cardiaca sembra essere la metà di quella registrata a una velocità di 25 mm / sec e tutti gli intervalli ECG sono il doppio del normale.



Per impostazione predefinita, la sensibilità è impostata su 10 mm / mV, pertanto 10 mm (10 piccoli quadretti) corrispondono a 1 mV con calibrazione standard. Talvolta, in particolare quando le forme d'onda sono piccole, viene utilizzata una velocità doppia rispetto a quella standard (20 mm / mV) per agevolare la definizione delle forme d'onda. Al contrario, quando le forme d'onda sono molto grandi, è possibile usare una velocità dimezzata rispetto a quella standard (5 mm / mV).

5.3.3,2

Sensibilità



5.3.3,3**Filtro Passa-Basso**

Il filtro passa-basso riduce il rumore alle alte frequenze, principalmente il rumore prodotto da interferenze dalla rete elettrica e, in alcuni casi, anche dai muscoli del torace e delle estremità. Ha due livelli di filtro 150 e 2250 Hz.

5.3.3,4**Filtro Passa-Alto
(Filtro linea di base)**

Il filtro passa-alto può essere regolato su tre diversi livelli (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) al fine di ridurre lo scostamento della linea di base dell'ECG e mantenere il segnale intorno alla linea centrale. Può essere utilizzato anche per rimuovere la deviazione della linea di base solitamente causata dall'interfaccia elettrodo/gel/corpo.

5.3.3,5**Filtro Notch (Filtro
di rete)**

Il filtro notch può essere utilizzato per filtrare l'interferenza della rete senza distorcere il segnale ECG. Poiché il rumore della linea di alimentazione cade nella regione di interesse, l'impostazione predefinita del filtro Notch è su OFF. In caso di picchi di 50 o 60 Hz sul segnale ECG è possibile utilizzare questo filtro.

5.3.3,6**Filtro Miogramma**

Il filtro miogramma può aiutare a sopprimere i disturbi causati da un forte tremore muscolare. È possibile accedere al filtro direttamente dalla schermata di registrazione o nel menù dei filtri. La frequenza di taglio del filtro può essere impostata su 25 Hz o 35 Hz. Una registrazione dell'ECG viene salvata senza filtro. È quindi possibile stampare l'ECG memorizzato con o senza il filtro miogramma.

5.3.3,7**Salva come
predefinito**

L'opzione Salva come predefinito salverà le impostazioni correnti e le applicherà a tutte le registrazioni future. Le impostazioni predefinite possono essere facilmente sovrascritte con nuovi parametri e salvate nuovamente come predefinite.

5.3.4**REGISTRAZIONE
IN MODALITÀ
AUTOMATICA**

Il segnale ECG può essere registrato fino al punto in cui è stato premuto il pulsante Auto o da quel momento in poi. Per impostazione predefinita è abilitata l'opzione "usa ultimi 10 secondi" con la quale il pulsante Auto registra e salva gli ultimi 10 secondi fino al punto in cui è stato premuto il pulsante. Al contrario l'opzione "Usa i prossimi 10 secondi" farà partire la registrazione solo dopo che il pulsante Auto viene premuto e registrerà per 10 secondi a partire da quel momento.

NOTA:

Quando si esegue un test di distorsione, l'ECG deve essere configurato con la larghezza di banda più elevata nelle impostazioni dei filtri.

5.4 ESAME DELL'ECG

Area di navigazione

Elettrocardiogramma

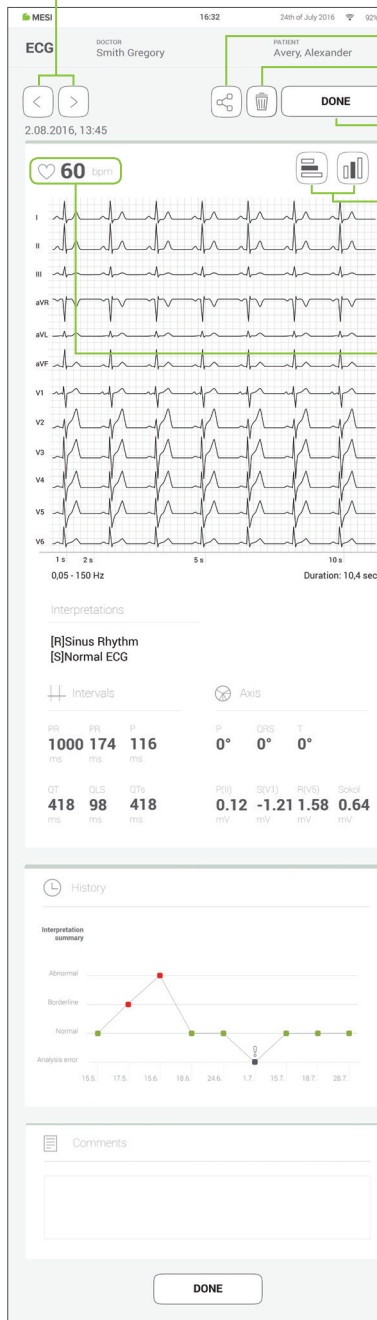
Interpretazione

Parametri

Cronologia delle registrazioni del paziente

Commento

Area di navigazione



Vai a: risultato precedente/
successivo

Condividi

Scarta il risultato

Vai a: Schermata
dell'applicazione

Regolazione velocità e sensibilità
ECG

Frequenza cardiaca

NOTA:

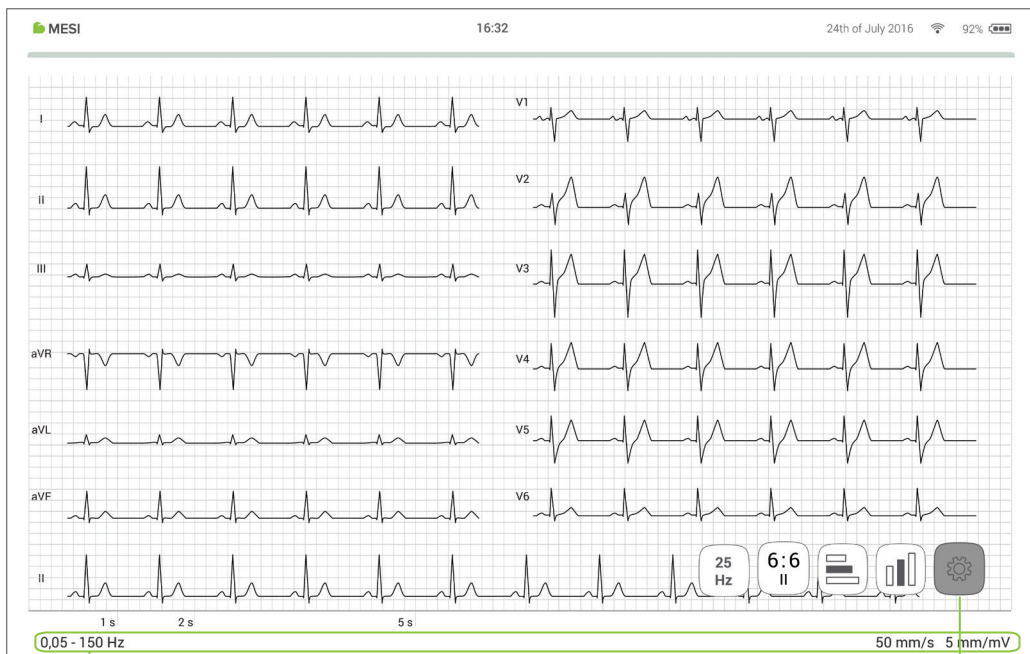
I segmenti isoelettrici all'inizio di un complesso QRS sono esclusi dal primo componente del complesso QRS.

NOTA:

Ruotando il MTABMD in posizione orizzontale quando si visualizzano i risultati si ottiene una vista ingrandita della registrazione.

Quando il processo di registrazione è completato, il risultato sarà visualizzato sullo schermo. Si compone di cinque diverse aree: area di navigazione, risultato numerico con interpretazioni, elettrocardiogramma e altre rappresentazioni visive, cronologia delle registrazioni del paziente e commenti sul risultato.

Ruotando il MTABMD in posizione orizzontale visualizzando i risultati verrà mostrata una nuova schermata.




Parametri di misurazione

*Mostra/nascondi
opzioni aggiuntive*

25 Hz *Cambio rapido dei valori del filtro miogramma: OFF, 25 Hz, 35 Hz*

6:6 II *Cambio tra le diverse disposizioni delle derivazioni*

 *Cambio della velocità*

 *Cambio della sensibilità*

Quando il processo di registrazione è completato, il risultato sarà visualizzato sullo schermo. Si compone di cinque diverse aree: area di navigazione, risultato numerico con interpretazioni, elettrocardiogramma e altre rappresentazioni visive, cronologia delle registrazioni del paziente e commenti sul risultato.

5.4.1

SCHERMO DEI RISULTATI mTABLET

Tutti i pulsanti e le informazioni posizionati nell'area di navigazione sono d'aiuto nell'utilizzo dell'applicazione. È possibile alternare la visualizzazione con le precedenti analisi di questo paziente. Se per qualsiasi motivo non si è soddisfatti della registrazione, è possibile scartarla rapidamente o in caso di incertezza è possibile consultare altri medici inserendo semplicemente i loro indirizzi e-mail. Contiene anche i nomi del medico che ha eseguito la registrazione e del paziente.

5.4.1.1

Area di navigazione

Per una visualizzazione più rapida tutte e 12 le derivazioni sono mostrate contemporaneamente sull'elettrocardiogramma. La registrazione dell'ECG può essere visualizzata immediatamente sull'UNITÀ MESI mTABLET o in seguito attraverso mRECORDS per un'ulteriore analisi. In entrambi i casi, la registrazione è standardizzata grazie alla griglia. Il tempo è misurato lungo l'asse orizzontale mentre la tensione è misurata lungo l'asse verticale. Per impostazione predefinita, ciascun quadretto ha una lunghezza di 1 mm e rappresenta 0,04 secondi, mentre ciascun quadretto più grande ha una lunghezza di 5 mm e rappresenta 0,2 secondi. Allo stesso modo, il valore predefinito per la tensione è impostato su 10mm / mV, il che significa che ogni 10mm rappresenta 1 mV. Le impostazioni sotto l'elettrocardiogramma possono essere utilizzate per modificare questi parametri e per aiutare nell'interpretazione.

5.4.1.2

Elettrocardiogramma

Con l'aiuto dell'algoritmo avanzato del software di analisi ECG dell'Università di Glasgow, tutti i dati registrati vengono analizzati automaticamente. In questo modo viene fornita una diagnosi che può aiutare a identificare eventuali condizioni nascoste.

5.4.1.3

Interpretazione automatica



I dati disponibili attraverso l'interpretazione automatica hanno solo uno scopo informativo e non sono destinati a costituire consulenza professionale, diagnosi o trattamento, né sostituirsi al vostro giudizio professionale.

5.4.1.4**Parametri**

I parametri sono costituiti dai risultati calcolati e dai valori misurati. Sul lato sinistro sotto la sezione degli intervalli, la durata di RR, PR, P, QT, QRS e QTc viene visualizzata in millisecondi (ms). Sul lato destro dello schermo gli assi elettrici del cuore sono determinati separatamente per le onde P, T e QRS. Essi indicano la direzione di diffusione principale del vettore elettrico nel piano frontale.

5.4.1.5**Cronologia**

All'interno della cronologia si trova una panoramica delle registrazioni fatte dallo stesso medico sullo stesso paziente che mostra l'andamento dei risultati del paziente. Attraverso la cronologia dell'ECG viene registrato il numero di anomalie riconosciute dal software di analisi ECG dell'Università di Glasgow.

5.4.1.6**Commento**



È possibile aggiungere un commento a ogni misurazione. Verrà memorizzato e sarà sempre disponibile assieme al rapporto di registrazione.

5.5 PULSANTE LED MULTIFUNZIONE



5.5.1**INDICATORI LED**

Nonostante gran parte delle regolazioni dell'UNITÀ ECG MESI vengano effettuate attraverso l'interfaccia dell'UNITÀ MESI mTABLET, è comunque presente un pulsante LED multifunzione nella parte superiore del dispositivo. Oltre alle funzionalità base di notifica con luci colorate di questo pulsante, è anche possibile eseguire alcune operazioni aggiuntive. Queste operazioni dipendono dallo stato dell'unità di misura dell'ECG.


5.5.1.1**Standby**

| | |
|---|---|
| Verde  | Il livello di carica della batteria è superiore al 25%. |
| Rosso  | Il modulo batteria ECG è quasi scarico, si consiglia di ricaricarlo il prima possibile. |

5.5.1.2**Ricarica**

| | |
|---|-------------------------------------|
| Verde  | La batteria è completamente carica. |
| Arancio  | Il modulo ECG è in fase di carica |

5.5.1.3**Accoppiamento**

| | |
|---|--|
| Blu  | Il modulo ECG è in attesa di conferma dal mTABLET. |
|---|--|

5.5.2 FUNZIONI DEL PULSANTE

5.5.2.1 Standby

| | |
|---------------------------|--|
| Controllo dello stato | Premere rapidamente il pulsante in modalità standby per eseguire un controllo dello stato di base dell'UNITÀ ECG MESI – verde, più del 25% di carica della batteria, mentre rosso significa meno del 25% di carica residua e il modulo deve essere caricato. |
| Modalità di accoppiamento | Tenendo premuto il pulsante per 4 secondi, il modulo verrà messo in modalità di accoppiamento per essere collegato all'UNITÀ MESI mTABLET (per ulteriori informazioni, consultare il capitolo ACCOPPIAMENTO). |
| Reset del modulo | Per eseguire un reset dell'UNITÀ ECG MESI, tenere premuto il pulsante LED per 10 secondi finché non cambia colore in rosso. Il modulo sarà pronto per l'uso entro pochi secondi. |

5.5.2.2 Modalità di registrazione

| | |
|-------------------------------|---|
| Interrompere la registrazione | Premendo rapidamente il pulsante durante l'ECG si interromperà la registrazione e si tornerà alla schermata principale dell'UNITÀ MESI mTABLET. |
|-------------------------------|---|

L'ingresso del segnale paziente è protetto da defibrillazione. Pertanto, non è necessario rimuovere gli elettrodi ECG durante la defibrillazione. Se si effettua una defibrillazione durante la registrazione, il segnale verrà ripristinato automaticamente dopo alcuni secondi. Ricordarsi sempre di evitare il contatto diretto tra gli elettrodi del defibrillatore e quelli dell'elettrocardiografo. Gli elettrodi originali forniti con l'elettrocardiografo sono stati progettati in modo da minimizzare il rischio in caso di contatto accidentale.

6

USO CON DEFIBRILLA- TORE

7

MANUTEN-
ZIONE

7.1 RICARICARE LA BATTERIA

Il dispositivo può essere utilizzato solo con alimentazione a batteria, pertanto è necessario assicurarsi che la batteria sia regolarmente ricaricata. Una completa ricarica della batteria è sufficiente per circa 100 registrazioni.

Per ricaricare la batteria, posizionare l'UNITÀ ECG MESI sulla stazione di ricarica MESI.

Se la capacità della batteria dovesse calare drasticamente dopo un certo periodo di uso intensivo, è molto probabile che sia esausta e necessiti di essere sostituita. Poiché il dispositivo non contiene alcuna parte che possa essere sostituita dall'utente, per sostituire la batteria si dovrà contattare il rivenditore o il produttore.

7.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Si raccomanda di pulire il dispositivo regolarmente con un panno soffice, asciutto o umido. Non usare agenti chimici aggressivi, liquidi volatili o eccessiva forza durante la pulizia del dispositivo. Non lavare i cavi paziente né immergerli nell'acqua. Non usare inoltre benzina, diluenti o solventi simili per pulire i cavi paziente. Per pulire adeguatamente o disinfettare gli elettrodi, usare un panno soffice privo di lanugine immerso in una soluzione di alcool al 70%. Dopodiché asciugare bene gli elettrodi.

7.3 VITA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Se usato e mantenuto correttamente il dispositivo ha una vita minima di 5 anni. È possibile conservare il dispositivo in condizioni adeguate per un massimo di 5 anni. Quando non è utilizzato, la batteria va ricaricata ogni 3 mesi al fine di evitare di scaricare eccessivamente le batterie. Quando si torna ad utilizzare il dispositivo dopo un periodo di riposo, si raccomanda di sottoporlo a un accurato controllo di manutenzione.

Il dispositivo deve essere controllato da un tecnico qualificato almeno ogni 24 mesi per i seguenti controlli di sicurezza:

- eventuali danni meccanici o funzionali sul dispositivo e gli accessori,
- funzionalità del dispositivo in accordo con le istruzioni d'uso,
- leggibilità dell'etichetta di sicurezza,
- conteggio dei cicli di ricarica della batteria.

8.1 PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI DEL PAZIENTE

8

AVVERTENZE GENERALI



Non posizionare gli elettrodi su eventuali ferite causando ulteriore dolore al paziente.



Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere attentamente il manuale d'istruzioni e seguire le raccomandazioni e i suggerimenti.



Questo dispositivo è classificato CF in accordo con la norma CEI 60601-1. Questo significa che la connessione del paziente è completamente isolata e protetta contro la defibrillazione. Il costruttore garantisce tuttavia la protezione contro la defibrillazione solamente se viene usato il cavo paziente originale MESI.



Non vi è alcun pericolo a utilizzare l'UNITÀ ECG MESI con un paziente portatore di pacemaker o con l'uso simultaneo di altre apparecchiature di stimolazione elettrica. Tuttavia, le apparecchiature di stimolazione vanno utilizzate solamente a sufficiente distanza dagli elettrodi. In caso di dubbi, il paziente va disconnesso dal dispositivo di registrazione.



Assicurarsi che né il paziente né gli elettrodi (incluso l'elettrodo neutro) entrino in contatto con altre persone od oggetti conduttori (anche se collegati a terra).



Nonostante l'elettrocardiografo sia certificato CF per diretto contatto cardiaco, non è destinato a essere collegato direttamente al cuore del paziente. È previsto solo il contatto superficiale con la pelle del paziente.

8.2 REGISTRAZIONE



Gli utenti del MESI mTABLET ECG devono essere adeguatamente formati sull'uso del dispositivo. Prima del primo utilizzo del dispositivo, gli utenti devono leggere attentamente tutta la documentazione per l'uso nonché seguire le istruzioni per l'uso dei dispositivi collegati.



Il MESI mTABLET ECG è conforme alle normative EMC per i prodotti medicali che offrono protezione contro le emissioni e le interferenze elettriche. Tuttavia è necessario prestare particolare attenzione quando l'unità viene utilizzata con apparecchiature ad alta frequenza.



Utilizzare solo accessori e altre parti raccomandate o fornite da MESI. L'utilizzo di accessori non forniti o raccomandati può causare infortuni, informazioni inaccurate o danneggiamento al dispositivo.



Questo prodotto non è progettato per l'uso sterile.



Non utilizzare questo dispositivo in aree dove è presente un rischio di esplosione o vi sia presenza di gas infiammabili come gli agenti anestetici.



I filtri possono sopprimere parti del segnale rilevanti dal punto di vista diagnostico, poiché limitano il raggio di trasmissione. Pertanto, attivare i filtri solo se necessario.

8.3 MANUTENZIONE



Se il dispositivo viene utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità dell'aria specificato, la precisione indicata nelle specifiche tecniche del dispositivo non è garantita.



Prima di ogni pulizia disconnettere il dispositivo dalla rete elettrica. Non pulire i terminali del dispositivo, in quanto costantemente in modalità standby.



Non utilizzare il dispositivo se bagnato. Dopo aver pulito il dispositivo con un panno umido, aspettare che si asciughi. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.



Non immergere per nessun motivo il dispositivo o i cavi in qualunque liquido.



Utilizzare esclusivamente agenti detergenti non aggressivi per pulire il dispositivo. Il dispositivo può essere pulito con un panno umido.



Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (come la sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione e-beam o a raggi gamma.



Assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con la corrente elettrica durante la pulizia.



Non smaltire il dispositivo come rifiuto indifferenziato. Prepararlo per il riciclo o la raccolta differenziata conformemente alla direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



Per evitare il rischio di scariche elettriche a causa della dispersione di corrente, utilizzare solo alimentatori conformi alle specifiche tecniche del dispositivo.



L'alimentatore deve essere collegato a una presa facilmente accessibile (l'alimentatore serve anche per l'isolamento galvanico)



Al fine di evitare possibili scariche elettriche, non smontare il dispositivo. All'interno non sono presenti parti sostituibili. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.



L'utilizzo di cavi e accessori diversi da quelli approvati da MESI ltd può causare problemi al corretto funzionamento dell'EMC.



Verificare il cavo paziente per eventuali danni e controllare il segnale di calibrazione prima di effettuare una misurazione.

8.4 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO



Il dispositivo deve essere utilizzato tramite batteria se il collegamento a terra non è certo o se il cavo è o potrebbe essere danneggiato.



Proteggere il dispositivo dall'umidità, dai liquidi e da temperature estremamente alte o basse. Proteggere inoltre il dispositivo da stress meccanici ed evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, in quanto ciò potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.



Non eseguire mai alcun tipo di riparazione da soli. Non aprire il dispositivo. Il dispositivo non contiene alcuna parte che possa essere sostituita dall'utente. Non modificare o adattare il dispositivo. In caso di problemi contattare il proprio rivenditore o distributore.



Il modulo MESI mTABLET ECG non deve essere utilizzato in ambiente ricco di ossigeno.



L'unità di misurazione ECG non è destinata all'uso in combinazione con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.



Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Maggiore è la presenza di dispositivi elettronici nella stanza, come computer e telefoni cellulari, maggiore è il rischio che i dispositivi medici possano diventare sensibili alle influenze elettromagnetiche di altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare malfunzionamenti dei dispositivi medici, che possono potenzialmente portare a situazioni di pericolo. Pertanto, i dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi. La norma CEI EN 60601-1-2 è stata introdotta al fine di stabilire i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per la prevenzione di situazioni pericolose nell'uso di dispositivi medici. Questa norma stabilisce il livello di resistenza alle interferenze elettromagnetiche per i dispositivi medici. Il presente dispositivo medico è conforme alla norma CEI EN 60601-1-2 in termini di resistenza alle interferenze elettromagnetiche e alle emissioni elettromagnetiche. In ogni caso, non utilizzare telefoni cellulari e dispositivi simili che creano forti campi elettromagnetici nelle vicinanze del dispositivo. Ciò può causare il malfunzionamento del dispositivo, che può potenzialmente creare una situazione di pericolo.



Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del presente dispositivo.



L'utilizzo di questo dispositivo adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature andrebbe evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso dovesse risultare necessario, è opportuno verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

9

ERRORI

Unità di misurazione ECG non trovata.

ERRORE: Timeout

Si prega di avvicinare l'UNITÀ MESI mTABLET all'UNITÀ ECG MESI.

ERRORE: Cattiva connessione

Si prega di avvicinare l'UNITÀ MESI mTABLET al modulo di misurazione e ripetere la misurazione.

ERRORE: Cattiva connessione

UNITÀ ECG MESI non funzionante.

ERRORE: ECG inutilizzabile

Ciclo batteria alto

ERRORE: Sostituire batteria

Problema col segnale di calibrazione

ERRORE: Calibrazione fallita

L'unità di misurazione ECG è fuori portata. Si prega di avvicinare l'UNITÀ MESI mTABLET all'UNITÀ di misurazione ECG e riavviare l'applicazione ECG.

Quando si eseguono le misurazioni e la connessione tra l'UNITÀ MESI mTABLET e l'UNITÀ ECG MESI non è ottimale (ad es. si sta eseguendo la misurazione vicino a dispositivi mobili con connessione wireless attiva), avvicinare l'UNITÀ MESI mTABLET all'UNITÀ ECG MESI o spostare eventuali dispositivi mobili lontano dall'UNITÀ ECG MESI.

In caso la misurazione venisse interrotta a causa di una cattiva connessione, avvicinare l'UNITÀ MESI mTABLET all'UNITÀ ECG MESI o spostare eventuali dispositivi mobili lontano dall'UNITÀ ECG MESI. Dopodiché si prega di ripetere il processo di misurazione.

Contattare il produttore o il distributore locale.

La batteria dovrà essere presto sostituita, contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione.

Problema al segnale di calibrazione iniziale. Resettare l'UNITÀ ECG MESI premendo il pulsante multifunzione per circa 10 secondi o fin tanto che il colore diventi rosso. Se il problema persiste, contattare il produttore o il distributore locale.

Il LED sulla parte superiore dell'UNITÀ ECG MESI lampeggia continuamente in viola o in rosso.

Tenere premuto il pulsante nella parte superiore dell'UNITÀ ECG MESI per 15 secondi per riavviarlo. Nel caso improbabile che la luce stia ancora lampeggiando in seguito a questa azione, si prega di mettere da parte il modulo ECG per circa 10 minuti senza toccarlo. Dopo 10 minuti, se la luce sta ancora lampeggiando, premere nuovamente il pulsante in alto per 15 secondi. Se la luce di stato non diventa verde o gialla, si prega di contattare il produttore o il distributore locale per ulteriore assistenza.

10

RISOLUZIONE
DEI PROBLEMI

Nessuna luce si accende quando si preme il pulsante sulla parte superiore dell'UNITÀ ECG MESI.

Posizionare l'UNITÀ ECG MESI sulla stazione di ricarica e lasciarla ricaricare per almeno mezz'ora prima di riprovare. Se la luce non dovesse lampeggiare sulla stazione di ricarica o dopo mezz'ora di ricarica si prega di contattare il produttore o il distributore locale per ulteriore assistenza.

La misurazione ECG non parte nonostante l'UNITÀ ECG MESI sia accoppiata e posizionata accanto al mTABLET.

Assicurarsi che non siano presenti dispositivi che producono interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze. Questi dispositivi possono interferire con le funzioni di base del MESI mTABLET ECG, e possono potenzialmente portare a situazioni di pericolo. Se il problema persiste, si prega di contattare il produttore o il distributore locale per ulteriore assistenza.

11

INFORMAZIONI DI GARANZIA

Il dispositivo è coperto da garanzia per un periodo a partire dalla data d'acquisto (data di consegna indicata sulla fattura). Le richieste di garanzia saranno valide solo se accompagnate dalla ricevuta d'acquisto.

Maggiori dettagli sulla garanzia sono disponibili nel libretto di garanzia allegato alle presenti istruzioni per l'uso.

11.1 ESTENSIONE DI GARANZIA E ALTRI SERVIZI MESIcare

MESIcare è il servizio che garantisce il perfetto funzionamento del dispositivo e di tutti i suoi accessori (cavi paziente, alimentatore, base di supporto) per la durata del periodo di garanzia. Oltre al perfetto funzionamento, il servizio include anche calibrazioni annuali, sostituzione immediata di componenti danneggiati o distrutti e aggiornamenti software.

Contattare il rivenditore o il produttore per ulteriori informazioni.

MESIcare
servizi

Estensione della garanzia di base per un periodo concordato.

Immediata sostituzione di componenti danneggiati o distrutti che non sono inclusi nella garanzia base.

Calibrazioni annuali per un periodo concordato.

Aggiornamenti software.

12

CONFORMITÀ
STANDARD

Le disposizioni della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici sono rispettate. Gli standard nella tabella sottostante sono rispettati.

| Numero di riferimento | Descrizione |
|---------------------------------|--|
| EN 60601-1:2006/ A1:2013 | Apparecchi elettromedicali - Parte 1 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali |
| EN 60601-1-6:2010/ A1:2015 | Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Usabilità |
| EN 60601-2- 25:2015 | Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi |
| EN 62304:2006/ A1:2015 | Processi relativi al ciclo di vita per lo sviluppo di software per dispositivi medici |
| EN 62366:2008 | Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi |
| EN 60601-1-2:2015 | medici Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Disturbi |
| EN 980:2008 | elettromagnetici - Requisiti e prove Simboli utilizzati per l'etichettatura dei |
| EN 1064:2005/ A1:2007 | dispositivi medici Informatica sanitaria - Protocollo di comunicazione standard - |
| EN 303 446-1:2017 | Elettrocardiografia assistita da computer Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio e non radio combinate e/o integrate; Parte 1: Condizioni specifiche per attrezzature in |
| EN ISO 14971:2012 | luoghi residenziali. Dispositivi medici - Applicazione della |
| EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010 | gestione dei rischi ai dispositivi medici Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove |
| EN ISO 13485:2012/C:2012 | all'interno di un processo di gestione del rischio Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari |

12.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE ALL'EMC (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA) SECONDO LA NORMA IEC 60601-1-2: 2007

12.1.1

Lunghezza DEL CAVO

Derivazioni paziente

circa 1100 mm (derivazione alle estremità)

circa 750 mm (derivazioni alla parete toracica)

12.1.2

DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


MESI mTABLET ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.

| Misure di emissione | Conformità | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico |
|---|------------|---|
| Emissioni ad alta frequenza secondo la norma CISPR11 | Gruppo 1 | I modelli sopra elencati utilizzano energia RF solo per loro funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni ad alta frequenza secondo la norma CISPR11 | Classe B | MESI mTABLET ECG è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2 | N/D | |
| Fluttuazioni di tensione / sfarfallio secondo IEC 61000-3-3 | Conforme | |

12.1.3

DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

MESI mTABLET ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.

| Test di immunità | IEC 60601 Livello di Prova | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
|--|--|--|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2 | Scarico contatti ± 8 kV $\pm 2,4,8$, scarico dell'aria 15 kV | Scarico contatti ± 8 kV Scarico dell'aria ± 15 kV | I pavimenti devono essere in legno, cemento o ricoperti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst secondo la norma EC 61000-4-4 | ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100kHz | ± 2 kV | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente di strutture sanitarie professionali e di un ambiente sanitario domestico. |
| Sovratensioni secondo la norma EC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linea(e) a linea(e) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV , ± 2 kV linea(e) a terra | ± 1 kV, modalità differenziale | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente di strutture sanitarie professionali e di un ambiente sanitario domestico. |
| Frequenza di potenza NOMINALE campi magnetici CEI EN 61000-4-8 | 50/60 Hz | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli abituali di una postazione tipica all'interno di in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| RF condotta indotta da campi RF CEI EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dei modelli sopra elencati, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| Campi RF EM irradiati e campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF CEI EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 3 V/m | Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore. mentre d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  |

Commento 1: Con 80 MHz e 800 MHz è valido l'intervallo di frequenza più alto.

Commento 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle variabili elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.

12.1.4

DISTANZE PROTETTIVE RACCOMANDATE TRA DISPOSITIVI DI TELECOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI HF E MESI ECG

MESI mTABLET ECG è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i modelli sopra elencati come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
|--|--|---|--|
| | da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

12.1.5

PRESTAZIONI OTTIMALI

Per prestazione ottimale del MESI mTABLET ECG si intende una misurazione ECG nelle condizioni operative specificate (IFU). A causa dell'elevata sensibilità del dispositivo, dell'uso operativo e delle modalità operative, il dispositivo è sensibile alle interferenze elettromagnetiche. Nel caso in cui le prestazioni ottimali del

dispositivo dovessero ridursi, nel file di gestione dei rischi sono stati definiti i rischi accettabili e inaccettabili.

Le interferenze elettromagnetiche non influiscono sulla misurazione con la differenza per ciascuna misurazione d'ampiezza. Queste misurazioni d'ampiezza non devono discostarsi dal valore di riferimento di oltre $\pm 50 \mu\text{V}$ per valori di riferimento $\leq 500 \mu\text{V}$, o di oltre il 5% o $\pm 100 \mu\text{V}$ (a seconda del valore maggiore) per i valori di riferimento $> 500 \mu\text{V}$. In caso di deviazioni più elevate del segnale, il dispositivo presenta un rischio inaccettabile e avviserà l'utente della sua inoperabilità.

In caso di defibrillazione, ESD o qualsiasi altra interferenza a breve termine, l'UNITÀ ECG MESI si ripristinerà dopo alcuni secondi e continuerà con l'operazione prevista. Se l'evento si è verificato durante il processo di misurazione, la misurazione è completa, la registrazione verrà salvata sull'unità MESI mTABLET.

I simboli delle etichette sulla parte inferiore del dispositivo, la confezione e le istruzioni forniscono importanti informazioni sul dispositivo. I simboli sono descritti qui sotto.



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche, non smaltire con i rifiuti domestici.



Classificazione della classe di protezione delle apparecchiature elettromedicali secondo IEC 60601-1 (tipo CF, protezione da defibrillazione).



Seguire le indicazioni contenute nel Manuale d'uso.



*Costruttore:
MESI, development of medical devices, Ltd
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovenia*

CE1304 *Marchatura CE*



Indicazione di apparecchiature che includono trasmettitori RF.



Consultare il Manuale d'uso. Il Manuale d'uso contiene Avvertenze e Precauzioni. La mancata osservanza o conformità può comportare lesioni al paziente, all'utente o danni all'apparecchiatura.

13

ETICHETTE
IMPORTANTI

