



MESI

Simplifying Diagnostics

Bedienungsanleitung

MESI ECG MODULE

12-Kanal-EKG Diagnosemodul



ECGSYS

CE1304



INFORMATIONEN ZUM VETRIEBSHÄNDLER

KONTAKTANGABEN

Adresse	MESI Deutschland GmbH Rüdersdorfer Str. 54 15566 Schöneiche Deutschland
Telefon	+49 30 577 141 91
E-Mail	info@mesimedical.com
Website	www.mesimedical.com

Bedienungsanleitung

MESI ECG MODULE

12-Kanal-EKG Diagnosemodul

CE1304



1 SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN 7

1.1 RECHTSHINWEISE.....	7
1.2 SICHERHEITSHINWEISE.....	7
1.2.1 Einrichtung und technisches Personal.....	7
1.2.2 Zugriff auf das Gerät.....	7
1.2.3 Sicherheitsmaßnahmen.....	7

2 PRODUKTBESCHREIBUNG 8

2.1 INHALT.....	8
2.1.1 Zubehör.....	9
2.2 SACHGEMÄßER GEBRAUCH.....	10

3 TECHNISCHE ANGABEN 11

3.1 MESI ECG MODULE.....	11
3.1.1 Maße.....	11
3.1.2 Stromversorgung & Akku.....	11
3.1.3 Klassifizierung.....	11
3.1.4 Betriebsbedingungen.....	12
3.1.5 Transport & Lagerbedingungen.....	12
3.1.6 Messangaben.....	12
3.1.7 Genauigkeit.....	13
3.1.8 Bearbeitung.....	13
3.2 PATIENTENKABEL.....	14

4 KURZANLEITUNG ZUR AUFZEICHNUNG 14

4.1 VORBEREITUNG FÜR DIE AUFZEICHNUNG.....	14
4.1.1 Kopplung mit dem MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Patientenkabel verbinden.....	15
4.1.3 Vorbereitung des Patienten.....	15
4.1.4 Durchführung der EKG-Aufzeichnung.....	17
4.2 ERGEBNISSE.....	19

5 DETAILLIERTE ANWEISUNGEN 20

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME.....	20
5.1.1 Grundfunktionen.....	20
5.1.2 Einschalten.....	20
5.1.3 AC/DC-Netzteil und Akku.....	20
5.1.4 Kopplung.....	21

5.1.5 Patientenkabel verbinden.....	23
5.2 PATIENTENAUSWAHL.....	24
5.2.1 Patienten auswählen.....	24
5.2.2 Patienten hinzufügen.....	25
5.3 DURCHFÜHRUNG DER EKG-AUFZEICHNUNG.....	26
5.3.1 Elektrodenanordnung.....	26
5.3.2 EKG-Aufzeichnung.....	28
5.3.3 Einstellungen und Filter zur Aufzeichnung.....	32
5.3.3.1 Aufzeichnungsgeschwindigkeit.....	33
5.3.3.2 Sensitivität.....	33
5.3.3.3 Tiefpassfilter.....	34
5.3.3.4 Hochpassfilter (Basislinienfilter).....	34
5.3.3.5 Kerbenfilter (Netzfilter).....	34
5.3.3.6 Myogrammfilter.....	34
5.3.3.7 Als Grundeinstellung speichern.....	34
5.3.4 Aufzeichnung im Autobetrieb.....	34
5.4 EKG ÜBERPRÜFUNG.....	35
5.4.1 MESI mTABLET Ergebnisbildschirm.....	37
5.4.1.1 Navigationsbereich.....	37
5.4.1.2 Elektrokardiogramm.....	37
5.4.1.3 Automatische Auswertung.....	37
5.4.1.4 Parameter.....	38
5.4.1.5 Messverlauf.....	38
5.4.1.6 Kommentar.....	38
5.5 MULTIFUNKTIONALE LED-TASTE.....	38
5.5.1 Led anzeigen.....	38
5.5.1.1 Bereitschaft.....	38
5.5.1.2 Aufladen.....	38
5.5.1.3 Kopplung.....	38
5.5.2 Tastenfunktionen.....	39
5.5.2.1 Bereitschaft.....	39
5.5.2.2 Aufzeichnungsmodus.....	39

6 VERWENDUNG MIT DEFIBRILLATOR..... 39

7 WARTUNG..... 40

7.1 AUFLADEN DES AKKUS.....	40
7.2 REINIGUNGSANLEITUNG.....	40
7.3 LEBENSDAUER UND LAGERUNG DES PRODUKTS.....	40

8 ALLGEMEINES..... 41

8.1 VORBEUGEN VON PATIENTENVERLETZUNGEN.....	41
8.2 AUFZEICHNUNG.....	41
8.3 WARTUNG.....	42
8.4 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS.....	43

9 FEHLER.....	44
----------------------	-----------

10 FEHLERBEHEBUNG.....	45
-------------------------------	-----------

11 HINWEISE ZUR GARANTIE.....	46
--------------------------------------	-----------

11.1 ERWEITERTE GEWÄHRLEISTUNG UND SONSTIGE MESICARE-DIENSTLEISTUNGEN.....	46
--	----

12 STANDARDKONFORMITÄT.....	47
------------------------------------	-----------

12.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV.....	47
---------------------------------------	----

12.1.1 Kabellängen.....	48
-------------------------	----

12.1.2 Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen.....	48
---	----

12.1.3 Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit.....	48
---	----

12.1.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ECGSYS.....	50
---	----

12.1.5 Wesentliche Leistung.....	50
----------------------------------	----

13 WICHTIGE KENNZEICHNUNGEN.....	51
---	-----------



Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, und beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise. Die allgemeinen Warnhinweise finden Sie auf Seite 36 -38. Bitte bewahren Sie diese Anleitung zur späteren Verwendung auf. Ausführliche Beschreibungen der einzelnen Vorgänge des Geräts finden Sie unter www.mesimedical.com.

1.1 RECHTSHINWEISE

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf nicht reproduziert, kopiert oder auf einem Speichergerät gespeichert werden. Darüber hinaus darf es ausschließlich als Bedienungsanleitung des MESI ECG MODULE (Teil des MESI mTABLET ECG) verwendet werden. Es darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MESI, Ltd. nicht in andere Sprachen übersetzt oder auf andere Weise in andere Formate umgewandelt werden.

Der Inhalt der Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die neueste Version der Bedienungsanleitung finden Sie unter www.mesimedical.com.

1.2 SICHERHEITSHINWEISE

Befolgen Sie die nachstehenden Sicherheitsempfehlungen, um Verletzungen und/oder Beschädigungen des Geräts oder Zubehörs zu vermeiden.

Das Gerät muss von autorisiertem Personal mit ausreichend Ausbildung und Erfahrung eingerichtet werden. Die Person muss alle Gefahren im Zusammenhang mit dem Aufstellen des Geräts und seiner Verwendung kennen und angemessene Maßnahmen zur Prävention von Gefahren für sich selbst, den Benutzer, anderes Personal und für andere Geräte ergreifen.

Der Zugriff ist nur befugten Personen erlaubt.

Die lokalen Sicherheitsbestimmungen müssen den Vorschriften entsprechend eingehalten werden. Zusätzlich zu den lokalen Sicherheitsbestimmungen müssen auch die Sicherheitshinweise in diesem Dokument befolgt werden. Bei einem Konflikt zwischen den Sicherheitsempfehlungen in diesem Dokument und den Empfehlungen der örtlichen Vorschriften haben die örtlichen Vorschriften Vorrang.

1

SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN UND RECHTLICHE EMPFEHLUNGEN

1.2.1 EINRICHTUNG UND TECHNISCHES PERSONAL

1.2.2 ZUGRIFF AUF DAS GERÄT

1.2.3 SICHERHEITSMABNAHMEN

2

PRODUKTBE-
SCHREIBUNG

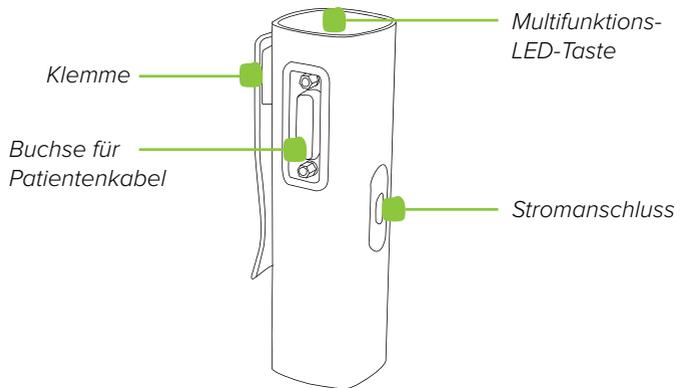
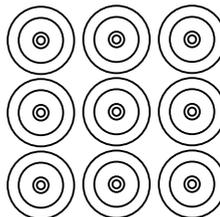
Das MESI ECG MODULE ist ein 12-Kanal-EKG-Diagnosemodul für das MESI mTABLET ECG System. Alle EKG-Signale werden gleichzeitig verarbeitet und auf dem MESI mTABLET angezeigt, um sofortige EKG- Aufzeichnungen und -Auswertungen bereitzustellen. Es ist zur Messung der elektrischen Aktivität des Herzens bei Routineuntersuchungen von Patienten bestimmt.

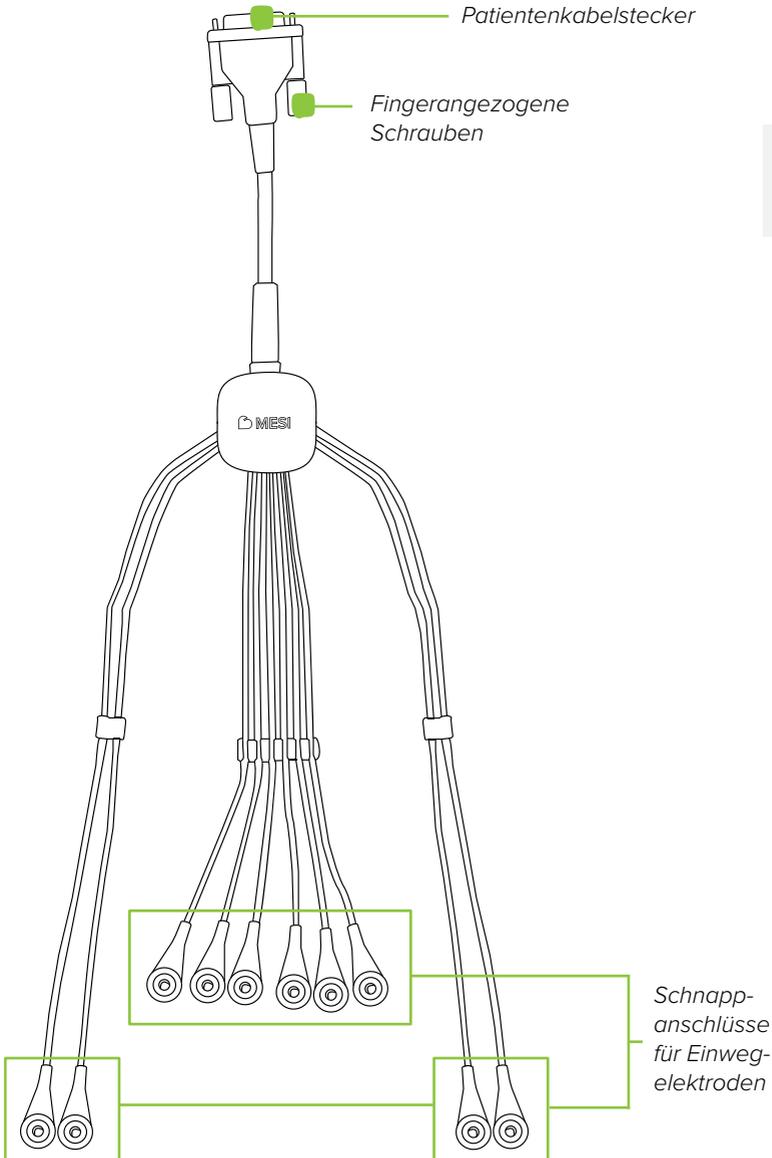
2.1 INHALT

Ihr MESI ECG MODULE-Paket enthält die folgende Ausstattung:

- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Patientenkabel für Ruhe-EKG - Schnappanschlüsse
- Bedienungsanleitung
- 50 Einwegelektroden
- Ladestation - CS4SYS (getrennte Verpackung)

EKG-Messeinheit

Model
ECGMD

 Packung mit 50
Einwegelektroden




Patientenkabel für Ruhe-EKG - Schnappanschlüsse

Das ECGSYS-Paket enthält 50 Einwegelektroden. Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler für weitere Informationen über den richtigen Elektrodentyp und anderes Zubehör des MESI mTABLET ECG, wie Vakuumelektroden, Wagen usw.

2.1.1 ZUBEHÖR

2.2 SACHGEMÄßER GEBRAUCH

Das MESI mTABLET ECG ist ein kabelloses 12-Kanal-Ruhe-EKG-System zur Untersuchung von Herzanomalien. Das System ist zum Erfassen, Anzeigen und Speichern von Signalen von erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen. Es ist ein kabelloses System, das aus einem kabellosen medizinischen Tablet-System, einem 12-Kanal-EKG-Diagnosemodul und einem Ladestationsmodul mit 4 Anschlüssen besteht. Das MESI mTABLET ECG ist ausschließlich für die professionelle Verwendung in einem medizinischen Umfeld durch geschultes medizinisches Personal vorgesehen, das Elektroden am Körper des Patienten anbringen kann sowie die Richtigkeit dieser Verbindungen bestätigen und den Aufzeichnungsvorgang starten kann.

MESI mTABLET ECG ist zur Messung der Aktivität des Herzens mit zehn am Körper des Patienten angebrachten Elektroden vorgesehen, die die elektrische Aktivität messen, die durch Depolarisation des Herzmuskels entstehen. Diese Aktivität wird auf dem MESI mTABLET erfasst und grafisch dargestellt. Mit der Standardsoftware unterstützt das MESI mTABLET ECG die Erfassung eines 10-Sekunden-Signals oder per Handbetrieb eine Erfassung von bis zu 5 Minuten.

Das MESI mTABLET ECG liefert Analysenberichte (Glasgow-Algorithmus zur automatischen Auswertung), die nicht zur professionellen Beratung, Diagnose oder Behandlung, oder als Ersatz für eine professionelle Beurteilung vorgesehen sind.

Das Gerät wird über ein AC/DC-Netzteil aufgeladen. Das EKG ist jedoch nicht zur Verwendung bei angeschlossenem Stromnetz vorgesehen.

Nachfolgend befinden sich die technischen Angaben zum ECG Module, den Messungen und dem Patienten-kabel, die im Lieferumfang enthalten ist.

3
TECHNISCHE
ANGABEN

3.1 MESI ECG MODULE

Breite	40 mm
Tiefe	48 mm
Höhe	135 mm
Gewicht	220 g

3.1.1
MAßE

AC/DC-Netzteil	FW8030M/05
Eingang	100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Ausgang	5 V DC / 5,0 A
Akku-Typ	Aufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Leistung	1240 mAh
Untersuchungen pro Akkuladung	> 100
Ladedauer	Ladedauer eines leeren Akkus: ca. 2 Stunden (minimale Ladezeit für 1 Automatikbetrieb EKG: 10 Minuten)

3.1.2
**STROM-
VERSORGUNG
& AKKU**

Schutz gegen Stromschlag	Gerät der Klasse II
Klassifizierung medizinischer Geräte	Klasse IIa
Angewandte Teile	Typ CF defibrillationsgeschützt
IEC 60601-1 (2006)	Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2 (2015)	Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
IEC 60601-2-25	Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen elektrokardiografischen Leistungsmerkmale

3.1.3
KLASSIFIZIERUNG

3.1.4

**BETRIEBS-
BEDINGUNGEN**

Betriebstemperatur	10° bis 40°C
Luftfeuchtigkeit	25 bis 95% (keine Kondensation)
Betriebsdruck	700 bis 1060 hPa
IP-Schutzart	IP44

3.1.5

**TRANSPORT &
LAGERBEDINGUN-
GEN**

Temperatur	15° bis 50°C (<1 Monat) / - 15° bis 40°C (< 3 Monate) / - 15° bis 25°C (< 12 Monate)
Luftfeuchtigkeit	25 to 85 % (keine Kondensation)
Betriebsdruck	700 to 1060 hPa
IP-Schutzart	IP44

3.1.6

**MESS-
ANGABEN**

Anzeige fehlgeschlagener Ableitung	Erkennung getrennter Ableitung
Schrittmachererkennung	$> \pm 2 \text{ mv} / 0,1 \text{ ms}$
Patienteneingangsschaltung	Vollständig potentialfrei und isoliert, defibrillationsgeschützt (nur mit original MESI-oder zugelassenem Patienten-kabel)
Kanalübersprechen	$< 2 \%$ des angelegten Signals
Eingangsimpedanz	1000 M Ω
Rauschpegel	$< 30 \mu\text{Vpp}$
Frequenzgang	Gang der nominalen Eingangsamplitude 1 mVpp 1,5 mVpp Gang der relativen Ausgangsamplitude +/- 10 % 0 % / - 10 %
Impulsantwort	$< 0,30 \text{ mV/s}$
Linearer und dynamischer Bereich	$< 5 \%$ Änderung des Ausgangssignals

3.1.6 GENAUIGKEIT

CMRR	> 110 dB
Abtastgeschwindigkeit	32 K Abtastungen/Sekunde/Kanal
Auflösung	2,5 μ V / 19 Bit
ECG-Analysehäufigkeit	1000 Abtastungen/Sekunde
Schrittmachererkennung	$\geq \pm 2$ mv / $\geq \pm 0,1$ ms
Abtastung	Einheitliche Abtastung - 1 kHz Simultane Abtastung - Versatz $\ll 10$ μ s
Amplitudenquantisierung	143 nV

3.1.7 BEARBEITUNG

Auswertung	Analysesoftware der Universität Glasgow
Patientendaten	Name, Blutdruck, BPM, Zeit und Amplitude, Aufzeichnungsdauer
Tiefpassfilter	150 Hz, 250 Hz
Hochpassfilter (Basislinienfilter)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Myogrammfilter (Muskelzittern)	25 Hz (40 dB/Dekade) oder 35 Hz (20 dB/Dekade)
Netzfilter	Verzerrungsfreie Unterdrückung überlagerter sinusförmiger 50-oder 60-Hz-Interferenzen durch einen adaptiven Digitalfilter
Graphikanzeige	6:6+1, 6:6, 3x3 main, 3:3 aux, 6 main, 6 aux, 3:4, 12, benutzerdefiniert
Sensitivität	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV

3.2 PATIENTENKABEL

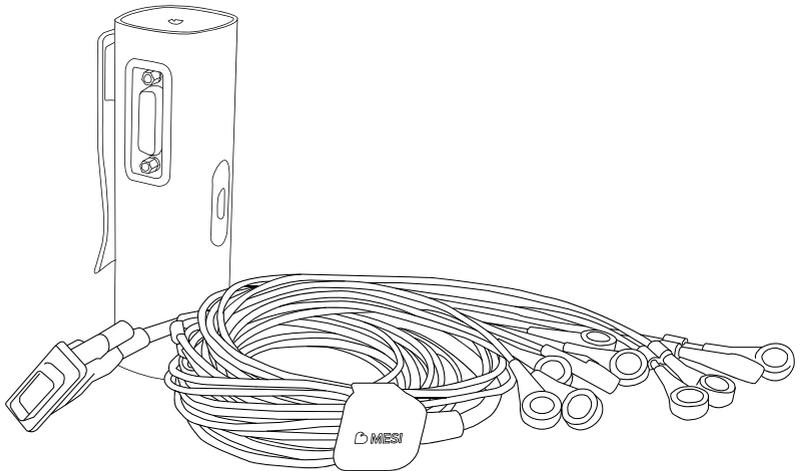
Das Basispaket enthält ein Patienten-kabel für ein 12-Kanal-EKG mit Schnappanschlüssen an den Ableitungen. Die Ableitungen sind basierend auf Länge und Körperanwendung in 3 Gruppen eingeteilt.

RA, LA, RL, LL Ableitungen

Länge der Gruppe 110 cm

C1-6 Ableitungen

Länge der Gruppe 75 cm



4

KURZANLEITUNG ZUR AUFZEICHNUNG

HINWEIS

Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, und beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise. Dieses Kapitel enthält nur kurze Anweisungen für die Verwendung des MESI mTABLET ECG. Ausführliche Beschreibungen der einzelnen Gerätefunktionen finden Sie im Kapitel DURCHFÜHRUNG DER EKG-AUFZEICHNUNG. Bitte zur späteren Verwendung aufbewahren.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Messung, dass es in der Nähe der Ausstattung keine Quelle starker elektromagnetischer Störungen gibt (Funksender, Mobiltelefone), die sich auf die Leistung des MESI mTABLET ECGs auswirken könnten.

HINWEIS

Das MESI mTABLET ECG ist zum Einsatz in medizinischen Einrichtungen vorgesehen, in denen Aufzeichnungen von entsprechend geschultem medizinischen Personal durchgeführt werden. Das MESI mTABLET ECG ist nicht für den Heimgebrauch vorgesehen.

4.1 VORBEREITUNG FÜR DIE AUFZEICHNUNG

MESI ECG MODULE ist ein Teil des MESI mTABLET ECG Systems. Vergewissern Sie sich vor dem Beginn einer Messung, dass Sie mit allen Geräten und Anweisungen, die Teil des Systems sind, vertraut sind. ein MESI mTABLET ECG enthält ein MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) und eine MESI LADESTATION (CS4SYS).

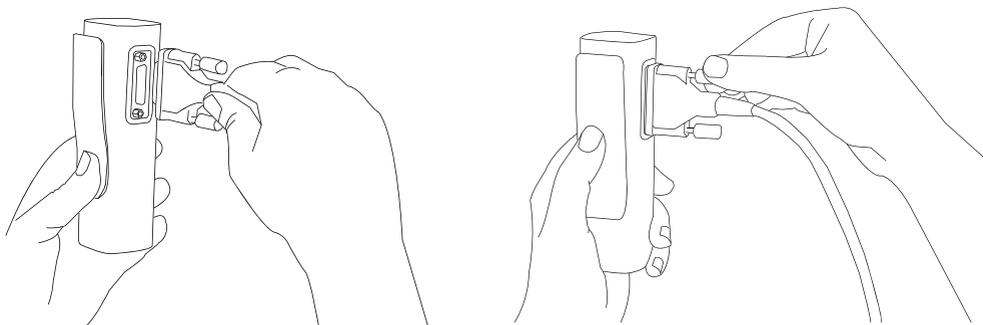
Die sorgfältige Vorbereitung des Patienten und die korrekte Positionierung der Elektroden sind grundlegend für eine hochwertige EKG-Aufzeichnung.

Bevor Aufzeichnungen gemacht werden können, muss das entsprechende MESI ECG UNIT-Modul mit Ihrer MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Für detaillierte Anweisungen befolgen Sie bitte die Anweisungen im Kapitel **5.1.4 Kopplung**.

Das Patientenkabel ist während der Lagerung und des Transports getrennt von der MESI ECG UNIT aufzubewahren. Bitte verbinden Sie vor dem ersten Gebrauch den Netzanschluss mit dem Patientenanschluss des Geräts.

**4.1.1
KOPPLUNG
MIT DER MESI
mTABLET
UNIT**

**4.1.2
PATIENTENKABEL
VERBINDEN**



4.1.3 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Schritt 1

Der Patient muss den Oberkörper freimachen und sich in Rückenlage auf die Untersuchungsliege legen. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient wohlfühlt, entspannt ist und nicht friert. Die Person sollte sich auf einem ausreichend großen Untersuchungsbett mit ausgestreckten Armen und Händen entlang der Körperseiten befinden. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit verringert, dass die EKG-Spur durch Muskelzittern beeinträchtigt wird.

Schritt 2

Reinigen Sie die Haut an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden, gründlich mit Alkohol oder Ether. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Körperbehaarung an diesen Stellen zu rasieren, um eine bessere Hautoberfläche für einen guten elektrischen Kontakt zu erhalten.

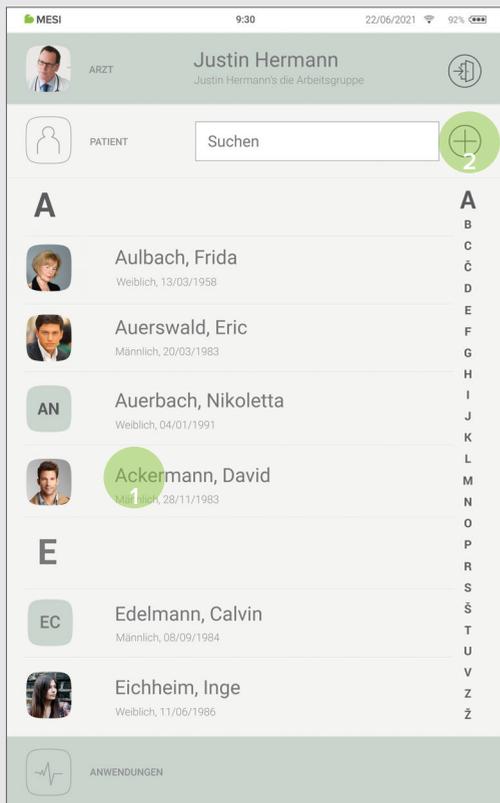
Schritt 3

Klippen Sie die Elektroden an das Patientenkabel. Die folgende Abbildung zeigt die Standardpositionierung der Einwegelektroden.

4.1.4 DURCHFÜHRUNG DER EKG- AUFZEICHNUNG

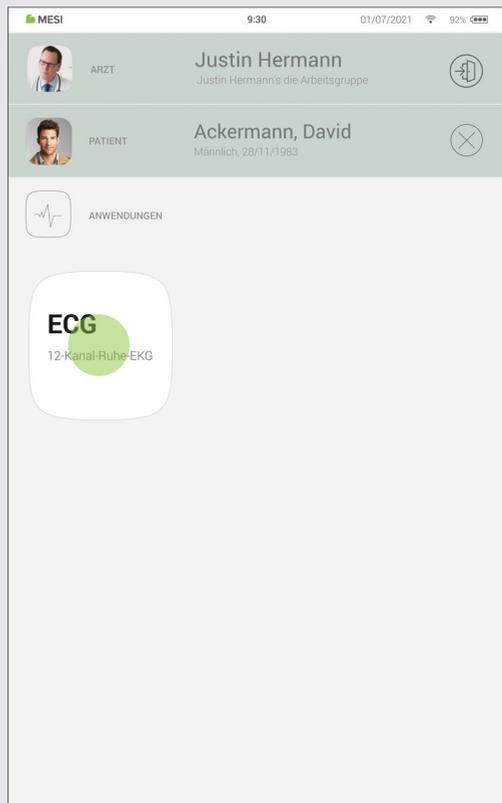
Schritt 1

Wählen Sie auf Ihrer MESI mTABLET UNIT einen vorhandenen Patienten aus (1), oder fügen Sie einen neuen Patienten hinzu (2).



Schritt 2

Wählen Sie nach der Patientenauswahl die EKG-Messung im App-Menü aus.

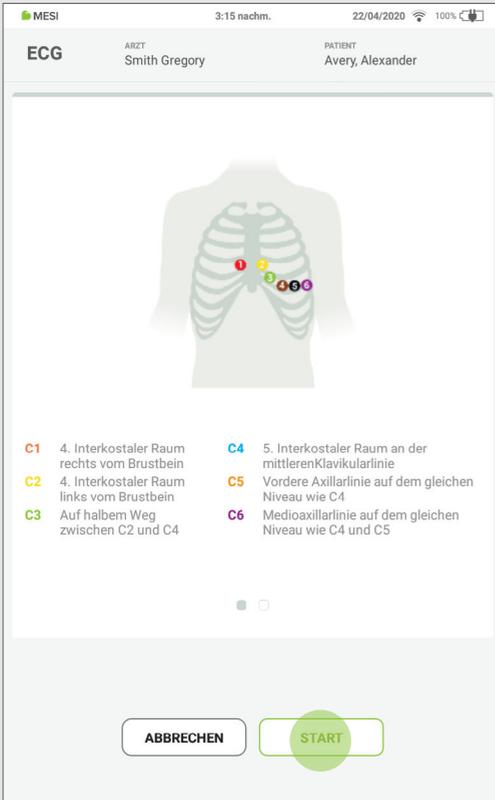


HINWEIS

Weitere Informationen finden Sie in der MESI mTABLET Bedienungsanleitung
– Kapitel PATIENTENMANAGEMENT

Schritt 3

Drücken Sie Start, um den Aufzeichnungsvorgang zu starten.

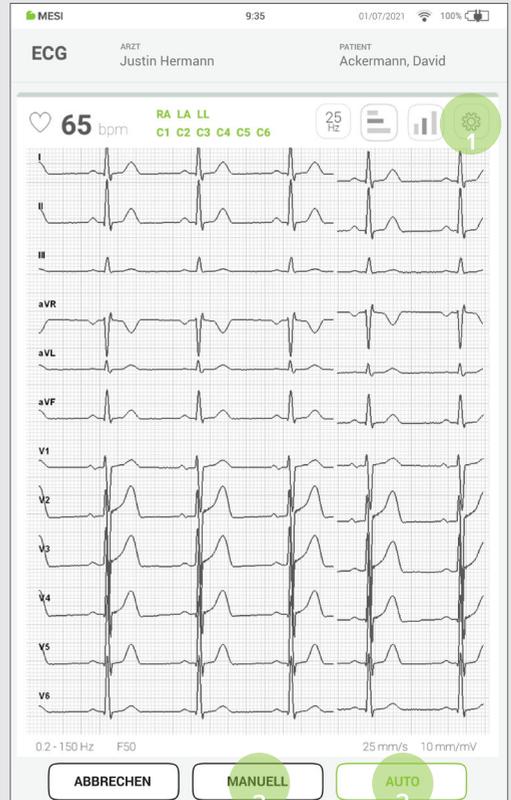


Schritt 4

Wählen Sie die Aufzeichnungsparameter, wie Geschwindigkeit, Sensitivität und Filter durch Drücken der Einstelltaste (1).

Schritt 5

Wenn das EKG-Signal stabil ist, können Sie den Aufzeichnungsvorgang starten, indem Sie **AUTO** für die automatische 10s-Signalerfassung (2) oder **MANUELL** für die manuelle EKG-Signalerfassung bis zu 5 Minuten (3) drücken.



HINWEIS

Weitere Informationen zu erweiterten Funktionen finden Sie im Kapitel Durchführung der EKG-Aufzeichnung / Aufzeichnungseinstellungen und Filter.

4.2 ERGEBNISSE

Nachdem die Aufzeichnung abgeschlossen ist, werden Sie automatisch zur Ergebnisseite geleitet, auf der Sie durch Aufwärts- und Abwärtsblättern weitere Signalparameter sehen können. Die obere Menüführung stellt grundlegende Funktionen bereit, z. B.:



- Aufzeichnung wiederholen



- Aufzeichnung löschen



- Teilen-Funktion zum Einholen von Zweitmeinungen

Wenn die EKG-Aufzeichnung nicht gelöscht oder wiederholt wird, werden die Ergebnisse in MESI mRECORDS gespeichert, wo der für die EKG-Untersuchung verantwortliche Facharzt das EKG-Signal des Patienten auswerten kann.

HINWEIS

Weitere Informationen zum Ergebnisbildschirm finden Sie im Kapitel Überprüfen des EKGs (Seite 33).

HINWEIS

Für eine größere Anzeige und zusätzliche Funktionen drehen Sie das Tablet um 90 Grad in den Querformatmodus. Dadurch wird der Ergebnisbildschirm in den Vollbildmodus versetzt, in dem Sie mit den erweiterten Anzeigefunktionen durch Drücken der Einstelltaste  eine bessere Übersicht erhalten.

5

DETAILLIERTE ANWEISUNGEN

Dieses Kapitel enthält alle Informationen, die von Benutzern des Geräts für eine sichere, korrekte und genaue Messung benötigt werden. Diese sind: Eine ausführliche und vollständige Beschreibung sämtlicher Funktionen des Geräts, die Sicherheitsbestimmungen sowie alle Informationen, die zum Verständnis für den Betrieb des Geräts erforderlich sind.

5.1 ERSTE INBETRIEBNAHME

5.1.1 GRUNDFUNKTIONEN

Das MESI ECG MODULE-Paket enthält ein kabelloses EKG-Modul, einen Stromadapter, ein Patientenkabel für Einwegelektroden und eine Packung mit 50 Schnappelektroden. Das Gerät muss vor der ersten Inbetriebnahme mit der MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

5.1.2 EINSCHALTEN

Die MESI ECG UNIT wird mit einem internen Akku geliefert und ist nach Erhalt einsatzbereit. Drücken Sie die Taste auf der MESI ECG UNIT, um das Modul zu starten. Wenn das grüne Licht blinkt, ist das Modul für den nächsten Schritt bereit. Ansonsten lesen Sie bitte das folgende Kapitel, um weitere Informationen zur Akkuladung zu erhalten.

HINWEIS

Der Akku ist in einem völlig neuen Gerät höchstwahrscheinlich nicht vollständig leer und kann ausreichend Energie zum Starten des Geräts bereitstellen. Schließen Sie das Gerät jedoch vor der ersten Inbetriebnahme über das AC/DC-Netzteil an das Stromnetz an.

HINWEIS

Wenn der Akku ersetzt werden muss, wird das mTABLET eine Akkuwarnung anzeigen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehler.

5.1.3 AC/DC NETZTEIL UND AKKU

Die MESI ECG UNIT verwendet 2 Stromquellen. Das Stromnetz zum Aufladen des AC/DC-Netzteils und Batteriestrom für die Messung selber.

HINWEIS

Die MESI ECG UNIT ist nicht zum Anschluss an das Stromnetz während der EKG-Messung vorgesehen.

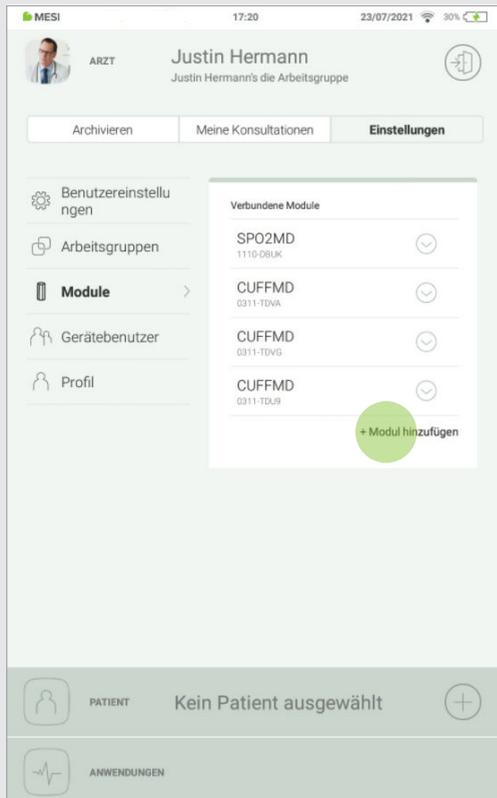
Schließen Sie das AC/DC-Netzteil an eine Steckdose mit einer Netzspannung von 100-240 V bei 50-60 Hz und an den Anschluss an der Rückseite des Geräts an. Das Gerät lädt jetzt den Akku auf. Während dieses Vorgangs blinkt das Licht am Modul gelb. Erst wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, fängt es an, grün zu blinken.

5.1.4 KOPPLUNG

Bevor Aufzeichnungen gemacht werden können, muss die MESI ECG UNIT mit Ihrer MESI mTABLET UNIT gekoppelt werden. Bitte nehmen Sie die MESI mTABLET UNIT und öffnen Sie das Arztprofil (weitere Informationen über Benutzerkonten finden Sie in der MESI mTABLET Bedienungsanleitung, Kapitel BENUTZERVERWALTUNG). Gehen Sie auf **Einstellungen > Module** und tippen Sie auf **+ Modul hinzufügen** auf der rechten Seite. Die Applikation wird Sie durch die nächsten Schritte führen.

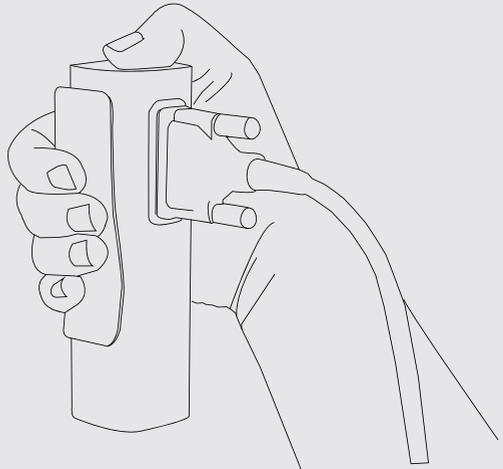
Schritt 1

Gehen Sie auf **Benutzerprofil > Einstellungen > Module > + Modul hinzufügen**



Schritt 2

Drücken Sie die Taste oben auf der MESI ECG UNIT.



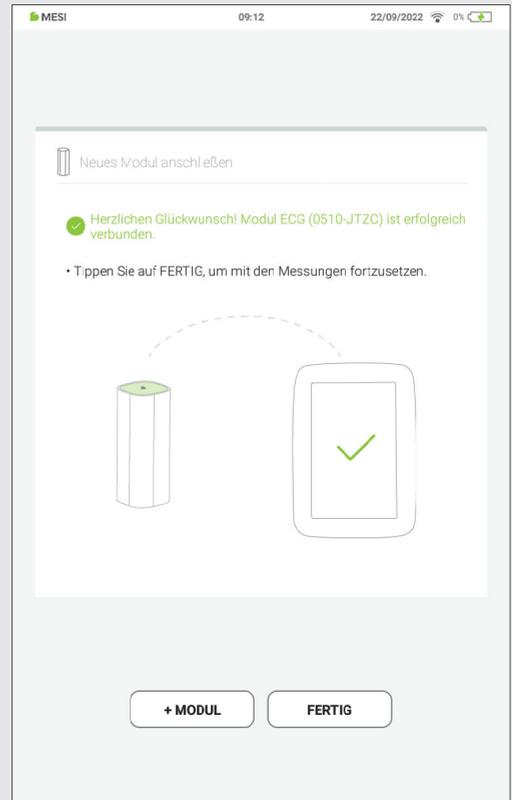
Schritt 3

Wenn die MESI mTABLET UNIT eine Verbindung mit der MESI ECG UNIT herstellt, ändert sich das Licht auf dem Modul. Bestätigen Sie den Kopplungsvorgang durch erneutes Drücken der Taste oben auf dem Modul.



Schritt 4

Der letzte Bildschirm zeigt an, dass die Verbindung zwischen der MESI mTABLET UNIT und dem kabellosen Modul erfolgreich war. Sie können auf alle technischen Informationen zu den verbundenen Modulen über **Benutzerprofil > Einstellungen > Module** zugreifen (siehe Schritt 1, Seite 17).



HINWEIS

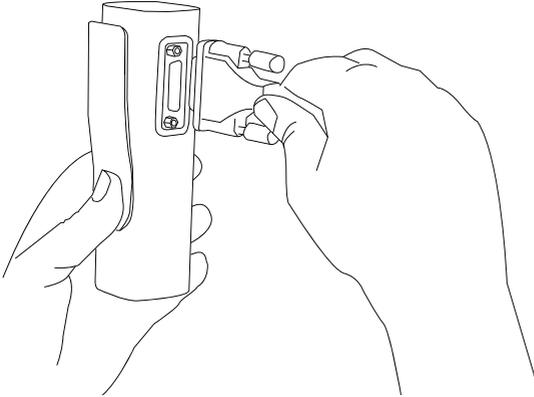
Wenn Sie nur eine MESI mTABLET UNIT verwenden, ist die Ausführung dieses Vorgangs nur einmal erforderlich. Im Falle von mehreren MESI mTABLET UNITS, muss dieser Vorgang auf jeder MESI mTABLET UNIT wiederholt werden.

Vor der ersten Inbetriebnahme, während des Transports und bei längerer Lagerung sollte das Patientenkabel vom EKG getrennt werden. Zum Anschließen des Patientenkabels befolgen Sie bitte die nächsten Schritte:

5.1.5 PATIENTENKABEL VERBINDEN

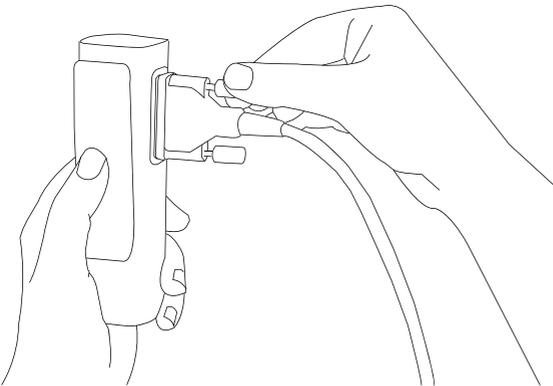
Halten Sie die MESI ECG UNIT fest in den Händen. Schließen Sie das Patientenkabel an die MESI ECG UNIT an.

Schritt 1



Verwenden Sie 2 fingerangezogene Schrauben, um das Patientenkabel am Modul zu befestigen.

Schritt 2



HINWEIS

Das MESI ECG MODULE wird mit einem Patientenkabel für Einwegelektroden geliefert. Hinweise zum Anschließen anderer Patientenkabeltypen finden Sie in der mit dem Patientenkabel gelieferten Anleitung.

5.2 PATIENTENAUSWAHL

Vor der Aufzeichnung muss ein Patient ausgewählt oder auf Ihre Patientenliste der Arbeitsgruppen hinzugefügt werden.

5.2.1 PATIENTEN AUSWÄHLEN

Schritt 1

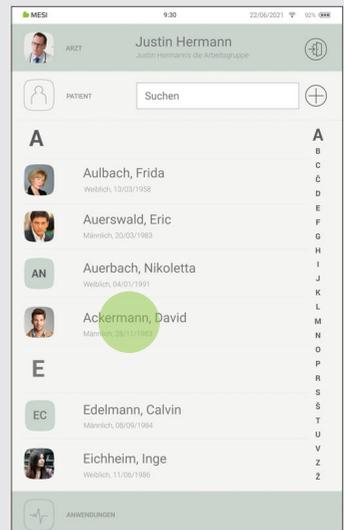
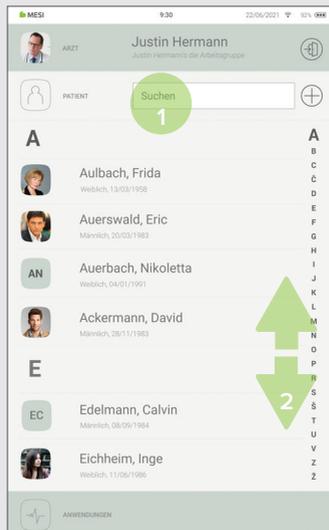
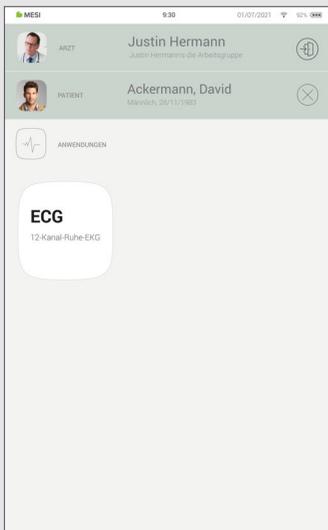
Klicken Sie auf die Schaltfläche des Patientenreiters auf Ihrem Hauptbildschirm.

Schritt 2

Verwenden Sie die Suchleiste (1) oder blättern Sie zu dem Patienten, bei dem das EKG aufgezeichnet werden soll (2).

Schritt 3

Wählen Sie einen Patienten aus.



5.2.2
**PATIENTEN
 HINZUFÜGEN**

Schritt 1

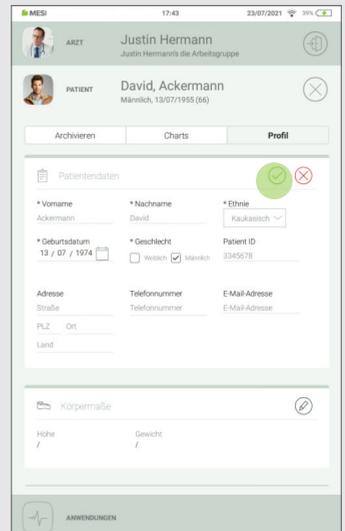
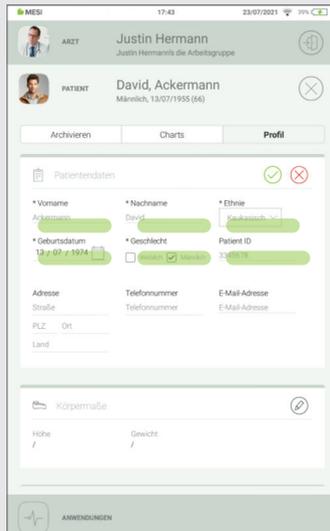
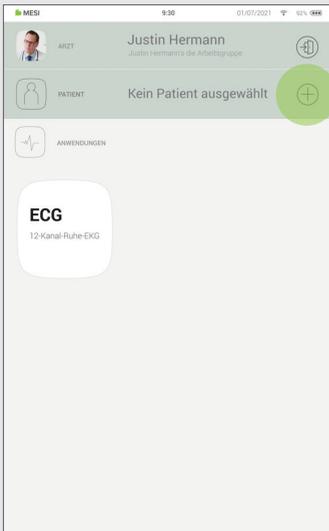
Klicken Sie die  Schaltfläche im Patientenreiter auf Ihrem Hauptbildschirm an.

Schritt 2

Füllen Sie die erforderlichen Felder (Name, Nachname, Vericherungs-ID, Geburtsdatum und Geschlecht) und alle zusätzlichen Informationen zum Patienten aus.

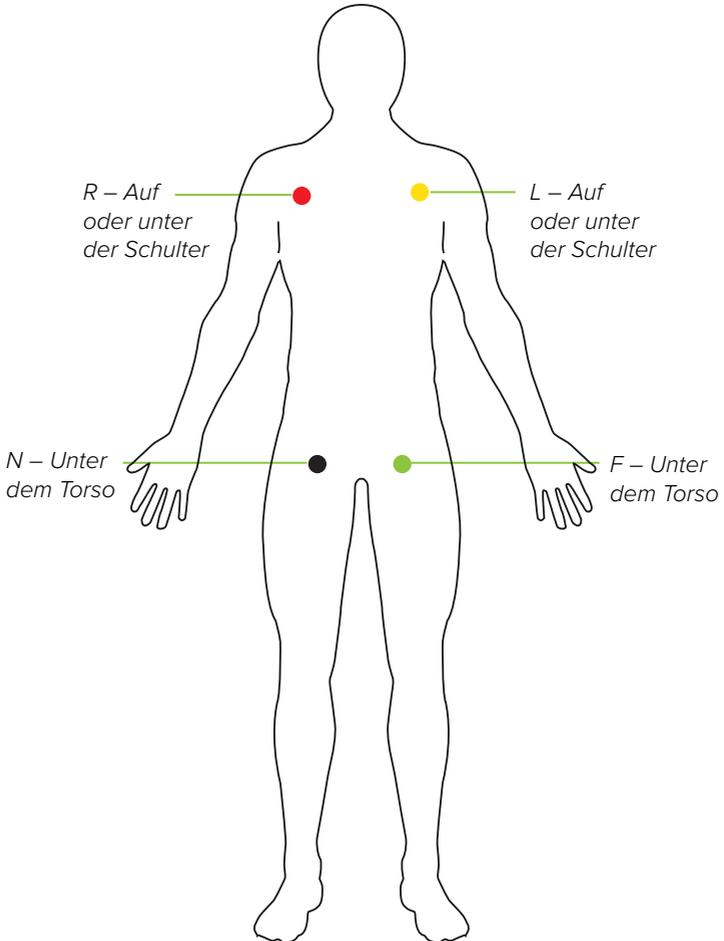
Schritt 3

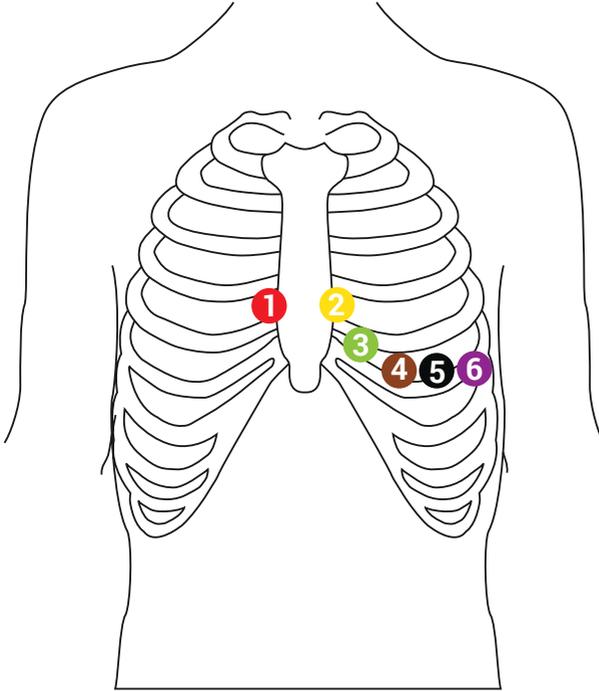
Speichern Sie die Patientendaten durch Klicken auf die  Schaltfläche.



5.3 DURCHFÜHRUNG DER EKG-AUFZEICHNUNG**5.3.1****ELEKTRODENAN-
ORDNUNG**

Das Standardzubehör enthält vier (längere) Glied- und sechs (kürzere) präkordiale Schnappkabel für Einwegelektroden. Die Haut muss an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden, mit Alkohol oder Ether gereinigt werden. In einigen Fällen wird es erforderlich sein, die Körperbehaarung an diesen Stellen zu entfernen, um eine bessere Hautoberfläche für einen guten elektrischen Kontakt zu erhalten. Wenn die Elektroden an den Ableitungen des Patientenkabels angeschlossen sind, können Sie sie an den entsprechenden Positionen am Körper des Patienten anbringen.





- | | |
|---|--|
| <p>1 C1 - 4. Interkostaler Raum rechts vom Brustbein</p> | <p>4 C4 - 5. Interkostaler Raum an der mittleren Klavikularlinie</p> |
| <p>2 C2 - 4. Interkostaler Raum links vom Brustbein</p> | <p>5 C5 - Vordere Axillarlinie auf dem gleichen Niveau wie C4</p> |
| <p>3 C3 - Auf halbem Weg zwischen C2 und C4</p> | <p>6 C6 - Medioaxillarlinie auf dem gleichen Niveau wie C4 und C5</p> |

HINWEIS

Das MESI mTABLET ECG ist CF-bewertet. Die Patientenverbindung ist vollständig isoliert und gegen Defibrillation geschützt. Der Schutz gegen die Defibrillationsspannung ist jedoch nur dann gewährleistet, wenn ein durch MESI zugelassenes Patientenkabel verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass während der EKG-Aufzeichnung weder der Patient, noch die leitenden Teile des Patientenanschlusses oder die Elektroden (einschließlich der Neutralelektrode) mit anderen Personen oder leitenden Objekten (auch wenn diese geerdet sind) in Kontakt kommen.

5.3.2

EKG-
AUFZEICHNUNG

Schritt 1

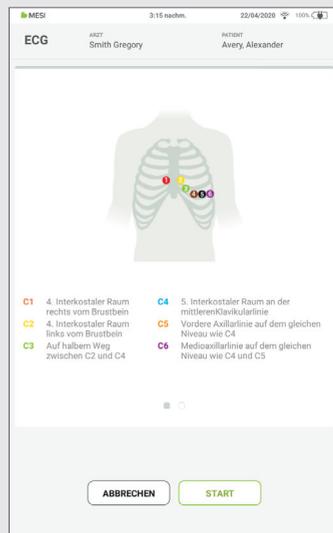
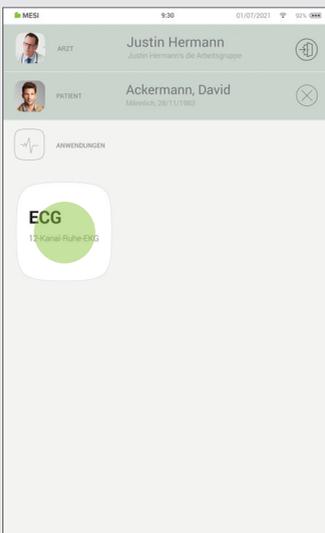
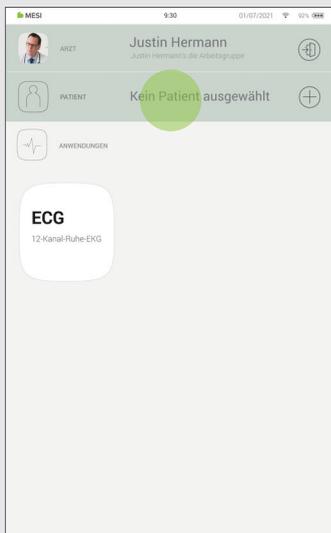
Wählen Sie auf Ihrer MESI mTABLET UNIT einen vorhandenen Patienten aus, oder fügen Sie einen neuen Patienten hinzu. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel **5.2 Patientenauswahl**.

Schritt 2

Wählen Sie nach der Patientenauswahl die EKG-Anwendung im App-Menü aus.

Schritt 3

Beim Starten der EKG-Anwendung werden Sie mit einem Anweisungsbildschirm begrüßt, der Ihnen beim Einsetzen der Elektroden hilft. Gleichzeitig wird die MESI mTABLET UNIT auf diesem Bildschirm mit dem EKG-Modul verbunden. Erst wenn die Verbindung erfolgreich war, leuchtet die START-Taste grün.

**HINWEIS**

Wenn der Akku der MESI ECG UNIT schwach ist oder Probleme mit der Verbindung auftreten, wird auf dem Anweisungsbildschirm eine Warnung angezeigt. Bei Fehlern beachten Sie bitte das Kapitel zur Fehlerbehebung.

Schritt 4

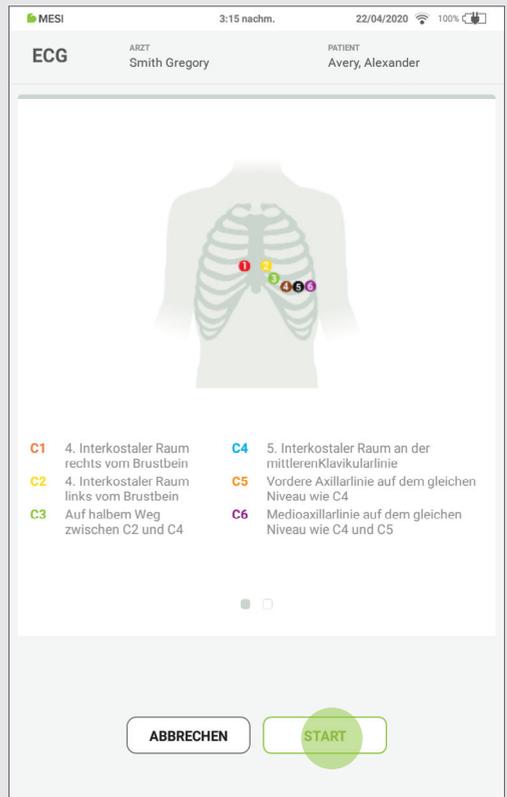
Bereiten Sie vor dem Anbringen der Elektroden die Anbringpunkte am Patienten vor. (Wenn Sie Vakuumelektroden verwenden, beachten Sie bitte die mit den Elektroden gelieferten Anweisungen).

Schritt 5

Bringen Sie die Elektroden an die dafür vorgesehenen Stellen an. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel **5.3 Elektrodenanordnung**.

Schritt 6

Wenn die Elektroden angebracht sind, drücken Sie die **START**-Taste, um mit der EKG-Aufzeichnung zu beginnen.



Achten Sie beim Anbringender Elektroden darauf, dass die EKG-Messeinheit den Patienten nicht berührt. Aufgrund seines metallischen Gehäuses kann es beim Berühren kalt sein, was zu Muskelzittern führen kann, das Störungen im EKG-Signal verursachen kann.

Schritt 7

Der Aufzeichnungsbildschirm besteht aus einem 12-Kanal-Signal in Echtzeit und Aufzeichnungseinstellungen. Gleichzeitig zeigt es den Elektrodenverbindungsstatus an, der Ihnen anzeigt, ob die angebrachte Elektrode eine gute oder eine schlechte Signalstärke aufweist.

The screenshot displays the MESI mTABLET ECG interface. At the top, it shows the MESI logo, the time 09:15, the date 22/09/2022, and battery status. Below this, the doctor's name 'ARZT Smith Gregory' and the patient's name 'PATIENT Avery, Alexander' are visible. The main display area shows a 12-lead ECG recording with leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, and V6. A heart rate of 65/min is displayed in a green box. The electrode status is shown as 'RA LA LL C1 C2 C3 C4 C5 C6'. The recording speed is set to 25 mm/s, and the sensitivity is set to 10 mm/mV. The interface includes buttons for 'ABBRECHEN', 'MANUELLE', and 'AUTO'. A green box at the bottom left indicates '0.2-25Hz FS0'. The background is a grid representing millimeter paper.

Annotations on the right side of the image point to various features:

- Herzfrequenz
- Aktive Elektroden
- Myogrammfilter (AUS, 25 Hz, 35 Hz)
- Zusätzliche Filter (Tiefpassfilter, Hochpassfilter, Kerbenfilter, Myogrammfilter)
- Sensitivitätseinstellungen (5, 10, 20 mm/mV)
- Aufzeichnungsgeschwindigkeit (12,5, 25, 50 mm/s)
- Das Raster entspricht einem Millimeterpapier von 1 mm x 1 mm
- Messparameter
- 10 Sekunden automatische Messung
- EKG-Aufzeichnung im Handbetrieb starten / stoppen (max. 5 Min.)

HINWEIS

Das MESI mTABLET ECG ist zur Erkennung von Schrittmacherimpulsen bestimmt. Wenn Patienten einen implantierten Schrittmacher haben, leuchtet SCHRITT neben dem Elektrodenstatus auf.

Schritt 8

Die Schnellasten dienen zum Wechsel zwischen den häufigsten Filtern, der Aufzeichnungsgeschwindigkeit und Sensitivität. Durch wiederholtes Drücken der Taste können Sie zwischen den folgenden Optionen wechseln:

- Mit der Myogrammfiltertaste kann man zwischen den Optionen 25 Hz, 35 Hz und „Aus“ wählen.
- Die Sensitivitätstaste ändert die Amplitudeneinstellungen zwischen 5, 10 und 20 mm/mV
- Mit der Aufzeichnungsgeschwindigkeitstaste kann man zwischen den Werten 12, 25 und 50 mm/s wählen.



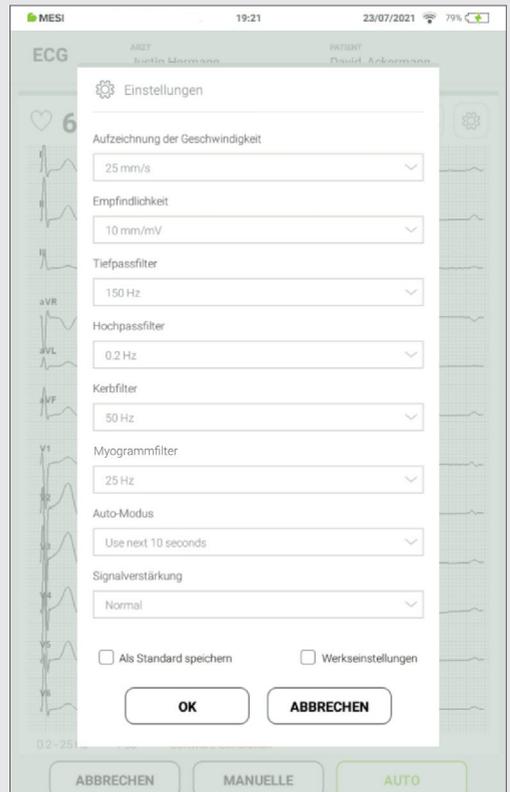
Myogrammfilter
(AUS, 25 Hz, 35 Hz)

Aufzeichnungsgeschwindigkeit
(12, 25, 50 mm/s)

Sensitivitätseinstellungen
(5, 10, 20 mm/mV)

Schritt 9

Während der Aufzeichnung können Sie die Signalanzeige im Einstellungs Menü zur Aufzeichnung verstärken oder verbessern. Das Menü kann durch Drücken auf das Einstellungssymbol  abgerufen werden. Weitere Informationen zum Einstellungsfilter für die Aufzeichnung finden Sie im Kapitel **5.3.3 Einstellungen und Filter zur Aufzeichnung**.

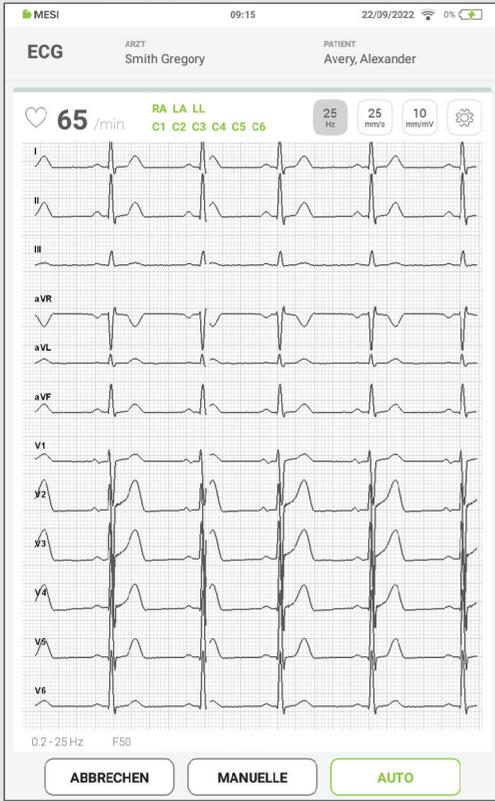


HINWEIS

Um bipolare Gliedmaßenableitungen und erweiterte unipolare Gliedmaßenableitungen zu vergrößern, können Sie auf den oberen Teil der Aufzeichnung drücken. Um unipolare Brustableitungen zu zoomen, können Sie auf den unteren Teil drücken.

Schritt 10

Wenn das EKG-Signal klar und stabil ist, drücken Sie die Auto-Taste, um die letzten 10 Sekunden der EKG-Aufzeichnung automatisch zu speichern.



HINWEIS

Wenn eine längere Signalerfassung erforderlich ist, kann der Handbetrieb durch Drücken der MANUELLE-Taste aktiviert werden. In diesem Moment beginnt die EKG-Signalaufzeichnung, bis zum zweiten Mal gedrückt wird. Die Signalerfassung im Handbetrieb ist auf 300 Sekunden begrenzt.

HINWEIS

Wenn MTABMD beim Betrachten der Messung in Querlage gedreht wird, erhalten Sie eine verbesserte Ansicht für diese Aufzeichnung.

5.3.3 EINSTELLUNGEN UND FILTER ZUR AUFZEICHNUNG

Falls erforderlich, können Filter aktiviert werden, die die Lesbarkeit des Signals verbessern, ohne seine Morphologie zu verändern. Die Aktivierung der Filter wirkt sich sowohl auf das angezeigte, als auch auf das gedruckte Signal aus. Um eine korrekte und genaue Analyse zu gewährleisten, wird jede automatische Auswertung der Spur immer und nur mit dem nicht gefilterten EKG-Signal durchgeführt.



Filter können diagnostisch relevante Teile des Signals unterdrücken, da sie die Übertragungsbereich begrenzen. Aktivieren Sie daher die Filter nur, wenn nötig.

Die EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit ist standardmäßig auf 25 mm/s eingestellt. Das bedeutet, dass jedes kleine horizontale Kästchen (1 mm) 0,04 Sekunden (40 ms) entspricht. Stärkere Linien bilden größere Kästchen, die 5 kleine Kästchen enthalten und somit Intervalle von 0,20 Sekunden (200 ms) darstellen.

5.3.3.1

Aufzeichnungsgeschwindigkeit

In einigen Fällen wird die Aufzeichnungsgeschwindigkeit auf 50 mm/s erhöht, um die Festlegung einiger Kurvenverläufe zu unterstützen, die bei einer langsameren Aufzeichnungsgeschwindigkeit verborgen bleiben. In diesem Fall beträgt jedes große Kästchen nur 0,10 Sekunden und jedes kleine Kästchen nur 0,02 Sekunden. Außerdem ist die Herzfrequenz die Hälfte der bei 25 mm/s Papiergeschwindigkeit aufgezeichneten Geschwindigkeit, und alle EKG-Intervalle sind doppelt so lang wie normal.



Die Sensitivität ist standardmäßig auf 10 mm/mV eingestellt, daher entsprechen 10 mm (10 kleine Kästchen) 1 mV bei Standardkalibrierung. Gelegentlich, insbesondere wenn die Kurvenverläufe klein sind, wird ein Doppelstandard (20 mm/mV) verwendet, um die Feststellung der Kurvenverläufe zu unterstützen. Wenn hingegen die Kurvenverläufe sehr groß sind, kann die Hälfte des Standards verwendet werden (5 mm/mV).

5.3.3.2

Sensitivität



5.3.3.3

Tiefpassfilter

Ein Tiefpassfilter reduziert hochfrequente Geräusche, hauptsächlich Geräusche, die durch elektrische Störungen aus dem Stromnetz und in einigen Fällen auch durch Brust- und Extremitätenmuskeln entstehen. Er hat 2 verschiedene Filterstufen, 150 und 250 Hz.

5.3.3.4

Hochpassfilter (Basislinienfilter)

Der Hochpassfilter kann mit 3 verschiedenen Filterstufen (0,5 Hz / 0,2 Hz / 0,05 Hz) eingestellt werden, um eine Abweichung der Basislinie im EKG zu reduzieren und das Signal um die Mittellinie zu halten. Er kann auch verwendet werden, um den Versatz zu entfernen, der wiederum weitgehend durch die Schnittstelle Elektrode/Gel/Körper verursacht wird.

5.3.3.5

Kerbenfilter (Netzfilter)

Der Kerbenfilter kann zum Filtern von Netzstörungen verwendet werden, ohne das EKG-Signal zu verzerren. Da das Netzgeräusch im interessierenden Bereich ist, ist die Einstellung des Kerbenfilters standardmäßig auf AUS eingestellt. Bei einer Aufnahme von 50 oder 60 Hz im EKG-Signal kann ein begleitender Filter verwendet werden.

5.3.3.6

Myogrammfilter

Der Myogrammfilter kann bei der Unterdrückung von Störungen helfen, die durch Muskelzittern verursacht werden. Der Filter kann direkt auf dem Aufzeichnungsbildschirm oder im Filtermenü abgerufen werden. Die Grenzfrequenz des Filters kann auf 25 Hz oder 35 Hz eingestellt werden. Ein aufgezeichnetes EKG wird ungefiltert gespeichert. Es ist daher möglich, das gespeicherte EKG mit oder ohne Durchlauf des Myogrammfilters zu drucken.

5.3.3.7

Als Vorgabe speichern

Durch die Option „Als Vorgabe speichern“ werden aktuelle Einstellungen gespeichert und auf alle zukünftigen Aufzeichnungen angewandt. Die Vorgabeoptionen können einfach mit neuen Parametern überschrieben und wieder als Vorgabe gespeichert werden.

5.3.4

AUFZEICHNUNG IM AUTOBETRIEB

Das EKG-Signal kann entweder bis zu dem Zeitpunkt aufgezeichnet werden, zu dem die Auto-Taste gedrückt wurde, oder ab diesem Zeitpunkt. Standardmäßig ist die Option „Letzte 10 Sekunden verwenden“ aktiviert, mit der die Auto-Taste die letzten 10 Sekunden bis zu dem Zeitpunkt aufzeichnet und speichert, zu dem die Taste gedrückt wurde. Dahingegen startet „Nächste 10 Sekunden verwenden“ den Aufzeichnungsvorgang erst, nachdem die Auto-Taste gedrückt wurde, und zeichnet ab diesem Zeitpunkt 10 Sekunden auf.

HINWEIS

Bei der Durchführung eines Verzerrungstests muss das EKG in den Filtereinstellungen mit der höchsten Bandbreite konfiguriert werden.

5.4 EKG ÜBERPRÜFUNG

Navigationsbereich

Elektrokardiogramm

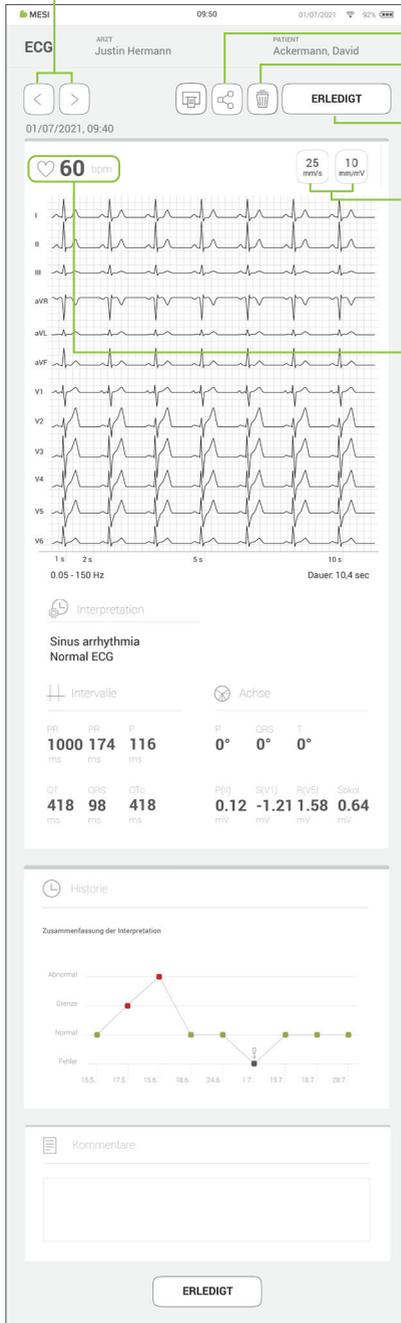
Auswertung

Parameter

Aufzeichnungsverlauf des Patienten

Kommentar

Navigationsbereich



Gehen Sie auf: vorheriges/nächstes Ergebnis

Gemeinsame Benutzung
Ergebnis verwerfen

Gehen Sie auf:
Applikationsbildschirm

EKG-Geschwindigkeit und
-Sensitivität anpassen

Herzfrequenz

HINWEIS

Isoelektrische Segmente am Anfang eines QRS-Komplexes sind von der ersten Komponente des QRS-Komplexes ausgeschlossen.

HINWEIS

Wenn MTABMD beim Betrachten des Ergebnisses in Querlage gedreht wird, erhalten Sie eine verbesserte Ansicht für diese Aufzeichnung.

Wenn der Aufzeichnungsvorgang abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. Er besteht aus fünf verschiedenen Bereichen:

Navigationsbereich, numerisches Ergebnis mit Auswertungen, Elektrokardiogramm und sonstige visuelle Darstellungen, Aufzeichnungsverlauf des Patienten und Kommentare zum Ergebnis.

Wenn Sie das MTABMD bei der Überprüfung des Ergebnisses in Querlage drehen, wird eine neue Ansicht geöffnet.



Messparameter

Zusätzliche Optionen anzeigen/ausblenden

- 25 Hz** Schnelles Wechseln zwischen den Myogrammfilterwerten AUS, 25 Hz, 35 Hz
- 6x6 II** Zwischen verschiedenen Anordnungen der Ableitungen wechseln
- 25 mm/s** Zwischen verschiedenen Geschwindigkeitswerten wechseln
- 10 mm/mV** Zwischen verschiedenen Sensitivitätswerten wechseln

Wenn der Aufzeichnungsvorgang abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. Er besteht aus fünf verschiedenen Bereichen: Navigationsbereich, numerisches Ergebnis mit Auswertungen, Elektrokardiogramm und sonstige visuelle Darstellungen, Aufzeichnungsverlauf des Patienten und Kommentare zum Ergebnis.

5.4.1

mTABLET RESULT BILDSCHIRM

Alle Schaltflächen und Informationen im Navigationsbereich helfen Ihnen, sich in der Applikation zurechtzufinden. Sie können zwischen den vorherigen Ergebnissen des jeweiligen Patienten wechseln. Wenn Sie mit der Aufzeichnung aus irgendeinem Grund nicht zufrieden sind, können Sie sie verwerfen, oder bei Ungewissheit können Sie andere Ärzte konsultieren, indem Sie einfach deren E-Mail-Adressen eingeben. Der Navigationsbereich enthält auch die Namen, sowohl des durchführenden Arztes, als auch des Patienten.

5.4.1.1

Navigationbereich

Alle 12 Ableitungen werden zur schnelleren Übersicht gleichzeitig im Elektrokardiogramm angezeigt. Die EKG-Aufzeichnung kann entweder sofort auf der MESI mTABLET UNIT angezeigt oder zur weiteren Analyse über mRECORDS abgerufen werden. In beiden Fällen wird die Aufzeichnung mit Hilfe des Rasters standardisiert. Die Zeit wird entlang der horizontalen Achse gemessen, während die Spannung entlang der vertikalen Achse gemessen wird. Standardmäßig ist jedes kleine Kästchen 1 mm lang und stellt 0,04 Sekunden dar, während jedes größere Kästchen 5 mm lang ist und 0,2 Sekunden darstellt. Ähnlich ist der Standardwert für die Spannung auf 10 mm/mV eingestellt, was bedeutet, dass jede 10 mm 1 mV darstellt. Die Einstellungen unter dem Elektrokardiogramm können verwendet werden, um diese Parameter zur Unterstützung der Auswertung, zu ändern.

5.4.1.2

Elektrokardiogramm

Mit Hilfe des Algorithmus der EKG-Analyse-Software der Universität Glasgow werden alle aufgezeichneten Datenpunkte automatisch analysiert. Als solches bietet es eine Diagnose, die Ihnen bei der Erkennung versteckter Zustände helfen kann.

5.4.1.3

Automatische Auswertung



Die Daten, die durch automatische Auswertung verfügbar sind, dienen nur zu Informationszwecken und stellen keine professionelle Beratung, Diagnose oder Behandlung dar und ersetzen nicht Ihr professionelles Urteilsvermögen.

5.4.1.4**Parameter**

Die Parameter setzen sich aus den berechneten Ergebnissen und Messwerten zusammen. Auf der linken Seite werden unter dem Intervallbereich die Dauer von RR, PR, P, QT, QRS und QTc in Millisekunden (ms) angezeigt. Auf der rechten Seite des Bildschirms werden die elektrischen Achsen des Herzens für die P-, T- und QRS-Kurven getrennt bestimmt. Sie geben die Hauptausbreitungsrichtung des elektrischen Vektors in der Frontalebene an.

5.4.1.5**Messverlauf**

Die Vorgeschichte enthält einen Überblick über die Aufzeichnungen, die derselbe Arzt am selben Patienten durchgeführt hat. Sie zeigt den Trend der Patientenergebnisse an. Mit dem EKG-Verlauf zeichnet er die Anzahl der von der EKG-Analyse-Software der Universität Glasgow erkannten Anomalien auf.

5.4.1.6**Kommentar**

Ein Kommentar kann zu jeder Messung hinzugefügt werden. Er wird gespeichert und ist immer zusammen mit dem Aufzeichnungsbericht verfügbar.

5.5 MULTIFUNKTIONALE LED-TASTE

5.5.1**LED ANZEIGEN**

Obwohl der größte Teil der MESI ECG UNIT-Steuerung über die MESI mTABLET UNIT-Schnittstelle erfolgt, befindet sich auf dem Gerät noch eine multifunktionale LED-Taste. Neben den Grundfunktionen für Benachrichtigungen mit Farblicht dieser Taste, gibt es auch die Möglichkeit, einige zusätzliche Abläufe durchzuführen. Diese Abläufe basieren auf dem aktuellen Status der EKG-Messeinheit.

5.5.1.1**Bereitschaft**

Grün 	Die Akkukapazität beträgt mehr als 25%.
Rot 	Der Akku des EKG-Moduls ist fast leer. Bitte laden Sie das Modul so bald wie möglich auf.

5.5.1.2**Aufladen**

Grün 	Der Akku ist vollständig aufgeladen.
Orange 	Das EKG-Modul wird aufgeladen

5.5.1.3**Kopplung**

Blau 	EKG-Modul wartet auf eine Bestätigung vom mTABLET.
--	--

5.5.2

TASTENFUNKTIONEN

5.5.2.1

Bereitschaft

Statusüberprüfung	Durch kurzes Drücken der Taste im Bereitschaftsmodus wird eine grundlegende Statusüberprüfung der MESI ECG UNIT durchgeführt - grün bedeutet, mehr als 25% Akkuladung, während rot bedeutet, dass weniger als 25% Akkukapazität verbleiben und das Modul aufgeladen werden sollte.
Kopplungsmodus	Wenn Sie die Taste 4 Sekunden lang gedrückt halten, wird das Modul in den Kopplungsmodus versetzt, wo es mit der MESI mTABLET UNIT verbunden werden kann (weitere Informationen finden Sie im Kapitel KOPPLUNG).
Reset-Modul	Um die MESI ECG UNIT zurückzusetzen, halten Sie bitte die LED-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, bis die Farbe auf rot wechselt. Das Modul ist in wenigen Sekunden einsatzbereit.

5.5.2.2

Aufzeichnungsmodus

Aufzeichnung stoppen	Durch schnelles Drücken der Taste während der Durchführung eines EKGs wird die Aufzeichnung abgebrochen, und die MESI mTABLET UNIT kehrt zum Hauptbildschirm zurück.
----------------------	--

Der Patientensignaleingang ist defibrillationssicher. Daher ist es nicht erforderlich, die EKG-Elektroden während der Defibrillation zu entfernen. Wenn eine Defibrillation während der Aufzeichnung notwendig ist, wird das Signal nach einigen Sekunden automatisch wiederhergestellt. Denken Sie immer daran, direkten Kontakt zwischen den Elektroden des Defibrillators und denen des Elektrokardiographen zu vermeiden. Die mit dem Elektrokardiographen gelieferten, zugelassenen Originalelektroden wurden so konstruiert, dass das Risiko eines versehentlichen Kontakts minimiert wird.

6

**VERWENDUNG
MIT
DEFIBRILLATOR**

7

WARTUNG

7.1 AUFLADEN DES AKKUS

Das Gerät kann nur im Akkubetrieb verwendet werden. Daher müssen Sie sicherstellen, dass der Akku regelmäßig aufgeladen wird. Eine Akkuladung reicht für ca. 100 Aufzeichnungen.

Um den Akku aufzuladen, legen Sie die MESI ECG UNIT bitte auf die MESI Ladestation.

Wenn die Kapazität des Akkus nach einer bestimmten intensiven Nutzungsdauer erheblich abnimmt, ist der Akku höchstwahrscheinlich abgenutzt, und Sie sollten ihn austauschen. Da das Gerät keine Teile enthält, die vom Benutzer ausgetauscht werden können, sollten Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller wenden, um den Akku auszutauschen.

7.2 REINIGUNGSANLEITUNG

Es wird empfohlen, das Gerät regelmäßig mit einem weichen, trockenen oder feuchten Tuch zu reinigen. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, flüchtige Flüssigkeiten, oder wenden übermäßig viel Kraft zur Reinigung des Geräts an. Waschen Sie die Patientenkelbleitungen nicht und tauchen Sie sie nicht in Wasser. Verwenden Sie zum Reinigen der Patientenkelbleitungen auch kein Benzin, Verdünnungsmittel oder ähnliche Lösungsmittel. Verwenden Sie zur angemessenen Reinigung oder Desinfektion der Elektroden ein weiches, fusselfreies Tuch, das in einer 70% Alkohollösung eingeweicht wurde. Trocknen Sie die Elektroden anschließend gut ab.

7.3 LEBENSDAUER UND LAGERUNG DES PRODUKTS

Bei korrekter Verwendung und Wartung hat das Gerät eine Gebrauchsdauer von mindestens 5 Jahren. Sie können das Gerät unter geeigneten Bedingungen maximal 5 Jahre lagern. Während der Lagerung muss der Akku alle 3 Monate aufgeladen werden, um eine versehentliche Tiefenentladung Ihrer Akkus zu vermeiden. Wenn Sie das Gerät nach der Lagerung verwenden, empfehlen wir Ihnen, das Gerät einer gründlichen Wartung zu unterziehen.

Das Gerät sollte mindestens alle 24 Monate von einem qualifizierten Servicetechniker folgenden Sicherheitsüberprüfungen unterzogen werden:

- jegliche mechanische oder funktionelle Beschädigung des Geräts und Zubehörs,
- Leistung des Geräts gemäß Bedienungsanleitung,
- Lesbarkeit der Warnhinweise,
- Anzahl der Akkuzyklen.

8.1 VORBEUGUNGEN VON PATIENTENVERLETZUNGEN



Legen Sie die Elektroden nicht auf Wunden, da dies zu zusätzlichen Verletzungen führen kann.



Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch und beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise.



Dieses Gerät ist gemäß IEC 60601-1 CF-klassifiziert. Das bedeutet, dass die Patientenverbindung vollständig isoliert und gegen Defibrillation geschützt ist. Der Hersteller kann einen Schutz gegen Defibrillationsspannung nur gewährleisten wenn das MESI Originalpatientenkabel verwendet wird.



Es besteht keine Gefahr, wenn die MESI ECG UNIT für einen Schrittmacherpatienten oder bei gleichzeitiger Verwendung anderer elektrischer Stimulationsgeräte verwendet wird. Die Stimulationseinheiten sollten jedoch nur in ausreichendem Abstand von den Elektroden verwendet werden. Im Zweifelsfall sollte der Patient vom Rekorder getrennt werden.



Es muss sichergestellt werden, dass weder der Patient, noch die Elektroden (einschließlich der Neutralelektrode) mit anderen Personen oder leitenden Objekten (auch wenn diese geerdet sind) in Kontakt kommen.



Der Elektrokardiograph verfügt über eine CF-Sicherheitsbewertung für direkten Herzkontakt, ist jedoch nicht für den direkten Anschluss an das Herz des Patienten vorgesehen. Es ist nur ein Oberflächenkontakt mit der Haut des Patienten vorgesehen.

8.2 AUFZEICHNUNG



MESI mTABLETECG-Benutzer müssen für die Verwendung des Geräts angemessen geschult sein. Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts müssen Benutzer die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und die Bedienungsanleitung des angeschlossenen Geräts befolgen.



MESI mTABLET ECG entspricht den EMV-Bestimmungen für medizinische Produkte, die Schutz vor Emissionen und elektrischen Störungen enthalten. Jedoch ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Gerät mit Hochfrequenzgeräten verwendet wird.



Verwenden Sie nur Zubehör und Teile, die von MESI empfohlen oder geliefert werden. Die Verwendung anderer als der empfohlenen oder mitgelieferten Teile kann zu Verletzungen, ungenauen Informationen und / oder Schäden am Gerät führen.



Dieses Produkt ist nicht zum sterilen Gebrauch bestimmt.



Verwenden Sie dieses Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe entflammbarer Gase, z. B. Anästhetika.



Filter können diagnostisch relevante Teile des Signals unterdrücken, da sie die Übertragungsbereichweite begrenzen. Aktivieren Sie daher die Filter nur, wenn nötig.

8.3 WARTUNG



Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche benutzt oder gelagert wird, ist die in den technischen Angaben des Geräts angegebene Genauigkeit nicht garantiert.



Trennen Sie vor dem Reinigen das Gerät vom Stromnetz. Reinigen Sie aufgrund des konstanten Bereitschaftsmodus¹ die Geräteklappen nicht.



Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es nass ist. Warten Sie nach der Reinigung des Geräts mit einem feuchten Tuch, bis es trocken ist. Benutzen Sie das Gerät nur, wenn es vollständig trocken ist.



Tauchen Sie das Gerät oder die Kabelbaugruppen unter keinen Umständen in Flüssigkeit.



Benutzen Sie zur Reinigung des Geräts nur Reinigungsmittel, die nicht aggressiv sind. Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.



Wenden Sie keine Hochtemperatur-Sterilisationsvorgänge (z. B. Autoklavieren) an. Wenden Sie keine Elektronenstrahl- oder Gammastrahlensterilisation an.



Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Reinigung nicht mit elektrischem Strom in Kontakt kommt.



Entsorgen Sie das Gerät nicht in unsortierte kommunale Abfälle. Bereiten Sie es zur Wiederverwertung oder zum getrennten Abfallsammelsystem entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) vor.



Um die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Stromlecks zu vermeiden, verwenden Sie nur AC/DC-Netzteil, die den technischen Angaben des Geräts entsprechen.



Das AC/DC-Netzteil muss an eine leicht zugängliche Steckdose angeschlossen werden (das AC/DC-Netzteil dient auch zur galvanischen Trennung).



Um Stromschläge zu vermeiden, nehmen Sie das Gerät nicht auseinander. Im Inneren befinden sich keine zu wartenden Teile. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Personal.



Die Verwendung von Kabeln und anderem Zubehör als dem von MESI Ltd. zugelassenen, kann sich negativ auf die EMV-Leistung auswirken.



Untersuchen Sie das Patientenkabel auf Beschädigungen, und beobachten Sie das Kalibrierungssignal, bevor Sie eine Messung durchführen.

8.4 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS



Das Gerät darf mit Batteriestrom betrieben werden, wenn der Erdungsanschluss nicht sicher ist, oder wenn das Netzkabel beschädigt ist oder der Verdacht besteht, beschädigt zu werden.



Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit und Flüssigkeiten sowie extrem hohen/niedrigen Temperaturen. Schützen Sie das Gerät auch vor mechanischer Belastung, und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus, da es sonst ggf. nicht ordnungsgemäß funktioniert.



Führen Sie niemals Reparaturen jeglicher Art selbst durch. Öffnen Sie das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer ausgetauscht werden können. Verändern oder passen Sie das Gerät nicht an. Wenn ein Fehler auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.



Das MESI mTABLET ECG-Modul darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.



Die EKG-Messeinheit ist nicht zur Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten vorgesehen.



Wichtige Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Mit zunehmender Anzahl elektronischer Geräte, wie Rechner und Mobiltelefone im Raum, können medizinische Geräte empfindlich auf elektromagnetische Einflüsse anderer Geräte reagieren. Elektromagnetische Störungen können Fehlfunktionen medizinischer Geräte hervorrufen, was möglicherweise zu gefährlichen Situationen führen kann. Darüber hinaus dürfen medizinische Geräte keine anderen Geräte beeinträchtigen. Die Norm IEC / EN 60601-1-2 wurde eingeführt, um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zur Vermeidung gefährlicher Situationen bei der Verwendung von Medizinprodukten festzulegen. Die Norm definiert den Widerstand gegen elektromagnetische Störungen für medizinische Geräte. Dieses medizinische Gerät entspricht der Norm IEC / EN 60601-1-2 in Bezug auf Widerstand gegen elektromagnetische Störungen und elektromagnetische Emissionen. Verwenden Sie keine Mobiltelefone und ähnliche Geräte, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des Geräts. Das kann Fehlfunktionen des Geräts hervorrufen, was möglicherweise zu gefährlichen Situationen führen kann.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von einem Teil des Geräts, einschließlich vom Hersteller spezifizierter Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Gerät überwacht werden, um zu bestätigen, dass es normal funktioniert.

9

FEHLER

Die EKG-Messeinheit wurde nicht gefunden.

FEHLER: Timeout

Bringen Sie die MESI mTABLET UNIT bitte näher an die MESI ECG UNIT.

FEHLER: Schlechte Verbindung

Bringen Sie die MESI mTABLET UNIT bitte näher an das Messmodul und wiederholen Sie die Messung.

FEHLER: Schlechte Verbindung

MESI ECG UNIT funktioniert nicht.

FEHLER: Das EKG funktioniert nicht

Hoher Akkuzyklus

FEHLER: Akku ersetzen

Problem mit dem Kalibrierungssignal

FEHLER: Kalibrierung fehlgeschlagen

Ihre EKG-Messeinheit ist außer Reichweite. Bringen Sie die MESI mTABLET UNIT bitte näher an die EKG-Messeinheit und starten Sie die EKG-Applikation erneut.

Wenn Sie eine Messung durchführen und die Verbindung zwischen der MESI mTABLET UNIT und der MESI ECG UNIT nicht optimal ist (d. h. Sie führen eine Messung in der Nähe von Mobilgeräten mit kabellosen Verbindungen durch), bringen Sie Ihre MESI mTABLET UNIT bitte näher an die MESI ECG UNIT, oder entfernen Sie sämtliche Mobilgeräte in der Nähe von der MESI ECG UNIT.

Wenn die Messung aufgrund einer schlechten Verbindung unterbrochen wurde, bringen Sie Ihre MESI mTABLET UNIT bitte näher an die MESI ECG UNIT oder entfernen sämtliche Mobilgeräte in der Nähe von der MESI ECG UNIT. Wiederholen Sie bitte danach den Messvorgang.

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler.

Der Akku muss bald ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler, um den Akku auszutauschen.

Problem mit dem Erstkalibrierungssignal. Bitte setzen Sie die MESI ECG UNIT zurück, indem Sie die multifunktionale Taste 10 Sekunden lang gedrückt halten, oder bis die Farbe auf rot wechselt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler.

10

FEHLER-
BEHEBUNG**Die LED auf der MESI ECG UNIT blinkt ständig entweder violett oder rot.**

Halten Sie die obere Taste auf der MESI ECG UNIT 15 Sekunden lang gedrückt, um sie neu zu starten. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Licht trotz dieser Aktion immer noch blinkt, legen Sie das EKG-Modul bitte etwa 10 Minuten lang beiseite, ohne es zu berühren. Wenn das Licht nach 10 Minuten immer noch blinkt, drücken Sie die obere Taste erneut für 15 Sekunden. Wenn die Statusanzeige nicht von grün auf gelb wechselt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Es wird kein Licht angezeigt, wenn die Multifunktionstaste auf der MESI ECG UNIT gedrückt wird.

Legen Sie die MESI ECG UNIT bitte auf die MESI Ladestation, und lassen Sie sie mindestens eine halbe Stunde lang aufladen, bevor Sie es erneut versuchen. Wenn das Licht entweder an der Ladestation oder nach einer halben Stunde Ladezeit nicht zu blinken beginnt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Die EKG-Messung will nicht starten, obwohl die MESI ECG UNIT gekoppelt ist und sich neben dem mTABLET befindet.

Bitte stellen Sie sicher, dass sich keine Geräte in der Nähe befinden, die elektromagnetische Störungen verursachen. Diese Geräte können die Grundfunktionen des MESI mTABLET ECG beeinträchtigen, was möglicherweise zu gefährlichen Situationen führen kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertriebs Händler, um weitere Unterstützung zu erhalten.

11

HINWEISE ZUR
GARANTIE

Für das Gerät gilt eine Garantiezeit ab dem Kaufdatum (das Lieferdatum ist auf der Rechnung angegeben). Garantieansprüche sind nur mit dem Kassenbon gültig.

Weitere Einzelheiten zur Garantie finden Sie im Garantieheft, das der mitgelieferten Bedienungsanleitung beigelegt ist.

11.1 ERWEITERTE GEWÄHRLEISTUNG UND SONSTIGE MESIcare DIENSTLEISTUNGEN

MESIcare ist eine Dienstleistung, die den einwandfreien Betrieb des Geräts und seines gesamten Zubehörs (Patientenkabel, AC/DC-Netzteil, Ständer) für die Dauer der Garantiezeit gewährleistet. Die Dienstleistung umfasst neben einem einwandfreien Betrieb auch jährliche Kalibrierungen, den Austausch beschädigter oder zerstörter Komponenten sowie Software-Updates.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller für weitere Informationen.

MESIcare Dienstleistungen

Verlängerung der Basisgarantie um einen vereinbarten Zeitraum.

Sofortiger Austausch beschädigter oder zerstörter Komponenten, welche nicht in der Basisgarantie enthalten sind.

Jährliche Kalibrierungen während des vereinbarten Zeitraumes.

Software-Updates.

12

STANDARD-
KONFORMITÄT

Die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte wurden eingehalten. Die Normen in der folgenden Tabelle wurden eingehalten.

Normnummer	Bezeichnung
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	der wesentlichen Leistungsmerkmale Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich
EN 60601-2- 25:2015	der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Benutzbarkeit Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die
EN 62304:2006/ A1:2015	grundlegende Sicherheit, einschließlich
EN 62366:2008	der wesentlichen elektrokardiografischen Leistungsmerkmale Software für medizinische Geräte -
EN 60601-1-2:2015	Software-Lebenszyklus-Prozesse Medizinische Geräte - Anwendung der Benutzbarkeitstechnik auf medizinische Geräte Medizinische elektrische Geräte - Teil
EN 980:2008	1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit, einschließlich
EN 1064:2005/ A1:2007	der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests
EN 303 446-1:2017	Symbole zur Kennzeichnung von medizinischen Geräten Medizinische Informatik - Standardkommunikationsprotokoll - Computergestützte Elektrokardiographie
EN ISO 14971:2012	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für kombinierte und/oder integrierte Funk-
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	und funkfremde Geräte; Teil 1: Besondere Bedingungen für Geräte in Wohngebieten. Medizinische Geräte – Anwendung des
EN ISO 13485:2012/C:2012	Risikomanagements auf medizinische Geräte Biologische Beurteilung von medizinischen Produkten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

12.1 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV (ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT) GEMÄß IEC 60601-1-2: 2007

12.1.1

KABEL-LÄNGEN

Patientenableitungen	ca. 1100 mm (Gliedmaßenableitungen)
	ca. 750 mm (Brustwandableitungen)

12.1.2

HERSTELLER-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

MESI mTABLET ECG ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Emissionsmessungen	Konformität	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen
HF-Emissionen gemäß CISPR11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen gemäß CISPR11	Klasse B	MESI mTABLET ECG ist für den Einsatz in sämtlichen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonie gemäß IEC61000-3-2	n. z.	
Spannungsschwankungen / Flackern gemäß IEC61000-3-3 IEC61000-3-3	konform	

12.1.3

HERSTELLER-ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

MESI mTABLET ECG ist zur Verwendung für die unten angegebene elektromagnetische Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeits-tests	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Luftaustritt	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftaustritt	Fußböden sollten aus Holz oder Beton sein oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störfaktoren/Bursts gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte einer professionellen Umgebung in Gesundheitseinrichtungen und einer Hauspflegeumgebung entsprechen.
Überspannungen gemäß IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	± 1 kV, Differenzialmodus	Die Netzstromqualität sollte einer professionellen Umgebung in Gesundheitseinrichtungen und einer Hauspflegeumgebung entsprechen.
Nenn-Netzfrequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz - 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich der Kabel, sollten nicht näher als im empfohlenen Abstand (s.u.) verwendet werden. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Ausgestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standorterfassung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten: 

Kommentar 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Kommentar 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die Ausbreitung elektromagnetischer Variablen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

12.1.4

**EMPFOHLENE
SCHUTZABSTÄNDE
ZWISCHEN TRAGBA-
REN UND MOBILEN
HF-TELEKOMMUNI-
KATIONSGERÄTEN
UND MESI ECG**

MESI mTABLET ECG ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Man kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den oben aufgeführten Modellen wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, einhält.

Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand laut Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P laut Senderhersteller die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

12.1.5

**WESENTLICHE
LEISTUNG**

Die wesentliche Leistung des MESI mTABLET ECGs besteht in der Durchführung einer EKG-Messung unter bestimmten Betriebsbedingungen (IFU). Aufgrund der hohen Sensitivität, des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Betriebsarten des Geräts ist das Gerät anfällig für EM-Störungen.

Für den Fall, dass die wesentliche Leistung des Geräts beeinträchtigt wird, wurden in der Risikomanagementdatei akzeptable und inakzeptable Risiken definiert.

EM-Störungen dürfen die Messung nicht mit der Differenz für jede Amplitudenmessung beeinflussen. Diese Amplitudenmessungen dürfen bei Referenzwerten $\leq 500 \mu\text{V}$ nicht mehr als $\pm 50 \mu\text{V}$ oder bei Referenzwerten $> 500 \mu\text{V}$ um mehr als 5% oder $\pm 100 \mu\text{V}$ (je nachdem, welcher Wert größer ist) von dem Referenzwert abweichen. Bei höheren Signalabweichungen stellt das Gerät ein inakzeptables Risiko dar und warnt den Benutzer vor seiner Funktionslosigkeit.

Im Falle von Defibrillation, ESD oder anderen kurzzeitigen Störungen, stellt sich die MESI ECG UNIT nach ein paar Sekunden wieder her und setzt den beabsichtigten Betrieb fort. Wenn das Ereignis während des Messvorgangs aufgetreten ist, ist die Messung abgeschlossen und die Aufzeichnung wird in der MESI mTABLET UNIT gespeichert.

Die Symbole auf den Etiketten auf der Unterseite des Geräts, der Verpackung und den Anweisungen geben wichtige Informationen zum Gerät. Die Symbole werden nachstehend beschrieben.



Getrennte Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.



Klassifizierung der Schutzklasse für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1 (Typ CF, defibrillationsgeschützt).



Bedienungsanleitung beachten.



*Hersteller:
MESI, Ltd.
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slowenien*

CE 1304 CE-Zeichen



Hinweis auf Geräten, die RF-Sender enthalten.



Siehe Bedienungsanleitung. Die Bedienungsanleitung enthält Warn- und Vorsichtshinweise. Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten, des Benutzers oder zu Schäden an der Ausrüstung führen.

13

WICHTIGE
KENNZEICH-
NUNGEN

