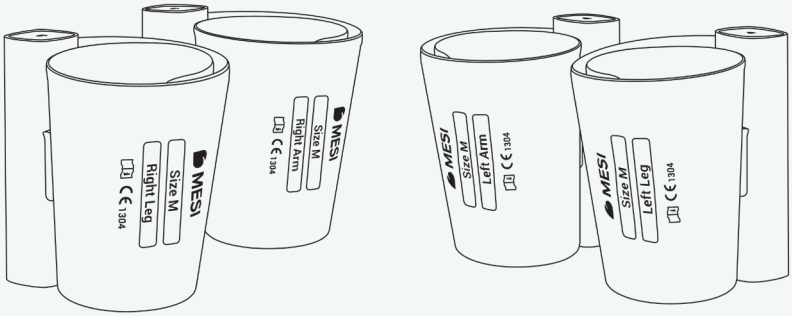
MESI

Simplifying Diagnostics

Инструкция по применению

Система диагностическая для измерения лодыжечно-плечевого индекса

MESI mTABLET ABI



MTABSYSABI

CE 1304

ISO 9001
ISO 13485
Q-1664
M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

MTABSYSABI

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 6

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 6
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 6
1.2.1 Установка и технический персонал 6
1.2.2 Доступ к устройству 6
1.2.3 Меры безопасности 6

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 7

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 7
2.1.1 Комплектующие 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 10

3.1 БЕСТРУБНОЕ МАНЖЕТНОЕ УСТРОЙСТВО MESI (CUFFMD) 10
3.1.1 Размеры 10
3.1.2 Электропитание и батарея 10
3.1.3 Размеры манжет 10
3.1.4 Классификация 10
3.1.5 Условия эксплуатации 10
3.1.6 Характеристики измерений 11
3.1.7 Соединения 11
3.2 МОДУЛИ БЕСТРУБНОГО МАНЖЕТНОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ 12

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ 13

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ 13
4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 13
4.1.2 Сборка беструбного манжетного устройства MESI 14
4.1.3 Подготовка пациента 14
4.1.4 Измерение лодыжечно-плечевого индекса 16
4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 18

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 18

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 18
5.1.1 Основные функции 18
5.1.2 Блок питания пост./перем. тока и батарея 19
5.1.3 Активация 19
5.1.4 Состояние батареи при первом использовании 19
5.1.5 Сопряжение 20
5.1.6 Подключение манжет 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.7 Отключение манжет 23

5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА 24
5.2.1 Выбор пациента 24
5.2.2 Добавление пациента 25
5.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЛОДЫЖЕЧНО-ПЛЕЧЕВОГО ИНДЕКСА 25
5.3.1 Размещение манжет 26
5.3.2 Измерение ЛПИ 30
5.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЛПИ 32
5.4.1 Экран результатов планшета MESI mTABLET 33
5.5 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЛПИ 34
5.5.1 Обнаружение тяжелого атеросклероза периферических артерий и несжимаемых артерий 34
5.5.2 Осциллограмма импульсов 34
5.5.3 График колебаний 36
5.6 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА 37
5.6.1 Светодиодные индикаторы 38
5.6.2 Функции кнопки 38

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 39

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ 39
6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ 39
6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 40
6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 41

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 42

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА 42
7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ 42
7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 44
7.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 44

8 ОШИБКИ 45

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 47

10 ГАРАНТИЯ 47

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 48

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 49
11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 56

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 56

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

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Все права сохранены. Воспроизведение, копирование или хранение данной публикации на запоминающем устройстве запрещено. Кроме того, использование данной публикации не допускается ни для каких целей, кроме как в качестве инструкции по применению беструбных манжетных модулей (часть системы MESI mTABLET ABI). Перевод данной публикации на другие языки или преобразование в другие форматы допускается только с предварительного письменного согласия компании «MESI, Ltd».

Содержимое инструкции по применению может быть изменено без уведомления. Последнюю версию инструкции по применению можно найти по адресу: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание травмы и/или повреждения устройства или комплектующих соблюдайте рекомендации по мерам безопасности, приведенные ниже.

1.2.1 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

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

1.2.2 ДОСТУП К ПРИБОРУ

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

1.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

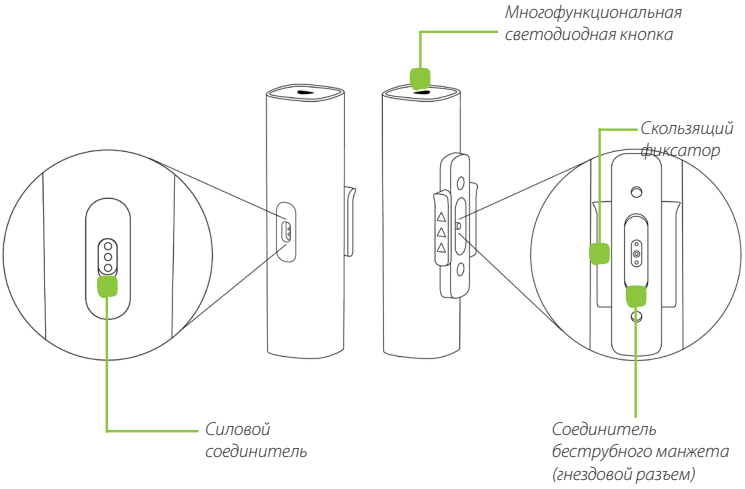
Необходимо также соблюдать местные требования по безопасности, если это предусмотрено нормативными документами. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В состав комплекта системы для измерения лодыжечно-плечевого индекса MTABSYSABI входит следующее оборудование:

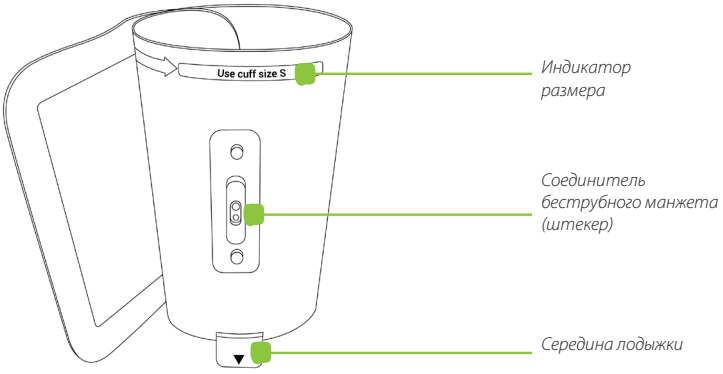
- модуль беструбный манжетный - ABISYS - 4 шт.
- манжеты среднего размера (M) для левой и правой руки, левой и правой лодыжки - 4 шт.
- четырехпортовая зарядная станция - CS4SYS (отдельная упаковка).

2 ИЗДЕЛИЕ: ОПИСАНИЕ



Беструбный манжетный модуль

Модель
CUFFMD



Беструбная манжета (средняя)
(левая рука, правая рука, левая нога, правая нога)

2.1.1

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



Пользователи системы MESI mTABLET ABI должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Пользователи должны тщательно и в полном объеме изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также полностью соблюдать эту инструкцию и инструкции по применению подключенного оборудования.

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET ABI – автоматизированная беспроводная система для измерения лодыжечно-плечевого индекса, предназначенная для проверки пациентов на заболевание атеросклерозом периферических артерий (АПА). Система предназначена для выполнения (а также визуализации и хранения) измерений лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) у взрослых пациентов. Это беспроводная система, которая состоит из беспроводного медицинского планшета, четырех модулей беструбного манжетного устройства для измерения АД и модуля четырехпортовой зарядной станции.

Система MESI mTABLET ABI предназначена для использования исключительно в профессиональной медицинской среде квалифицированным медицинским персоналом, умеющим правильно размещать манжеты для измерения давления на теле пациента, проверить нормальное выполнение надувания и спуска манжет и запустить процесс измерения.

Система MESI mTABLET ABI предназначена для измерения лодыжечно-плечевого индекса с использованием метода осциллометрической плетизмографии. Полученный лодыжечно-плечевой индекс (наряду с величинами АД, использовавшимися для вычисления ЛПИ), осциллограмма импульсов и график осцилляций регистрируются и отображаются в числовой и графической формах на планшете MESI mTABLET.

На основе стандартного программного обеспечения устройство MESI mTABLET ABI поддерживает автоматическое двухэтапное измерение систолического, диастолического и среднего артериального давления как на верхней части руки, так и на лодыжке. В первой части измерения выполняется двойное измерение артериального давления на руке, а во второй – одновременное измерение ЛПИ с учетом более высокого из двух величин давления на руках, а также обеих величин давления на лодыжках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка устройства выполняется через блок питания пост./перем. тока, однако устройство MESI mTABLET ABI не предназначено для работы от электросети.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ниже приведены технические сведения о беструбном манжетном модуле и его характеристиках при поставке.

3.1 БЕСТРУБНЫЙ МАНЖЕТНЫЙ МОДУЛЬ (CUFFMD)

РАЗМЕРЫ	Ширина	40 мм (1,57 дюйма)
	Глубина	40 мм (1,57 дюйма)
	Высота	150 мм (5,91 дюйма)
	Масса	286 г
3.1.2 **ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ**	Тип батареи	Перезаряжаемая литий-полимерная батарея
	Емкость	1240 мА-ч
	Количество измерений на заряд батареи	> 200
3.1.3 **РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ**	Манжеты среднего размера	Манжеты для правой и левой руки и для правой и левой ноги, среднего размера
	Окружность	22–32 см
	Манжеты большого размера	Манжеты для правой и левой руки и для правой и левой ноги, большого размера
	Окружность	32–43 см
3.1.4 **КЛАССИФИКАЦИЯ**	Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса II
	Программное обеспечение классификация	Класс B
	Радиочастотное излучение (стандарт CIPSR 11)	Группа 1. Класс B
3.1.5 **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**	Температура рабочая	10–40 °C
	Относительная влажность	от 25 до 85 % (без конденсации)
	Давление во время работы	700–1060 гПа Уровень защиты IP42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователи системы MESI mTABLET ABI должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Пользователи должны тщательно и в полном объеме изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.

3.1.6
ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

Для измерений используются методы осциллометрии и объемной плетизмографии:

- Лодыжечно-плечевой индекс давления
- Систолическое артериальное давление
- Диастолическое артериальное давление
- Частота сердечных сокращений

Диапазон измерений:

- Давление: от 0 до 299 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: 30–199 ударов в минуту

Максимальное отклонение:

- Давление: ± 3 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: ± 5 % от значения
- Лодыжечно-плечевой индекс давления: ± 0,1

3.1.6
СОЕДИНЕНИЯ

Связь с источниками данных с использованием MESI mTABLET (Bluetooth 2.1 + EDR)

Приемная секция	
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Полоса пропускания	0,930 МГц

Передатчик	
Выходная мощность	0,5–4,5 дБ/мВт
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Модуляция	Гауссовская частотная модуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 МОДУЛЬ БЕСТРУБНЫЙ МАНЖЕТНЫЙ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

В комплект MTABSYSABI входят четыре беструбных манжетных модуля для измерения артериального давления у взрослых (среднего размера M), предназначенные для автоматизированного беспроводного измерения лодыжечно-плечевого индекса.

Беструбные манжеты, входящие в комплект поставки:

- На правую руку – красная
- На левую руку – желтая
- На правую лодыжку – черная
- На левую лодыжку – зеленая



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации о манжетах и других комплектующих, одобренных для применения, см. инструкции к манжетам, входящим в комплект поставки MESI, или обратитесь к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ

ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно изучите инструкции по применения перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в них рекомендации и указания. В данной главе приводятся только краткие инструкции по применению системы MESI mTABLET ABI. Подробное описание работы с устройством см. в главе 5 «Подробная инструкция».

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении измерения лодыжечно-плечевого индекса пациент должен неподвижно лежать на спине.

ПРИМЕЧАНИЕ

MESI mTABLET ABI предназначено для использования в профессиональной среде, где измерения могут выполняться медицинским персоналом надлежащей квалификации. MESI mTABLET ABI не предназначено для использования в домашних условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ

MESI mTABLET ABI может применяться для беременных.

ПРИМЕЧАНИЕ

MESI mTABLET ABI не предназначено для применения на новорожденных и детях младше 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациенту установлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и измерения могут травмировать конечность.

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ



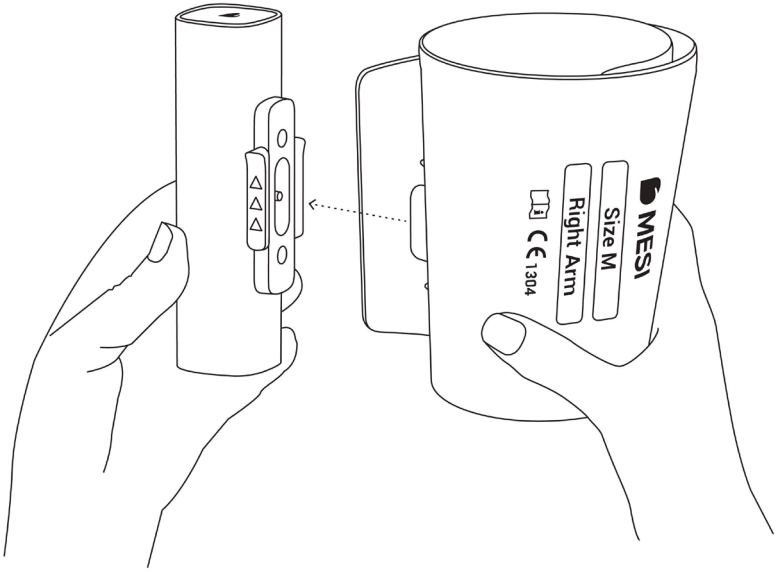
Беструбные манжетные модули представляют собой часть системы MESI mTABLET ABI. Прежде чем приступать к измерениям, необходимо изучить все устройства, входящие в систему, и инструкции к ним.

4.1.1 СОПРЯЖЕНИЕ С ПЛАНШЕТОМ MESI mTABLET

Прежде чем можно будет проводить какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение всех беструбных манжетных модулей с планшетом MESI mTABLET. Подробные указания см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».

4.1.2 СБОРКА БЕСТРУБНОГО МАНЖЕТНОГО УСТРОЙСТВО MESI

На время доставки и транспортировки конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного модуля. Перед первым использованием подключите манжету к порту беструбного манжетного модуля, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что все манжеты надежно закреплены.



4.1.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Пациент должен лежать на спине, не двигаться и не разговаривать.

Шаг 1 Выбор манжеты надлежащего цвета

Выберите соответствующую манжету в зависимости от описания и цвета манжеты:

ПОЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ На манжете	ЦВЕТ На манжете
Правая рука	ПРАВАЯ РУКА	КРАСНЫЙ
Левая рука	ЛЕВАЯ РУКА	ЖЕЛТЫЙ
Правая лодыжка	ПРАВАЯ ЛОДЫЖКА	ЧЕРНЫЙ
Левая лодыжка	ЛЕВАЯ ЛОДЫЖКА	ЗЕЛЕНЫЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

Манжеты можно подключать к любому беструбному манжетному устройству. Цвет, размер и размещение автоматически определяются беструбным манжетным устройством.

Шаг 2 Разместите манжеты на соответствующей руке / ноге

РУКА:

- Разместите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава. Совместите отметку «Артерия» с артерией на внутренней стороне руки.
- Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца.
- Используя отметку «ИНДЕКС» и область «НОРМА» на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.

ЛОДЫЖКА:

- Разместите манжету на 2–3 см над лодыжкой. Убедитесь, что отметка «Лодыжка» указывает в направлении внутренней стороны лодыжки.
- Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Используя отметку «ИНДЕКС» и область «НОРМА» на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.

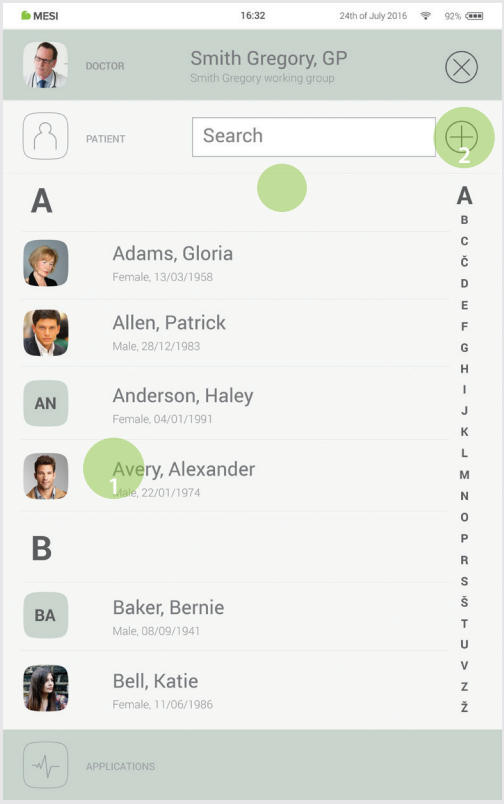
ПРИМЕЧАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по применению, входящую в комплект поставки манжеты.

4.1.4
ИЗМЕРЕНИЕ ЛПИ

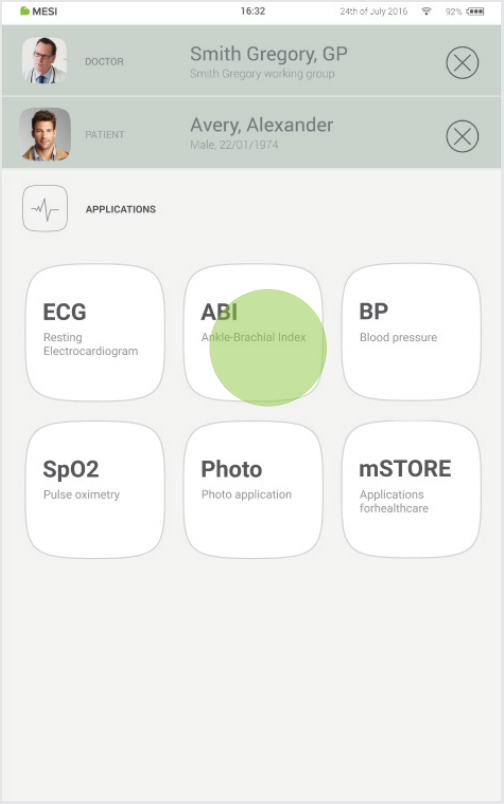
Шаг 1

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



Шаг 2

После выбора пациента выберите измерение ЛПИ в меню приложений.

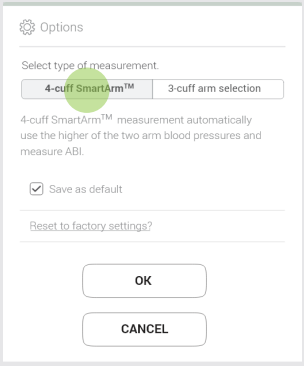


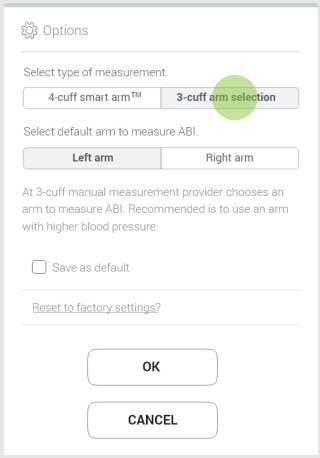
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

При первом запуске приложения для измерения ЛПИ можно установить настройки для использования по умолчанию, выбрав измерение ЛПИ с тремя или четырьмя манжетами (если выбраны измерения с тремя манжетами, то требуется выбрать правую или левую руку) и подтвердив выбор.

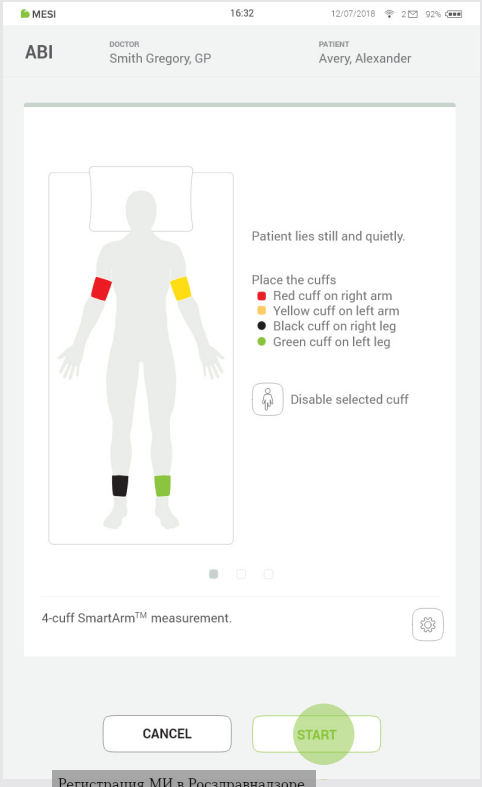
Эти настройки можно изменить в любой момент нажатием .





Шаг 4

Соблюдая отметки положения на манжетах, разместите их на соответствующей руке или ноге. Затем нажмите ПУСК (1) и дождитесь окончания измерения (2).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

После того, как измерение выполнено, система автоматически переключается на страницу результатов. Выполняя прокрутку экрана результатов, можно просматривать ЛПИ, график колебаний, осциллограмму импульсов и выбор алгоритма Smar tArm™.

В верхней части меню навигации указаны следующие действия:

 - повторить запись

 - удалить запись

 - передать для независимой консультации

 - распечатать результат

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения об экране результатов см. в разделе 5.4 «Просмотр результатов измерений ЛПИ».

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

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

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

Комплект прибора MTABSYSABI состоит из четырех диагностических беструбных манжетных модулей и четырех беструбных манжет. До первого использования беструбных манжетных модулей необходимо выполнить их сопряжение с планшетом MESI mTABLET. Строго соблюдайте инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 БЛОК ПИТАНИЯ ПОСТ./ПЕРЕМ. ТОКА И БАТАРЕЯ

Беструбные манжетные модули используют два источника питания: питание от электросети (с использованием блока питания пост./перем. тока для зарядки) и питание от батареи (используемое во время выполнения измерений).

Вставьте вилку блока питания перем./пост. тока в розетку с сетевым напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц, а также вставьте штекер в разъем на задней стороне устройства.

5.1.3 ЗАПУСК

При первоначальной настройке беструбного манжетного модуля необходимо активировать его. Устройство начнет реагировать только после того, как будет помещено на четырехпортовую зарядную станцию и когда загорится многофункциональная кнопка. Перед первым использованием беструбного манжетного модуля рекомендуется полностью зарядить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Батарея в новом устройстве, скорее всего, будет частично заряженной и сможет обеспечить достаточную мощность для включения устройства. Тем не менее, перед первым использованием батареи следует зарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда батарею требуется заменить, на планшете MESI mTABLET отображается предупреждение о состоянии батареи. Более подробные сведения см. в главе 8 «ОШИБКИ».

5.1.4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ ПРИ ПЕРВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Беструбный манжетный модуль поставляется с внутренней батареей. Чтобы проверить состояние батареи, нажмите на многофункциональную кнопку в верхней части модуля. Кнопка загорается зеленым или красным, в зависимости от состояния батареи. Если этого не происходит, см. более подробные сведения о зарядке батареи в разделе 6.1 «Зарядка батареи».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 СОПРЯЖЕНИЕ

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение беструбного манжетного модуля с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте профиль пользователя (подробнее об учетных записях пользователей см. в разделе **«Управление пользователями»** руководства по эксплуатации планшета MESI mTABLET) и действуйте согласно инструкциям, приведенным ниже.

Шаг 1

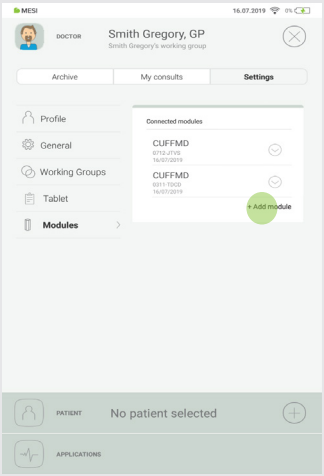
Перейдите: **Профиль пользователя** > **Настройки** > **Модули** > **+Добавить модуль.**

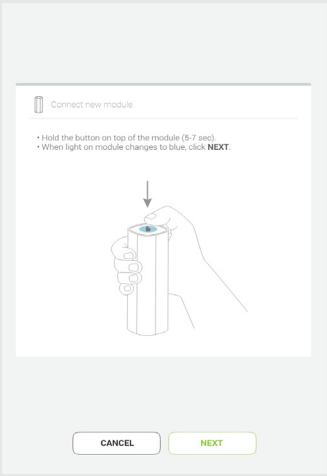
Шаг 2

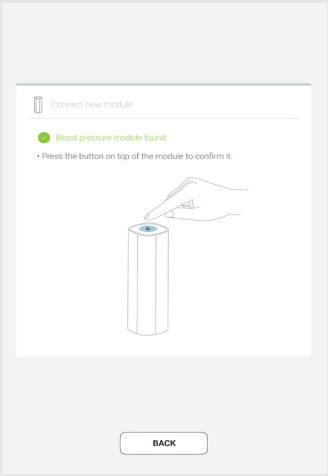
Нажмите кнопку в верхней части беструбного манжетного устройства и удерживайте ее, пока многофункциональная кнопка не изменит цвет на синий.

Шаг 3

Когда планшет MESI mTABLET установит связь с беструбным манжетным устройством, индикатор в верхней части модуля изменит цвет на зеленый. Подтвердите процесс сопряжения, еще раз нажав верхнюю кнопку на модуле.







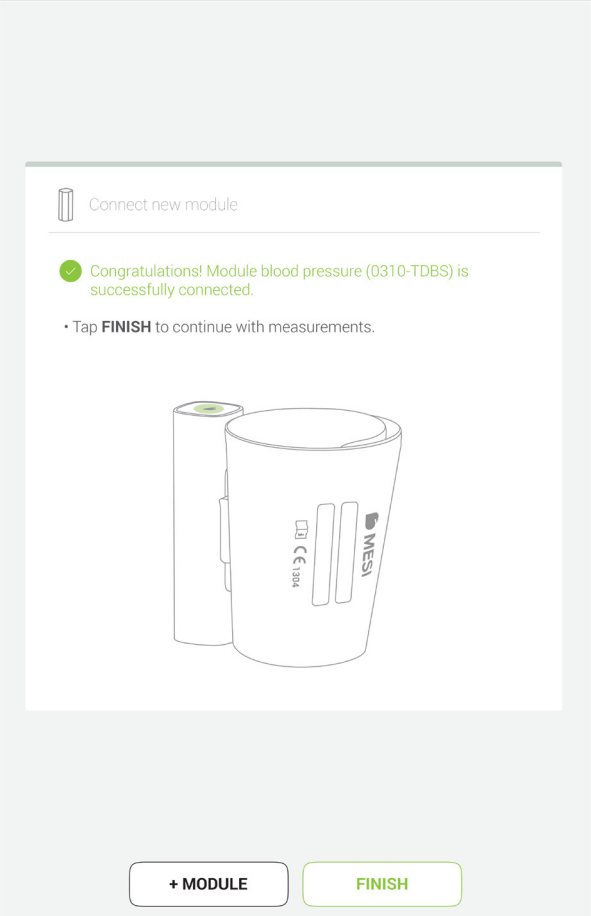
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Шаг 4

Заключительный экран указывает на успешное соединение планшета MESI mTABLET с беструбным манжетным модулем. Можно получить доступ ко всей технической информации о подключенных модулях, выбрав
Профиль пользователя > Настройки > Модули > Подключенные модули

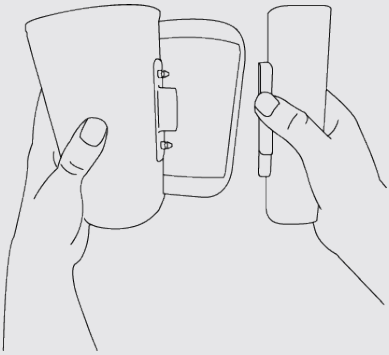


5.1.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАНЖЕТ

До первого использования манжеты должны быть отключены от беструбного манжетного устройства. Конические манжеты могут быть ориентированы относительно беструбного манжетного устройства произвольным образом.
Подключение манжет выполняется следующим образом:

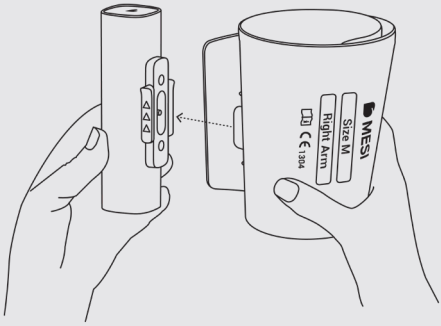
Шаг 1

Крепко держите беструбный манжетный модуль в руках.



Шаг 2

Прикрепите манжету к беструбному манжетному модулю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.7 ОТКЛЮЧЕНИЕ МАНЖЕТ

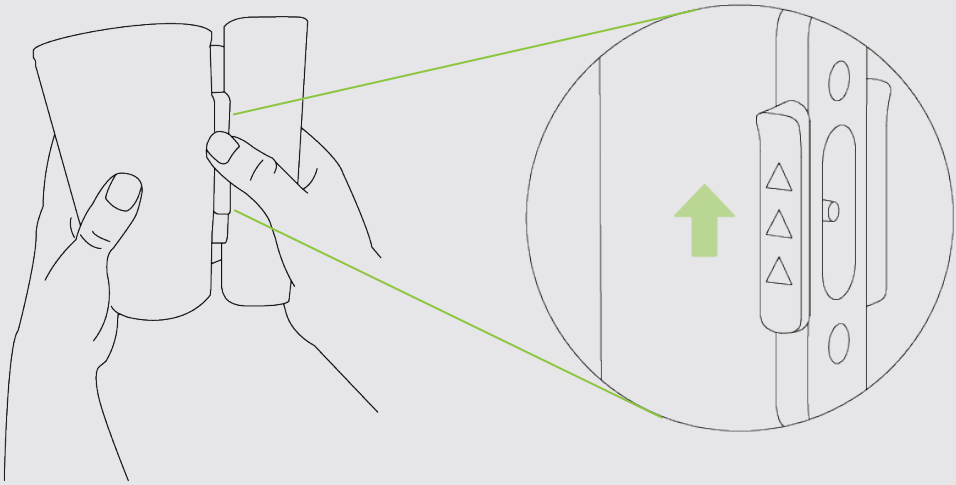
На время транспортировки все конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного устройства. Отключение манжеты выполняется следующим образом:

Шаг 1

Крепко держите беструбный манжетный модуль в руках.

Шаг 2

Нажмите на скользящий фиксатор в направлении, указанном на нем, и отсоедините коническую манжету.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

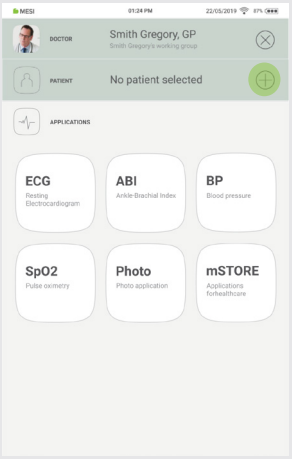
5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

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

5.2.1 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

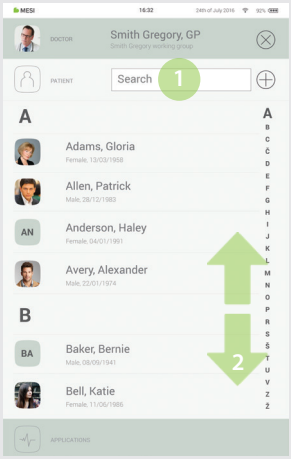
Шаг 1

На основном экране выберите вкладку «Пациент».



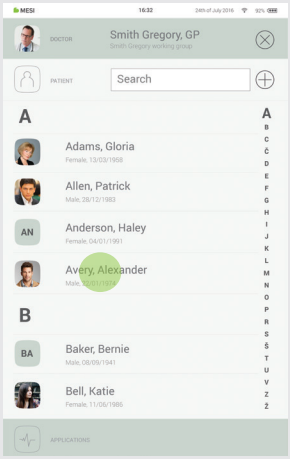
Шаг 2

Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого требуется измерить ЛПИ.



Шаг 3

Выберите пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2

ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

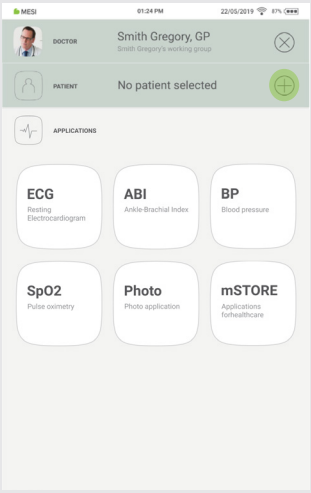
На основном экране нажмите кнопку ⊕ на вкладке «Пациент».

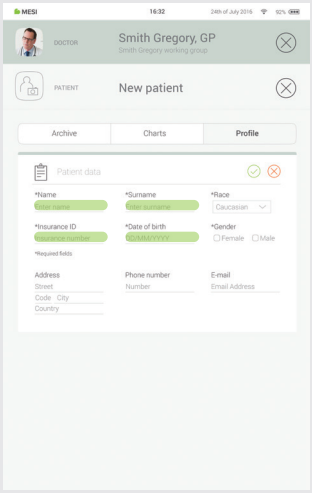
Шаг 2

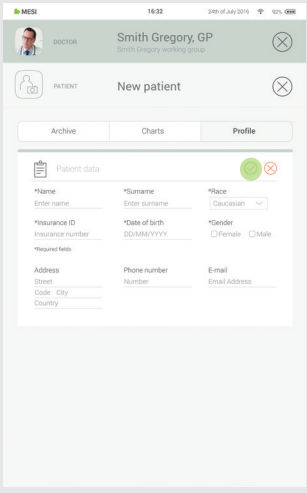
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки ✓







5.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЛОДЫЖЕЧНО-ПЛЕЧЕВОГО ИНДЕКСА

Пациент должен лежать на спине, оставаясь неподвижным и спокойным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процесса измерения пациенту рекомендуется оставаться в спокойном лежачем положении не менее 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лицо, выполняющее измерение, должно постоянно находиться рядом с пациентом и тщательно контролировать процесс измерения.

5.3.1 РАЗМЕЩЕНИЕ МАНЖЕТ

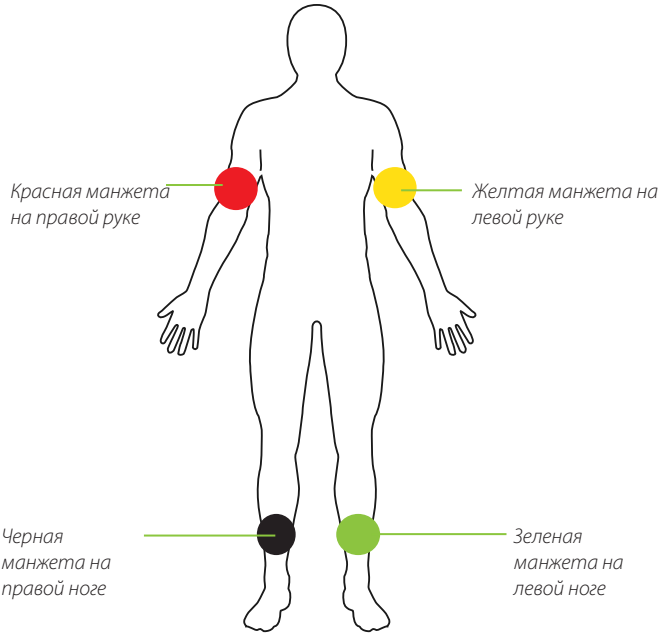
В состав автоматизированной беспроводной системы MESI для измерения ЛПИ входят четыре манжеты для рук и ног. Измерение ЛПИ можно выполнять с использованием четырех или трех манжет. При использовании четырех манжет система MESI mTABLET ABI использует алгоритм SmartArm™, чтобы определить, на какой руке систолическое давление выше; это давление используется для расчета ЛПИ.

Если используются только три манжеты, то пользователь должен определить, на какой руке систолическое давление выше, или выполнять измерение ЛПИ, используя обе руки, чтобы получить точные результаты.

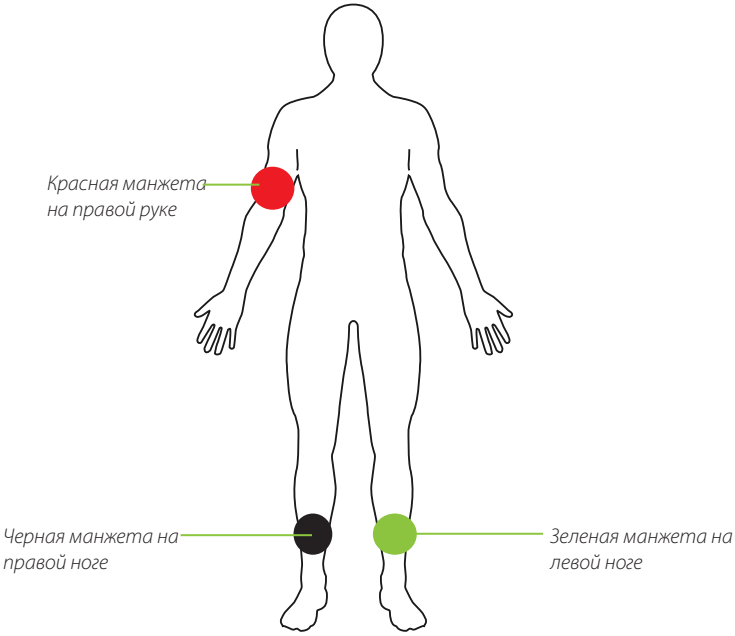
ПРИМЕЧАНИЕ

На результаты измерения лодыжечно-плечевого индекса давления может влиять размещение манжет, положение пациента и его физическое состояние. На функционирование устройства может также повлиять высокая температура, влажность и высота.

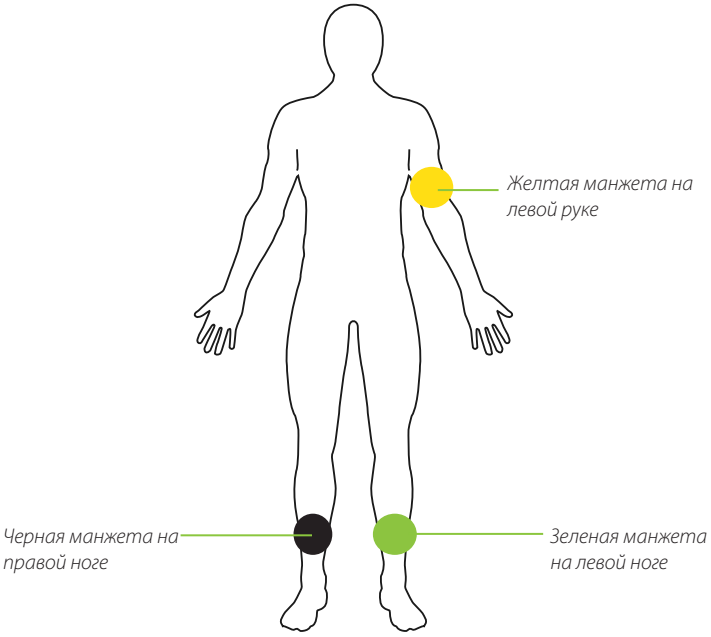
Измерение ЛПИ с четырьмя манжетами



Вариант 1: измерение ЛПИ с использованием трех манжет (правая рука)

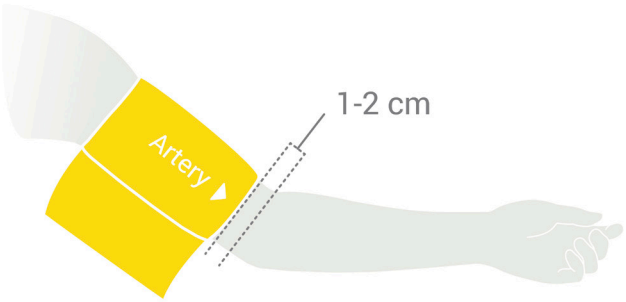


Вариант 1: измерение ЛПИ с использованием трех манжет (левая рука)



НАРУКАВНАЯ МАНЖЕТА

Поместите соответствующую манжету на левую / правую руку и расположите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава. Убедитесь, что стрелка-указатель артерии совмещена с плечевой артерией.



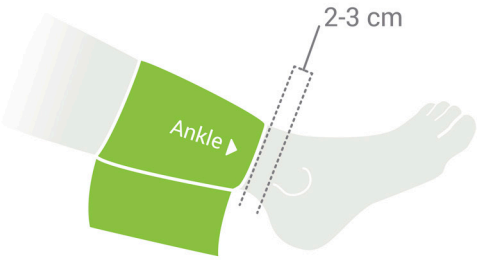
Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Используя отметку «РАЗМЕР» и область «НОРМА» на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАНЖЕТА ДЛЯ ЛОДЫЖКИ

Поместите соответствующую манжету на левую / правую ногу и расположите манжету на 1–2 см выше лодыжки. Убедитесь, что стрелка-указатель «СЕРЕДИНА ЛОДЫЖКИ» указывает в направлении внутренней стороны лодыжки.





Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Используя маркировку РАЗМЕР и область НОРМА на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Что касается других манжет, соблюдайте инструкции по применению, входящие в комплект поставки беструбного манжетного модуля, или обратитесь к местному дистрибьютору за дополнительной информацией.

5.3.2

ИЗМЕРЕНИЕ ЛОДЫЖЕЧНО-ПЛЕЧЕВОГО ИНДЕКСА

Шаг 1

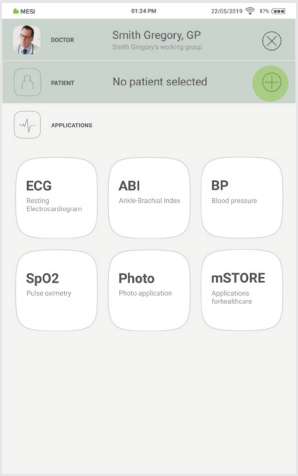
На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка или добавьте нового. Дополнительные сведения см. в разделе 5.2 «Выбор пациента».

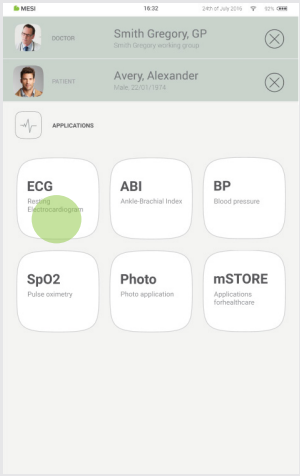
Шаг 2

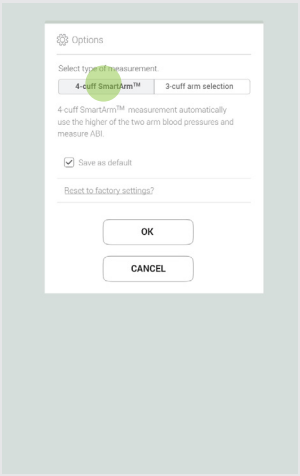
После выбора пациента выберите приложение для измерения ЛПИ в меню приложений.

Шаг 3

Выберите тип измерения – с четырьмя или тремя манжетами (если выбраны измерения с тремя манжетами, то требуется выбрать соответствующую руку для расчета ЛПИ – левую или правую). Нажмите OK.

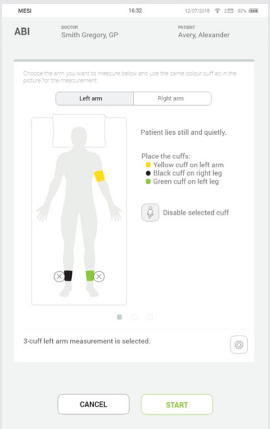






Шаг 4

Опция «Ампутация» – если у пациента ампутирована конечность или измерение ЛПИ для него невозможно из-за серьезных и/или болезненных ран, то ЛПИ можно измерить только на имеющихся конечностях. До того, как измерение будет выполнено, пользователь может отключить выбранную манжету, нажав кнопку и выбрав конечность, н подходящую для измерения.



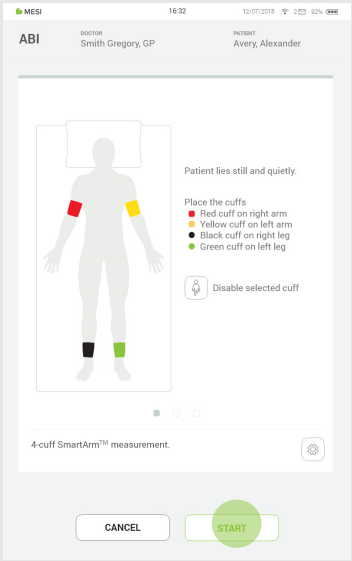
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Если у беструбного манжетного модуля низкий заряд батареи или есть проблемы с подключением, то на экране команд появляется уведомление. В случае ошибок следует обратиться к главам 8 «Ошибки» и 9 «Поиск и устранение неисправностей».

Шаг 5

Поместите манжеты на соответствующие места (руки / ноги) согласно разделу 5.3.1 «Размещение манжет»; затем действуйте по указаниям, выводимым на экран. Пациент должен лежать на спине, оставаясь неподвижным и спокойным. Чтобы начать измерение, нажмите кнопку «ПУСК».



Шаг 6

Во время измерения осциллограммы давления отражают колебания давления для каждой конечности, а давление, указываемое рядом с осциллограммой колебания, отражает текущее давление в соответствующей манжете.

Полосовой индикатор выполнения:
Индикатор выполнения показывает ход измерения ЛПИ. Когда полосовой индикатор доходит до конца, все измерения артериального давления завершаются, и все манжеты спускаются. На экране результатов отображается следующее.

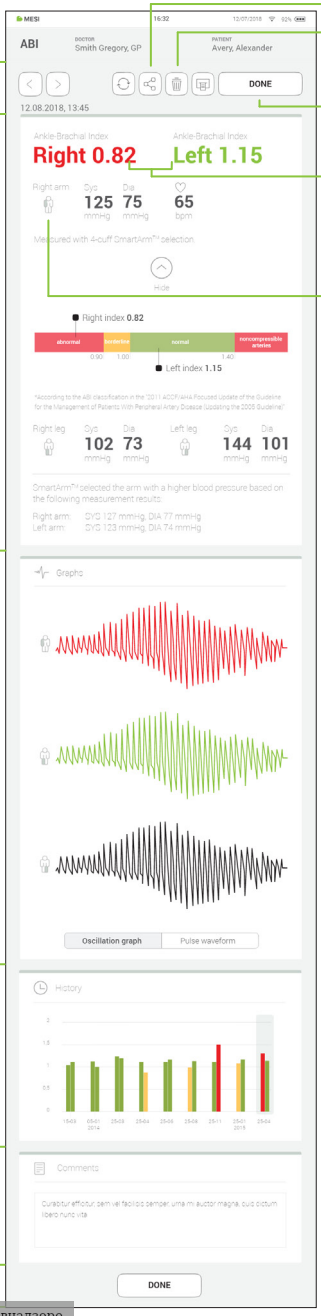
Давление манжеты (мм рт.ст.)

Кнопка СТОП – для отмены измерения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЛПИ



Передать для независимой консультации

Удалить результат

Область навигации

Переход: меню приложения

Правый и левый Лодыжечно-плечевой индекс

Параметры измерения

SmartArm™: автоматическое определение результата по более высокому артериальному давлению

Графики колебаний и осциллограммы импульсов

История измерений ЛПИ история

Комментарий

Область навигации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI MTABLET

По окончании процесса измерения результаты отображаются на экране. Он состоит из семи различных областей: область навигации, значения ЛПИ, систолическое / среднее / диастолическое давление и выбор алгоритма SmartArm™, графики колебаний и осциллограммы импульсов, история измерений для пациента, комментарии о результатах и еще одна область навигации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если результаты измерения лодыжечно-плечевого индекса существенно необычны, то измерение следует повторить трижды.

5.4.1.1 Область навигации

Все кнопки и информация, размещенные в области навигации, помогают в работе с приложением. Имеется возможность переключаться между предыдущими результатами данного пациента. Если по какой-то причине пользователь не удовлетворен результатами, то их можно быстро удалить или, в случае неопределенности, обсудить со специалистом: для этого введите адреса электронной почты специалиста или нажмите на пиктограмму печати и распечатайте выбранное измерение. Меню навигации содержит также имя врача, выполняющего запись, и имя пациента.

5.4.1.2 Информация об измерениях

Параметры измерения (право/левосторонний лодыжечно-плечевой индекс) В этом разделе отображаются результаты по лево- и правостороннему лодыжечно-плечевому индексу, а также систолическое и диастолическое давление для руки, использовавшееся для расчетов.

Если нажать кнопку «Показать больше», то отображается более подробная информация об измерениях систолического и диастолического давления (мм рт.ст.) в руке (руках) и ноге (ногах), а также частота сердечных сокращений (в зависимости от того, какой вариант измерений был выбран пользователем: с тремя или четырьмя манжетами).

5.4.1.3 Графики колебаний и осциллограммы импульсов

В этом разделе можно исследовать осциллограмму импульсов (график колебаний) по всему измерению ЛПИ или детализированное представление (осциллограмму импульсов). Более подробные сведения об интерпретации графика колебаний или осциллограммы импульсов см. в разделе 5.5 «Интерпретация результатов по ЛПИ».

5.4.1.4

История измерений показателей пациента

В истории сохраняется обзор измерений, выполненных одним и тем же врачом у одного пациента. Здесь отображается тенденция результатов для пациента по лево- и правостороннему ЛПИ на конкретную дату.

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

5.5 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛПИ

5.5.1

ОБНАРУЖЕНИЕ ТЯЖЕЛОГО АТЕРОСКЛЕРОЗА ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ АРТЕРИЙ И НЕСЖИМАЕМЫХ АРТЕРИЙ

Если отображается результат «Аномально слабый импульс», то имеется высокая вероятность тяжелого атеросклероза периферических артерий (АПА) или несжимаемых артерий (медиальный кальциноз).

ПРИМЕЧАНИЕ

Большая часть результатов, соответствующих «аномально слабому импульсу», относятся к пациентам с ЛПИ давления около 0,5 или ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

При медиальном кальцинозе сжатие артерии невозможно из-за жестких артериальных стенок. Измерение артериального давления с помощью манжет становится невозможным, поэтому достоверность измерения ЛПИ давления может быть нарушена. В этом случае для пациента следует измерять пальце-плечевой индекс.

5.5.2

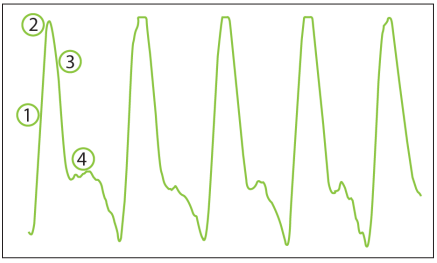
ОСЦИЛЛОГРАММА ИМПУЛЬСОВ

В MESI mTABLET ABI используется алгоритм распознавания образов PADsense™ для автоматической интерпретации полученной осциллограммы импульсов и расчета ЛПИ в качестве результата. Однако, чтобы помочь оператору лучше понять результаты выполненного измерения ЛПИ, осциллограмма импульсов отображается на экране результатов приложения.

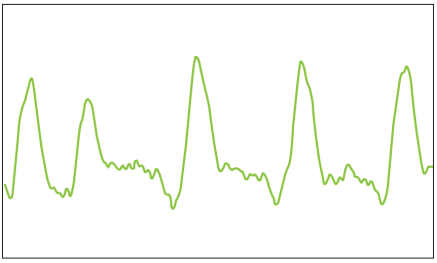
Совместное использование как результата измерения ЛПИ, так и осциллограммы импульсов представляет собой наилучший способ оценки наличия и тяжести атеросклероза периферических артерий (АПА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

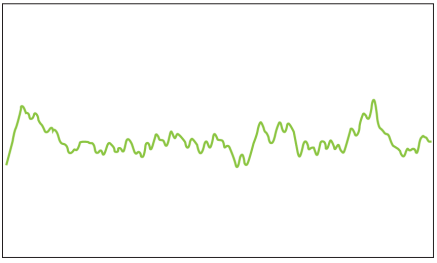
На нормальной осциллограмме импульсов отображается следующее:
(1) быстрый подъем сегмента ЭКГ во время систолы,
(2) очень острый пик,
(3) постепенное снижение сегмента ЭКГ,
(4) наличие дикротической вырезки.



Отсутствие дикротической вырезки, меньшая амплитуда, уменьшенный наклон и закругление систолического пика – первоначальные признаки возможной аномалии; значение ЛПИ по результатам измерений оказывается ниже, чем для нормальной осциллограммы импульсов.



Сглаженная осциллограмма легочного сосудистого сопротивления (ЛСС) или ЛСС без типичной формы - признаки тяжелого АПА. Отсутствие пульсаций, обусловленное окклюзиями в артерии, делает невозможным расчет давлений в лодыжках. Вместо значения ЛПИ устройство отображает в качестве результата отметку «PAD» («АПА»), что указывает на серьезное заболевание. Результат подтверждается нетипичной, сглаженной осциллограммой ЛСС, аналогичной тому, как показано на рисунке ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3 ГРАФИК КОЛЕБАНИЙ

Как и для осциллограммы импульсов, система MESI mTABLET ABI отображает на странице результатов графики колебаний, позволяющие оператору анализировать осциллограммы импульсов на всем протяжении измерения ЛПИ.

Ниже приведено несколько примеров различных графиков колебаний:

Нормальный график колебаний

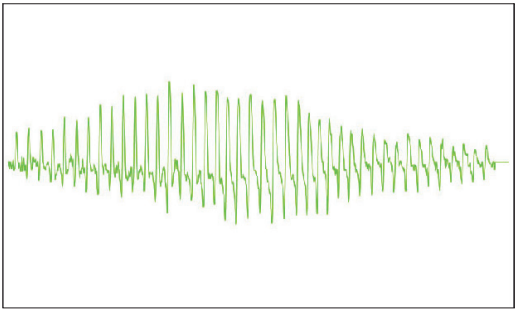


График колебаний при тяжелом АПА

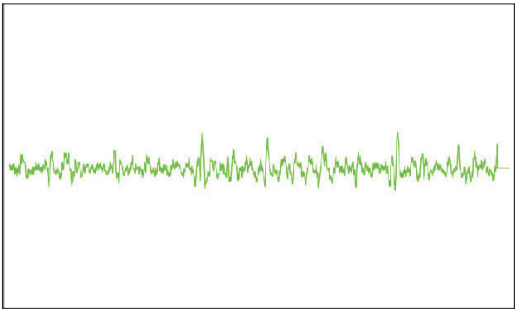
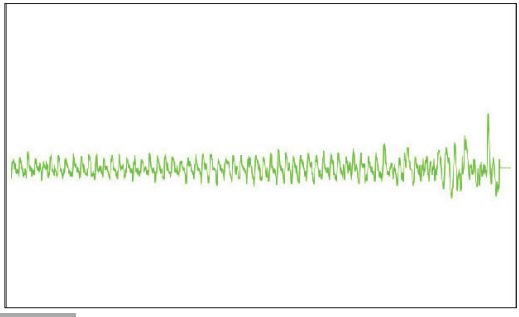


График колебаний для несжимаемых артерий

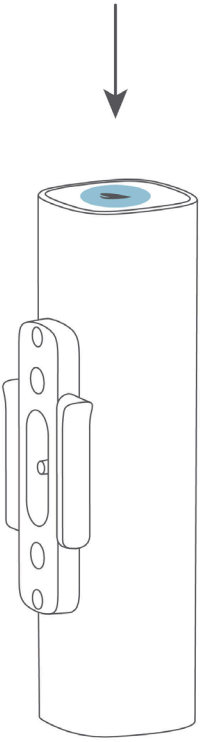


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА

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

5.6.1 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ



5.6.1.1
Режим ожидания

Зеленый	Заряд батареи выше 25 %.
Красный	Заряд батареи ниже 25 %, необходимо зарядить устройство как можно быстрее.

5.6.1.2
Зарядка

Зеленый	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый	Устройство заряжается.

5.6.1.3
Сопряжение

Синий	Устройство ожидает подтверждения от планшета mTABLET.

5.6.2
Функции кнопок

5.6.2.1
Режим ожидания

Проверка состояния	При быстром нажатии кнопки в режиме ожидания выполняется базовая проверка состояния беструбного манжетного устройства: зеленый цвет – заряд батареи свыше 25 %, красный – оставшийся заряд составляет менее 25 %, и модуль следует зарядить.
Режим сопряжения	Удерживание кнопки в течение 4 секунд переводит модуль в режим сопряжения, в котором его можно подключить к планшету MESI mTABLET (дополнительную информацию см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение»).
Сброс устройства для измерения ЛПИ	Чтобы выполнить сброс беструбного манжетного устройства, нажмите и удерживайте светодиодную кнопку в течение 10 секунд, пока ее цвет не изменится на красный. Устройство будет готово к использованию через несколько секунд.

5.6.2.2
Режим измерения

Остановка измерения	Нажатие верхней кнопки на беструбном манжетном устройстве во время измерения ЛПИ останавливает измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУ-ЖИВАНИЕ

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Работа с беструбным манжетным модулем допускается только с питанием от батареи, поэтому необходимо обеспечить регулярную зарядку. Одного заряда батареи хватает более чем на 200 измерений.

Чтобы зарядить батарею, поместите беструбный манжетный модуль на четырехпортовую зарядную станцию. Во время зарядки индикатор на модуле мигает желтым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «Многофункциональная кнопка».

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

6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ



Тщательно изучите и строго соблюдайте инструкции по очистке прибора.

Очистка – беструбный манжетный модуль:

- Прежде чем приступать к очистке, извлеките беструбный манжетный модуль из зарядной станции и отключите манжеты от него.
- Для чистки и дезинфекции устройства изнутри и снаружи пользуйтесь мягкой, безворсовой тканью, смоченной соответствующим очистителем.
- Вытрите все остатки чистящего раствора сухой тканью.
- Прежде чем пользоваться оборудованием, высушите его.
- Рекомендуемые очистители:

  Перекись водорода (3 %)
  Этанол (70 %)
  Изопропанол (70 %)
  Мягкий мыльный раствор
  Аммиак (разбавленный)
  Раствор натрия гипохлорита (разбавленный)

Очистка – манжеты:

- Протрите поверхность манжет тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
- Не мойте манжеты и не погружайте их в воду. Кроме того, для чистки манжет не используйте бензин, растворители и другие аналогичные жидкости.



Не стерилизуйте манжеты. Не используйте отбеливатель.



Температура при очистке и промывании не должна превышать 40 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не стирайте манжеты в стиральной машине и не гладьте их утюгом.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае воздействия механического напряжения устройство необходимо откалибровать!

6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция – беструбное манжетное устройство MESI:

Для дезинфекции используйте имеющиеся на рынке дезинфицирующие вещества, предназначенные для профессиональных учреждений здравоохранения. См. инструкцию по применению, предоставляемую изготовителем.

Дезинфицирующие вещества, разрешенные к применению:

- Изопропиловый спирт 70 %
- Пропанол (70–80 %)
- Этилгексаналь
- Альдегид (2–4 %)
- Этанол (70–80 %)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфицирующие вещества, не разрешенные к применению:

- Органические растворители
- Моющие средства на основе аммиака
- Абразивные очистители
- 100 %-й спирт, ацетон, хлор и т.д.

Дезинфекция – манжеты:

- Для дезинфекции можно использовать 70-процентный медицинский спирт.
- После дезинфекции покрытие манжеты следует просушить на воздухе.

6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ

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

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

- Механические и функциональные неисправности модуля и комплектующих,
- Функционирование модуля в соответствии с инструкцией по применению,
- Читаемость предупреждающих обозначений
- Количество рабочих циклов батареи.

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Прежде чем приступать к использованию ***MESI mTABLET ABI****, тщательно изучите инструкцию по применению и соблюдайте приведенные рекомендации.*



Пользователи ***MESI mTABLET ABI*** *должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Подготовка должна проводиться представителем компании «MESI», обученным надлежащим образом. Пользователи должны тщательно и в полном объеме изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.*

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА



Не размещайте манжеты на ранах: это может привести к дополнительным травмам. Помещайте манжеты только на верхней части рук и нижней части ног.



Если в конечности установлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и измерения могут травмировать конечность.



Если пациенту проведена операция на молочной железе, не размещайте нарукавную манжету с той же стороны, где выполнялась операция.



Не пользуйтесь ***MESI mTABLET ABI*** *на пациенте, если он подключен к системе контроля жизненно важных функций.*



Во время измерения проверьте давление в манжете несколько раз. Если манжета создает давление на конечность слишком долго, это может нарушить кровоток.



Поэтому выполнение слишком большого количества измерений может травмировать пациента.

7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ



MESI mTABLET ABI *предназначено для измерения лодыжечно-плечевого индекса давления. Артериальное давление на верхней части руки измеряется только в качестве справочных данных.*



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



MESI mTABLET ABI *не рассчитано на использование в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием.*



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Не допускается использование ***MESI mTABLET ABI*** *в средах, богатых кислородом.*



Если измерение лодыжечно-плечевого индекса или артериального давления повторяется несколько раз, то в точке измерения может ощущаться легкая боль. Другие побочные эффекты исключены.



Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения данного оборудования или снижению его устойчивости к электромагнитным помехам, а также к неправильной работе.



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



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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



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



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



Будьте осторожны при обертывании манжет. Не обертывайте их слишком плотно.



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



Не вскрывайте устройство. Устройство не содержит частей, заменяемых пользователем. Не вносите изменений в конструкцию изделия и не адаптируйте его.



Берегите устройство от влаги и жидкостей, а также от экстремально высоких и низких температур. Кроме того, берегите устройство от механических напряжений и прямого солнечного света: это может привести к неправильной работе устройства.

7.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА



Чтобы обеспечить правильное функционирование и точность устройства, его необходимо калибровать раз в год. По вопросам калибровки устройства обращайтесь к дилеру или изготовителю.



Устройство может использовать только профессионально обученный медицинский персонал.

Устройство относится к оборудованию класса A и может создавать радиопомехи или даже приводить к прекращению работы устройств, находящихся поблизости. Может оказаться необходимым переместить устройство MESI AB или обеспечить защиту помещения, где оно находится, от электромагнитных излучений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ОШИБКИ

ОШИБКИ Ошибка	Описание	Решение
E1: **Колебания не выявлены.**	Колебаний не обнаружено.	Если ошибка повторяется, это может указывать на критическую ишемию. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E2: **Обнаружено отклонение от нормы. Возможно, пациент двигался во время измерения.**	Обнаружено отклонение от нормы.	Напомните пациенту о необходимости оставаться неподвижным во время измерения и повторите измерение.
E3: **Недостаточное надувание. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.**	Манжета недостаточно надута.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E4: **Произошла ошибка при расчете частоты сердечных сокращений.**	Произошла ошибка при расчете частоты сердечных сокращений.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E5: **Произошла ошибка во время вычисления лодыжечно-плечевого индекса давления.**	Произошла ошибка при расчете лодыжечно-плечевого индекса.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E6: **Сбой при надувании.**	Произошла ошибка при надувании манжеты.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E7: **Недостаточный спуск. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.**	Манжета была недостаточно надута.	Манжета не прикреплена, или прикреплена неправильно. Прикрепите манжету правильно и повторите измерение.
E8: **Произошла ошибка при расчете систолического давления.**	Произошла ошибка при расчете систолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E9: **Произошла ошибка при расчете диастолического давления.**	Произошла ошибка при расчете диастолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E11: **Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.**	Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.	Результаты могут быть неправильными. Повторите измерение.

ОШИБКИ Ошибка	Описание	Решение
	Беструбный манжетный модуль недоступен (тайм-аут).	Разместите беструбный манжетный модуль ближе к планшету и перезапустите приложение для измерения ЛПИ.
N21: Модуль беструбного манжетного устройства недоступен.	Соединение между беструбным манжетным модулем и планшетом MESI mTABLET не оптимально.	Уберите все мобильные устройства рядом с беструбным манжетным модулем, или разместите планшет MESI mTABLET ближе к этому устройству.
	Батарея разряжена.	Поместите беструбный манжетный модуль на зарядную станцию.
N22: Модуль не сопряжен с планшетом MESI mTABLET.	Беструбный манжетный модуль не сопряжен с планшетом MESI mTABLET.	Выполните сопряжение беструбного манжетного модуля с планшетом MESI mTABLET. Действия по сопряжению см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».
N23: Замените батарею.	Превышено количество рабочих циклов батареи	Скоро потребуется замена батареи. По этому вопросу обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
N24: Батарея разряжена. Измерение прекращено.	Батарея разряжена.	Поместите беструбное манжетное устройство MESI снова на зарядную станцию.
N41: К беструбному манжетному модулю не подключены манжеты.	Манжета отключена от беструбного манжетного модуля.	Отключите манжету от беструбного манжетного модуля, переверните ее и подключите к устройству снова.
N42: Выбранная манжета не найдена.	Выбранная манжета - неправильная.	Действуя согласно разделу 5.3.1 «Размещение манжет», разместите манжету правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Действия при сообщении «Обнаружен аномально слабый импульс» см. в главе 8 «Ошибки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неожиданный результат.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Пациент двигается во время измерения.	Повторите процедуру измерения.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется. Если устранить проблему самостоятельно не удается, обращайтесь к дилеру или изготовителю.
Слышимое натяжение крепежной ленты.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
Индикатор на беструбном манжетном устройстве MESI непрерывно мигает пурпурным или красным цветом	Неправильное состояние диагностического модуля	Чтобы перезапустить беструбное манжетное устройстве MESI (CUFFMD), нажмите кнопку в его верхней части и удерживайте в течение 15 секунд.
Нет световой индикации при нажатии много-функциональной кнопки на беструбном манжетном устройстве MESI.	Батарея разряжена	Прежде чем повторить попытку, поместите беструбное манжетное устройстве на зарядную станцию и оставьте его для зарядки не менее чем на полчаса.
Манжеты не надуваются. Слышны шипящие звуки.	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проблема не решена, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВ-НОСТЕ

Гарантийный срок на устройство действует с даты покупки (даты поставки, указанной в счете-фактуре). Претензии по гарантиям принимаются только при условии, что они сопровождаются товарным чеком. Дополнительные сведения о гарантии имеются в брошюре о гарантии, прилагаемой к данной инструкции по применению.

10 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Ссылочный номер	Описание
EN 60601-1:2006/A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 80601-2-30:2010/ A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-30. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-3:1997+A2:2009	Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам для измерения АД
EN 1060-4:2004	Неинвазивные сфигмоманометры. Методики испытаний для определения общей системной точности автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, в их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 303 446-1:2017	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для комбинированного и/или встроенного радиочастотного и нерадиочастотного оборудования. Часть 1. Специальные условия для оборудования в местах постоянного пребывания людей.
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылочный номер	Описание
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

Испытание на излучение	Уровень	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	MESI mTABLET ABI подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых для проживания.
Излучения гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт для связи с пациентом			
Испытание на помехо-устойчивость	**Условия испытаний**	**Уровень согласно IEC 60601**	**Электромагнитная среда – указания**
Электро-статические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наведенные радиопомехи, порожденные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.), 150 кГц - 80 МГц, 6 В (среднекв.) в полосах ISM от 150 кГц до 80 МГц c) 80 % с AM при частоте 1 кГц	Исключение из этого требования – кабели длиной менее 3 м	-

Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода
a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт корпуса			
Испытание на помехоустойчивость	**Условия испытаний**	**Уровень согласно IEC 60601**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ*	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц АМ 80 %, 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
	385 МГц (импульсная модуляция 18 Гц)	27 В/м	
	450 МГц (ЧМ +/-5 кГц, отклонение 1 кГц – СМ или 18 Гц – ИМ)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	810 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	870 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	930 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5500 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5785 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
Магнитные поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	50 или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля частоты промышленной сети должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт входа питания перем. тока

Испытание на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 610004-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, линия (линии) – линия (линии); ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, линия (линии) – земля (а)	± 1 кВ Дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Наведенные радиопомехи, порожденные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) 80 % с AM при частоте 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) AM 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0°.45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0.5 цикла 1 цикл 25/30 циклов (50/60 Гц) 250/300 циклов (50/60 Гц) (5 с)	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому. Если пользователю вышеперечисленных моделей требуется продолжать работу во время перебоев сетевого электропитания, то рекомендуется для питания устройства MESI mTABLET ABI использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Комментарий:
a) Неприменимо к медицинскому электронному оборудованию класса II и системам медицинской электроники.
b) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт сигнального входа/выхода			
Испытание на помехо-устойчивость	**Условия испытаний**	**Уровень согласно IEC 60601**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 610004-4 (a)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 1 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5 (b)	± 2 кВ, линия (линии) – земля	Неприменимо.	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Наведенные радиопомехи, порожденные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) 80 % с AM при частоте 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) 80% с AM при частоте 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.

Комментарий:
a) Неприменимо к медицинскому электронному оборудованию класса II и системам медицинской электроники.
b) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц 6,795 VUw; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявления производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте, должны использоваться на расстоянии от любой части вышеперечисленных моделей, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения**
Наведенные радиопомехи, порожденные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 3 В (среднекв.), 150 кГц - 80 МГц, 6 В (среднекв.) в полосах ISM от 150 кГц до 80 МГц c)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика; d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряжённость поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, установленная по результатам электромагнитного исследования объекта a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (b) Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля от неподвижных передатчиков, как, например, центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания с амплитудной и частотной модуляцией, а также телевизионные станции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой неподвижными радиочастотными передатчиками, следует провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля по месту использования устройства MESI mTABLET ABI превышает применимый уровень соответствия по радиочастоте, указанный выше, то необходимо обеспечить наблюдение за вышеуказанными моделями, чтобы убедиться в их нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение вышеуказанных моделей.
b) По всему диапазону частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MESI mTABLET ABI предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми возмущениями от радиочастотных излучений. Заказчик или пользователь вышеперечисленных моделей может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние, отделяющее портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) от вышеперечисленных моделей, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**150 кГц – 80 МГц** d = 1,2√P	**от 80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прибор MTABSYSABI входит в состав системы MESI mTABLET ABI, основная функция которой – выполнение измерений ЛПИ в заданных рабочих условиях. Под измерением понимается собственно процесс измерения, а также сохранение данных на планшете MESI mTABLET.

В связи со своей высокой чувствительностью, назначением и режимами работы устройство чувствительно к электромагнитным помехам. Если выполнение устройством его основной функции ухудшается, то устройство уведомляет об этом оператора сообщениями об ошибках, относящимися к возникшим проблемам, а манжеты (если они в данном случае используются) сдуваются и не причиняют никакого вреда пациенту.

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



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

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



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



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF



См. инструкцию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

08-2020 / Версия 1.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MESI

Simplifying Diagnostics

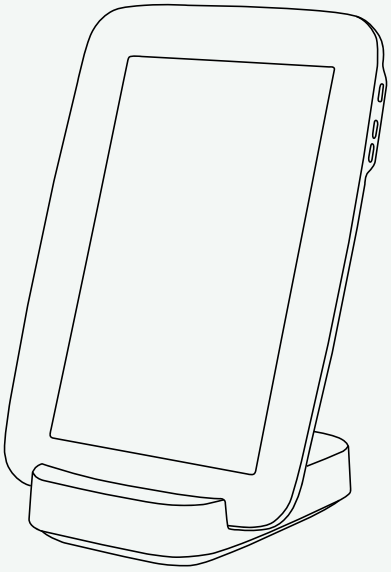
Инструкция по применению

Система диагностическая беспроводная планшетная

MESI mTABLET

Станция для многопараметрического функционального анализа

MTABSYSW



MTABSYSW

CE 1304

ISO 9001 ISO 13485 Q-1664 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Адрес Компания «MESI Ltd.» –
разработка изделий медицинского назначения
Улица Лескошкова, 11а
SI-1000 Любляна
Словения, Европейский союз

Телефон +386 (0)1 620 34 87
Эл. почта info@mesimedical.com
Веб-сайт www.mesimedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

MTABSYSW

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 7

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 7

2 УСТРОЙСТВА MESI mTABLET И MESI mRECORDS 8

2.1 MESI mTABLET 8
2.2 MESI mRECORDS 9

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 10

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ 10
3.2 СОСТАВ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ 12
3.2.1 Комплектующие 13

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 14

4.1 Планшет MESI mTABLET 14
4.1.1 Размеры 14
4.1.2 Электропитание и батарея 14
4.1.3 Классификация 14
4.1.4 Светодиодные индикаторы устройства MTABDSW 14
4.1.5 Технические характеристики устройства MTABMD 15
4.1.6 Соединения 15
4.1.7 Условия эксплуатации 15
4.1.8 Условия транспортировки и хранения 15

5 НАЧАЛО РАБОТЫ 16

5.1 Распаковка планшета MESI mTABLET 16
5.2 УСТАНОВКА 17
5.3 СОПРЯЖЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МОДУЛЯ 22

6 ПЕРВОЕ ИЗМЕРЕНИЕ 24

7 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 27

7.1 ВХОД В СИСТЕМУ И РЕГИСТРАЦИЯ 27
7.2 АРХИВ 28
7.3 СОВМЕСТНО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ 29
7.4 НАСТРОЙКИ 30

8 ПАЦИЕНТ 31

8.1 ВЫБОР ПАЦИЕНТА 31
8.1.1 Добавление пациента 31
8.1.2 Выбор пациента 32
8.1.3 Импорт существующего списка пациентов 32
8.2 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА 33
8.3 АРХИВ ПАЦИЕНТОВ 34
8.4 КАРТЫ ПАЦИЕНТОВ 35

9 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ 36

9.1 ДОБАВЛЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 36
9.2 ПРИВИЛЕГИИ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ 36

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЛАНШЕТА MESI mTABLET 36

10.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ХРАНЕНИЕ 36
10.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ 36
10.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 37

11 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 37

11.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38
11.2 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 39

12 ГАРАНТИЯ 40

12.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESIcare 40

13 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 41

14 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 42



ПРИМЕЧАНИЕ: тщательно изучите руководство пользователя перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в нем рекомендации и указания. См. общие предупреждения на страницах 16–17. Подробное описание отдельных процессов работы устройства см. на сайте: www.mesimedical.com/mtablet/help. Сохраните для последующего использования в качестве справочного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание травмы и/или повреждения устройства или комплектующих соблюдайте рекомендации по мерам безопасности, приведенные ниже.

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

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

Необходимо также соблюдать местные требования по безопасности, если это предусмотрено нормативными документами. Помимо местных нормативных документов по безопасности необходимо также соблюдать правила техники безопасности, приведенные в данном документе. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2

MESI mTABLET и MESI mRECORDS

2.1 Планшет MESI mTABLET

Планшет (станция) MESI mTABLET – ядро системы диагностических инструментов MESI. Он позволяет медицинскому персоналу с помощью одного устройства управлять всеми различными диагностическими модулями – от запуска измерений до сохранения их результатов. Измерения сохраняются непосредственно в медицинскую карту пациента и связываются с ней, что сокращает риск потери данных и обеспечивает медицинскому персоналу лучший обзор истории болезни пациента.

С помощью планшета MESI mTABLET пользователь также получает доступ к веб-приложению MESI mRECORDS, где возможно использование дополнительных диагностических инструментов и средств ведения пациента.

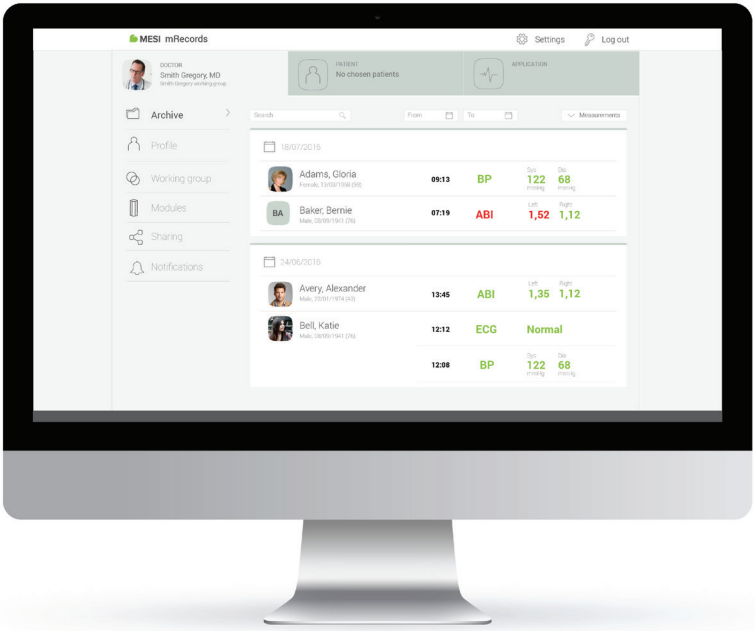


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Приложение MESI mRECORDS

Доступ к приложению MESI mRECORDS с использованием тех же регистрационных данных пользователя, что и для MESI mTABLET, производится по адресу: **https://mrecords.mesimedical.com**. Так как MESI mRECORDS – веб-приложение, доступ к нему возможен в любом месте и в любое время. Все измерения и данные о пациенте в системах MESI mTABLET и MESI mRECORDS синхронизированы, что обеспечивает медицинскому специалисту немедленный доступ к записанным результатам измерений.

Для получения более подробной информации, а также учебных материалов перейдите по адресу **https://mrecords.mesimedical.com** или зарегистрируйте учетную запись по этому адресу.



3

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET – переносной медицинский планшет, а также стыковочная станция с точкой доступа. Это устройство – мобильная компьютерная платформа, рассчитанная на использование исключительно в профессиональной медицинской среде квалифицированным медицинским персоналом. Планшет MESI mTABLET предназначен для соединения пациентов, измерений, медицинских приложений и медицинского персонала в единый комплекс.

Планшет MESI mTABLET рассчитан на использование или в качестве автономной системы с набором различных программных средств, или с диагностическими модулями.

Планшет рассчитан на использование медицинским персоналом в клинической среде. Предполагается, что пользователь знает, как пользоваться смартфонами или планшетными компьютерами.

Зарядка устройства выполняется через блок питания переменного / постоянного тока,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

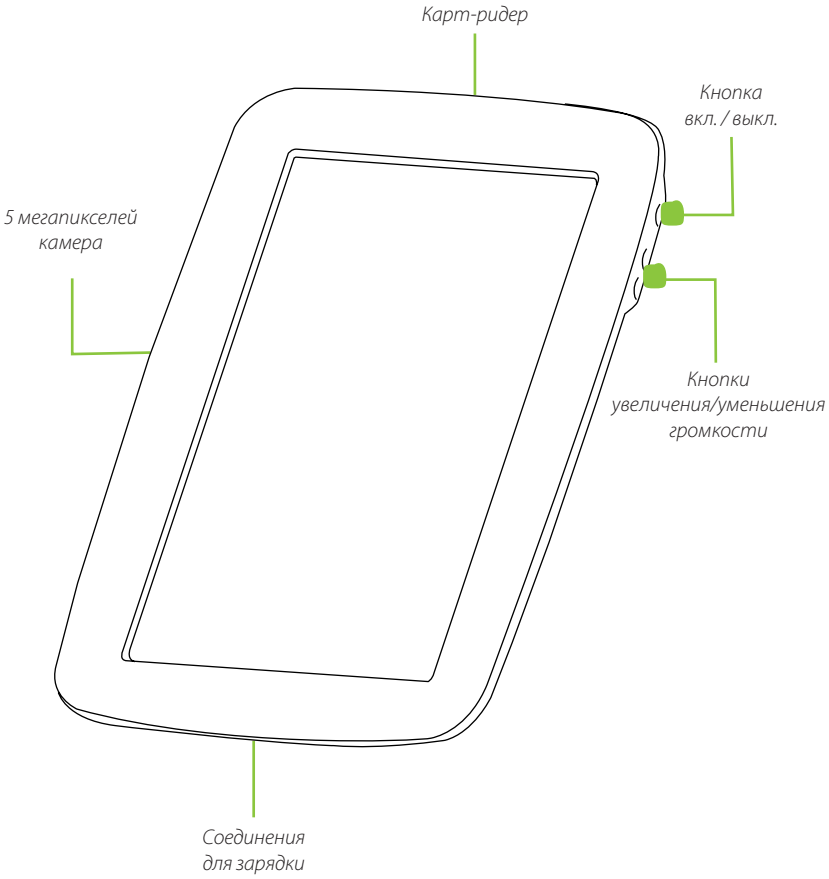
3.2 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

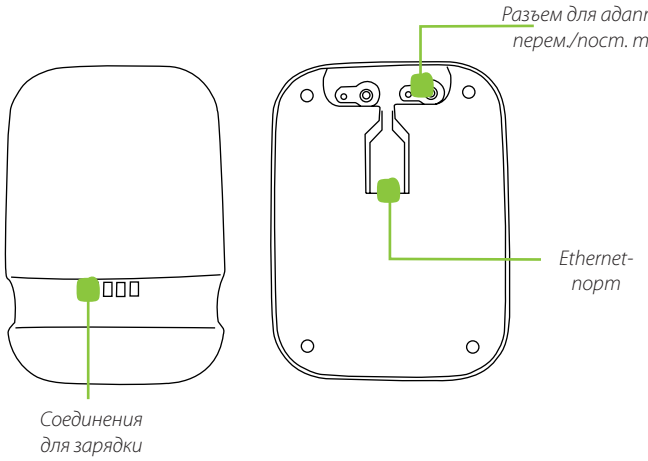
В комплект поставки входит следующее:

- Планшет-MTABMD
- Док-устройство WI-FI для планшета - MTABDSW
- Силовой адаптер
- Сетевой кабель
- Руководство пользователя

Медицинский планшет

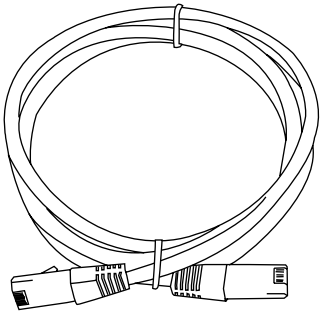
Модель
MTABMD



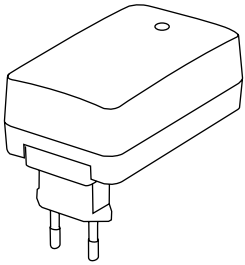


Стыковочная станция MESI mTABLET с точкой доступа для Wi-Fi

Модель
MTABDSW



Кабель Ethernet для подключения стыковочной станции к локальной сети.



Блок питания переменного/ постоянного тока для MTABDSW

3.2.1 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

За дополнительной информацией о комплектующих к планшету MESI mTABLET (сумки, тележки и т.д.) обращайтесь к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕ-РИСТИКИ

Ниже приводится техническая информация о планшете MESI mTABLET, его операционной системе и комплектующих, входящих в комплект поставки.

4.1 Планшет MESI mTABLET

4.1.1 РАЗМЕРЫ

Ширина	199 мм
Глубина	35 мм
Высота	278 мм
Масса	800 г

4.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ

Переходник перем. / пост. тока	FW8030M/05
Вход	100–240 В перем. тока / 50–60 Гц / 600–300 мА
Выход	5 В перем. тока / 5,0 А
Тип батареи	Литий-полимерный аккумулятор
Емкость	8800 мА-ч
Работа от батареи	Более 8 часов

4.1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ

Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса II
Класс изделия медицинского назначения	Класс IIa
Класс безопасности программного обеспечения	Класс A

4.1.4 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ MTABDSW

Зеленый светодиод	Отображает состояние соединения (постоянно горит)
Оранжевый светодиод	Представляет активность локальной сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.5 MTABMD ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Операционная система	MESI OS 1.0 (на основе Android)
Процессор	Центральный процессор Quad ARM Cortex A53 @ до 1,2 ГГц на ядро
Сканер штрихкодов	Формирователь одномерных/двумерных штрихкодов
Экран	1280 x 800 пикселей (технология IPS)
Память	8 Гб
ОЗУ\ЗУ	1 Гб
Соединения	Wi-Fi 802.11b/g/n и 2,4 ГГц, однополосный Bluetooth 4.1
Камера	5 мегапикселей
Окружающие условия	IP20, 90 см, ударопрочный
Аудио	Монофонический динамик
Безопасность	Двухэтапная аутентификация – пароль пользователя или PIN, код верификации по SMS Протокол передачи HTTPS

4.1.6 СОЕДИНЕНИЯ

Bluetooth 2.1 + повышенная скорость передачи данных (EDR)	Между MTABMD и диагностическими модулями
Wi-Fi 802.11b/g/n	Между MTABMD и MTABDSW
Соединение Ethernet 10/100 мегабит/с	Между MTABDSW и локальной сетью

4.1.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура	10–40 °C
Относительная влажность	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление во время работы	700–1060 гПа

4.1.8 УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура	от 15 до 50 °C (до 1 месяца) от -15 до 40 °C (до 3 месяцев) от -15 до 25 °C (до 12 месяцев)
Относительная влажность	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление воздуха	700–1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

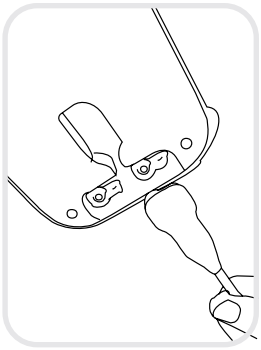
5
НАЧАЛО РАБОТЫ

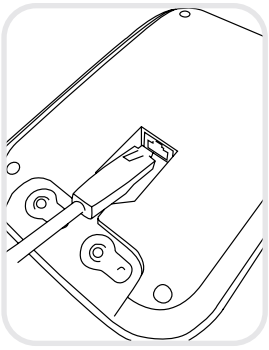
5.1 Распаковка планшета MESI mTABLET

Перед началом работы необходимо настроить все компоненты процесса.

Шаг 1

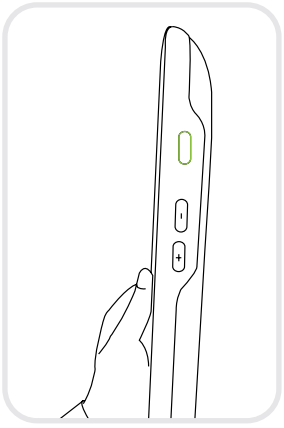
Подключите зарядную станцию к электросети и к локальной компьютерной сети, используя сетевой кабель и силовой адаптер из комплекта поставки.



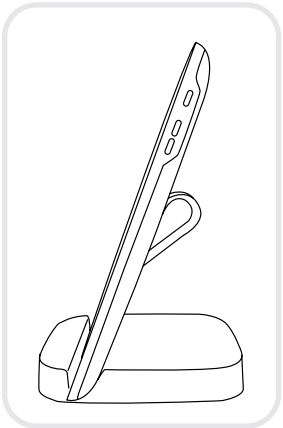


Шаг 2

Включите планшет MESI mTABLET с помощью кнопки питания и установите его на зарядную платформу до полной зарядки.







После настройки всех параметров планшет MESI mTABLET автоматически подключается к Wi-Fi через устройство MTABDSW и готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 УСТАНОВКА

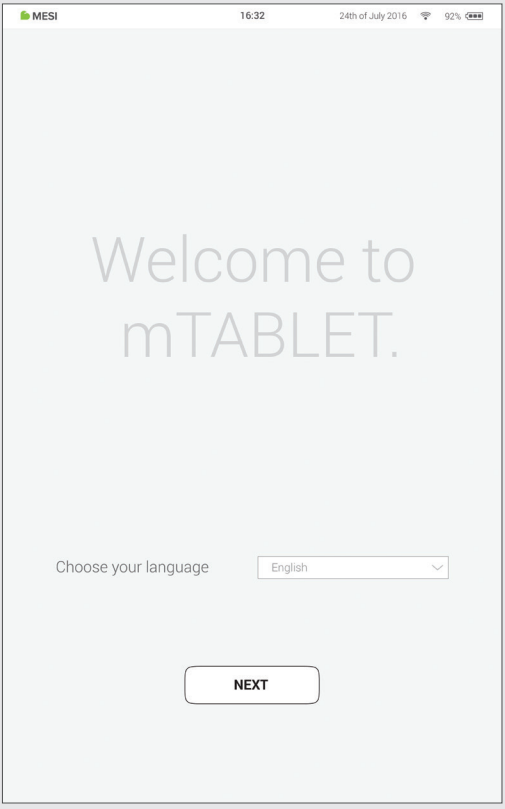
При первом использовании планшета MESI mTABLET необходимо выполнить процесс настройки, который позволит сконфигурировать систему в соответствии с вашими предпочтениями. Этот пошаговый процесс запускается при первом запуске устройства и занимает не более 10 минут.

Прежде всего необходимо задать технические параметры, которые устанавливает только первый пользователь. Этот этап включает установку дополнительных соединений Wi-Fi, а также выбор используемого языка.

Затем выполняется настройка пользовательской учетной записи, которая будет использоваться для доступа к данным пациентов на планшете MESI mTABLET или в приложении MESI mRECORDS.

Шаг 1 – Языки

Так как планшет MESI mTABLET является многоязыковым устройство, выберите желаемый язык из меню. Этот выбор можно затем изменить в настройках пользователя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2 – Wi-Fi

ДОК-УСТРОЙСТВО Wi-Fi
для планшета MESI mTABLET, поставляется со встроенной точкой доступа к Wi-Fi, к которой планшет автоматически подключается при первом использовании.

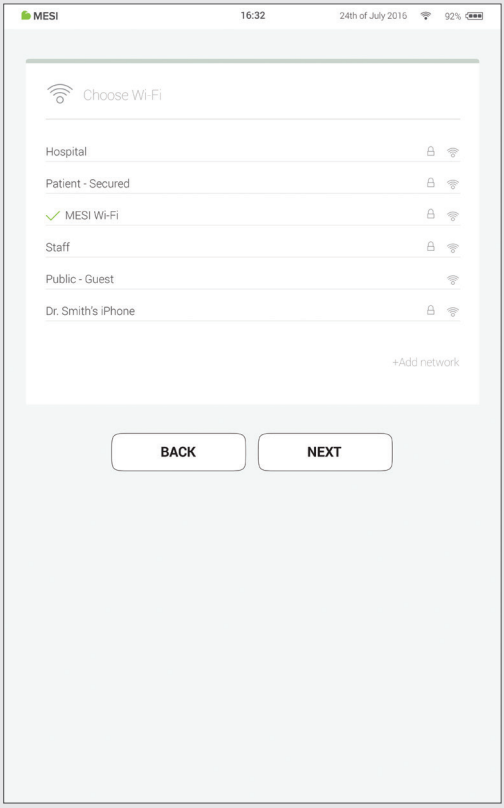
Если требуется использовать другую беспроводную сеть, то следует выбрать ее из списка и ввести информацию для обеспечения безопасности.

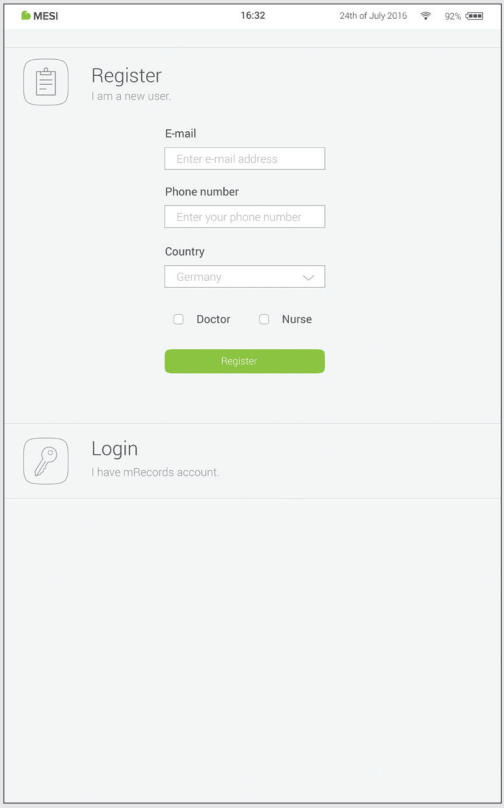
Доступ к Wi-Fi не обязателен для основных функций планшета MESI mTABLET, но необходим для синхронизации измерений с веб-приложением MESI mRECORDS.

Шаг 3 – Реестр

Каждый пользователь, имеющий доступ к планшету MESI mTABLET, должен зарегистрировать учетную запись, которая также позволит ему безопасным образом получать доступ к данным на других устройствах (персональном компьютере, планшете, телефоне – если требуется).

Для обеспечения безопасности учетной записи предусмотрен двухэтапный процесс аутентификации: это означает, что от вас потребуется подтверждать, что вы являетесь владельцем учетной записи, используя свой адрес электронной почты, а также номер мобильного телефона.





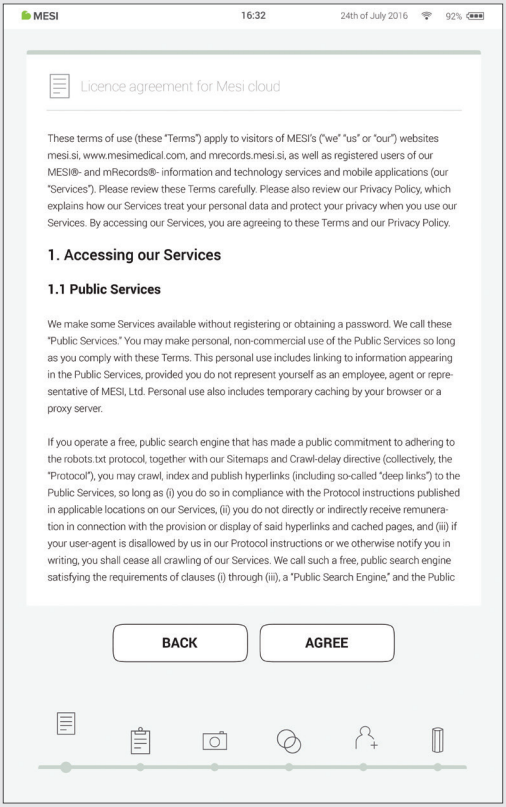
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

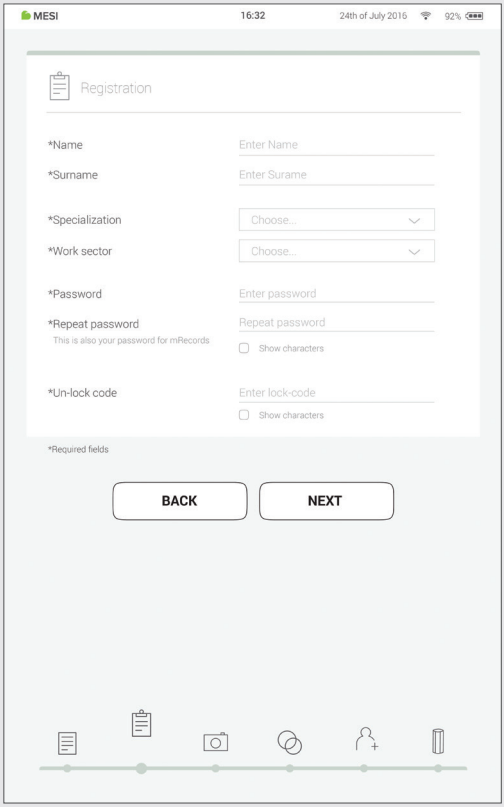
Шаг 4 – Лицензионное соглашение

Перед началом использования устройства необходимо принять условия лицензионного соглашения, которое включает политику конфиденциальности и правила обращения с вашими данными, установленными в нашей компании. Вы можете в любой момент открыть это соглашение в веб-приложении MESI mRECORDS. Чтобы зарегистрировать учетную запись, необходимо ознакомиться с условиями лицензионного соглашения и принять их.

Шаг 5 – Регистрация

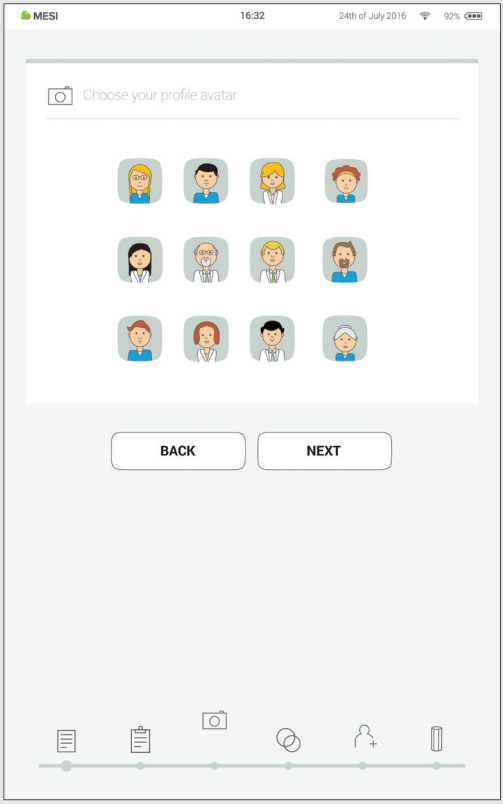
Регистрация – это этап, на котором вы вводите личные данные (имя, фамилия, специализация и т.д.), а также устанавливаете все пароли и код блокировки для быстрого доступа к планшету.





Шаг 6 – Выбор аватара

Для ускорения идентификации своего профиля вы можете выбрать аватар из предложенных. Изображение профиля можно изменить позднее в настройках пользователя на планшете MESI mTABLET UNIT или в приложении MESI mRECORDS.



Типы пользователей

Зарегистрированные пользователи организуются в рабочие группы, которые, в зависимости от профиля пользователя, имеют разные права.

Пользователи подразделяются на две группы: «врач» и «санитар». Врач может создать рабочую группу и быть ее владельцем, что дает ему возможность приглашать в свою рабочую группу других врачей и медсестер. В то же время профиль «санитар» имеет доступ к планшету MESI mTABLET только в случаях, когда врач пригласил такого пользователя в свою рабочую группу. Этот доступ может быть в любой момент отозван владельцем рабочей группы.

Шаг 7 – Информация о практике

Подобно реальной практике, система MESI mTABLET связывает медицинский персонал в среде рабочей группы. Такие группы создаются, чтобы обеспечить возможность совместного использования данных о пациенте практикующим персоналом и в то же время защитить эти данные.

Добавление пользователей в свою рабочую группу помогает использовать данные о пациентах совместно с коллегами.

При первом использовании планшета введите

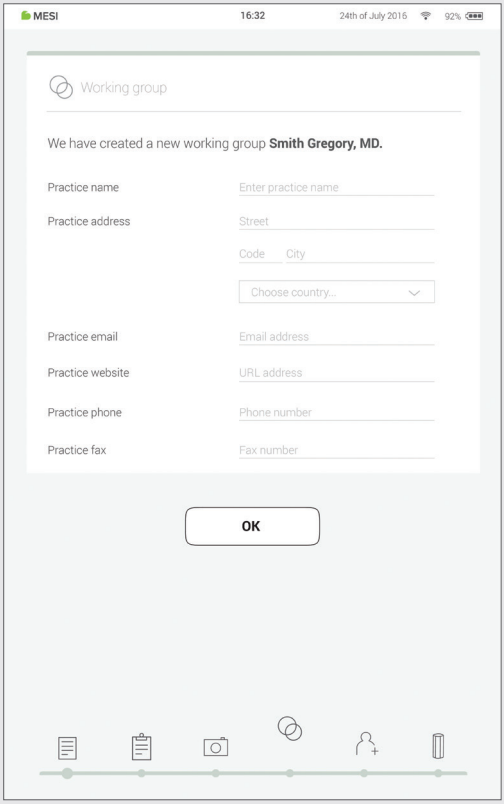
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

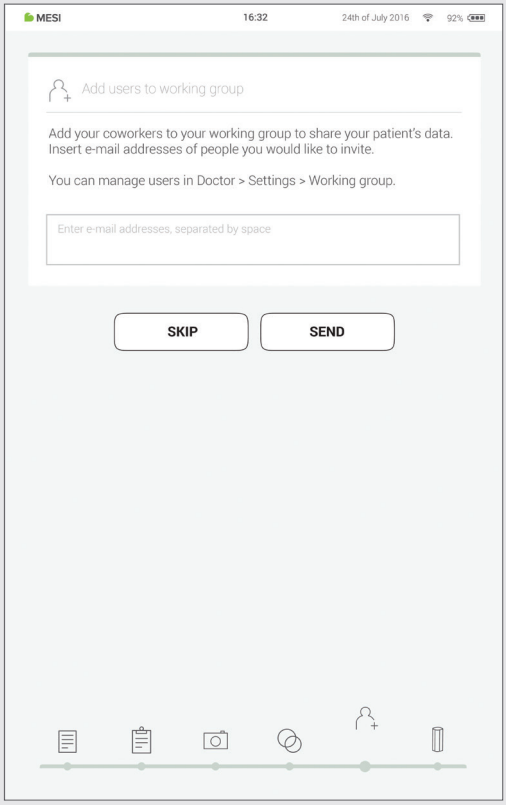
адреса электронной почты коллег. Если у них уже есть зарегистрированная учетная запись, то коллеги станут частью вашей рабочей группы, а если нет – то они получат приглашения зарегистрироваться онлайн по электронной почте.

Добавление пользователей в рабочую группу на данном этапе необязательно. Если потребуется добавить пользователей в группу в другой раз, перейдите: **Врач > Настройки > Рабочие группы**.

Шаг 8 – Рабочие группы

Каждый врач может быть владельцем только одной рабочей группы, но может быть приглашен в несколько рабочих групп. В то же время он может добавить нескольких санитаров или врачей в свою рабочую группу. Санитары могут быть включены в несколько рабочих групп, но не могут создавать их, а также добавлять в них кого-либо. Такая система обеспечивает более высокую степень контроля доступа к данным о пациенте.





ПРИМЕЧАНИЕ: первый зарегистрированный пользователь становится владельцем планшета MESI mTABLET, и имеет высший уровень полномочий по отношению к планшету. Этот пользователь имеет право удалять с планшета MESI mTABLET учетные записи и сопряженные модули.

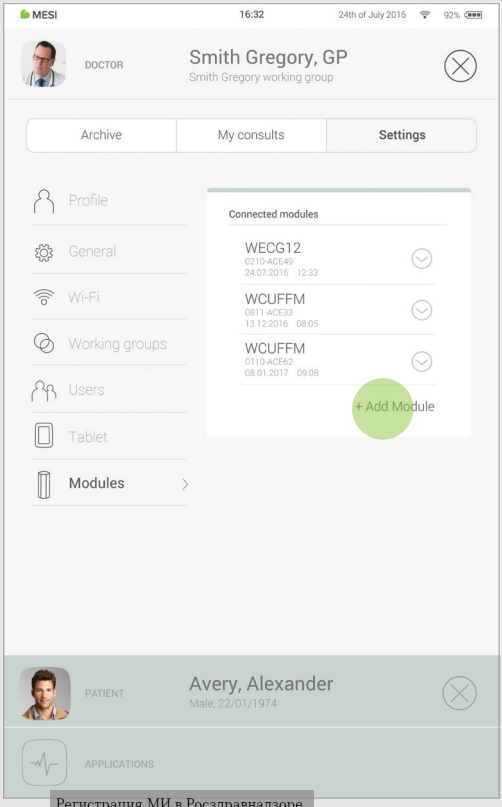
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 СОПРЯЖЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МОДУЛЯ

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо записи, необходимо выполнить сопряжение соответствующего модуля с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте вкладку пользователя (подробные сведения об учетных записях пользователей см. в главе ***9 «Управление пользователями»***).

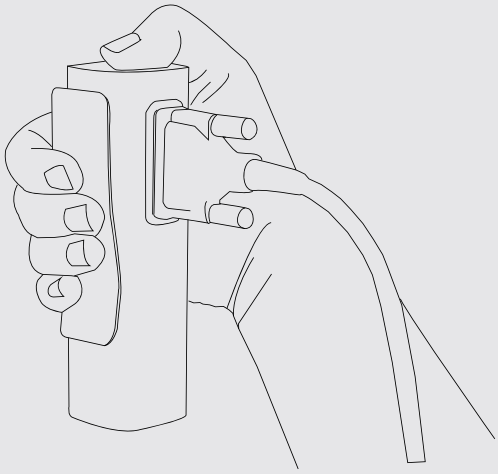
Шаг 1

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



Шаг 2

Нажмите кнопку в верхней части соответствующего модуля.



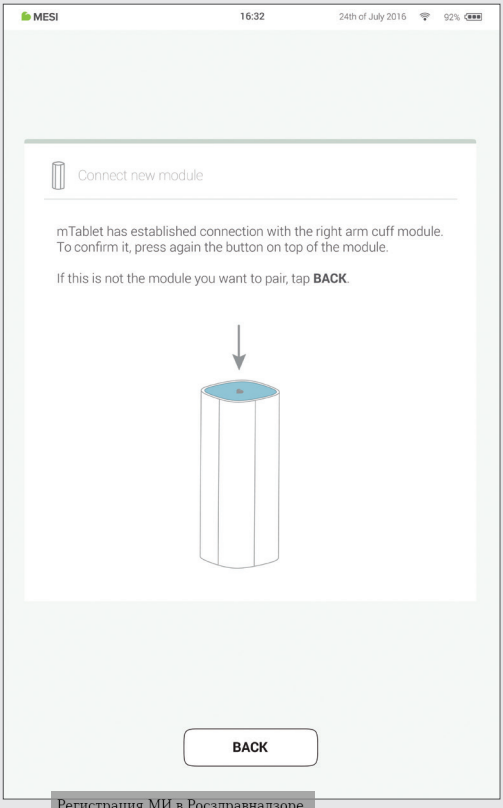
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перейдите: **Настройки** > **Модули** и нажмите **+Добавить новый модуль** (на стороне руки). Приложение будет давать пошаговые инструкции.

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

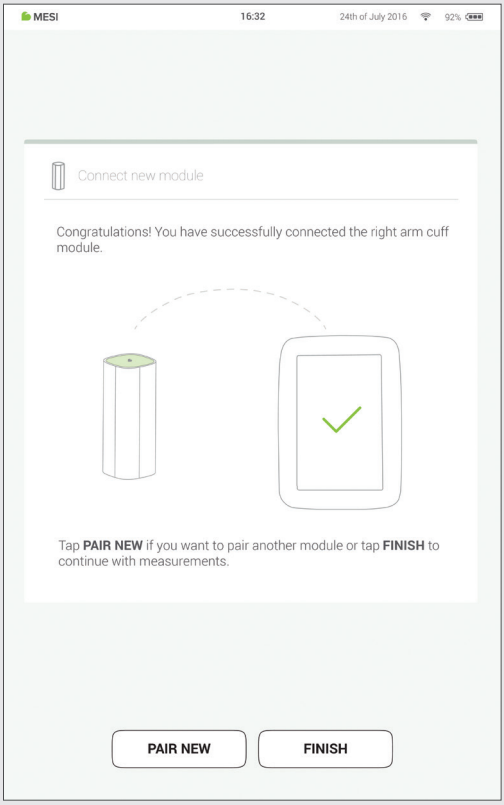
Шаг 3

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



Шаг 4

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРВОГО ИЗМЕРЕНИЯ

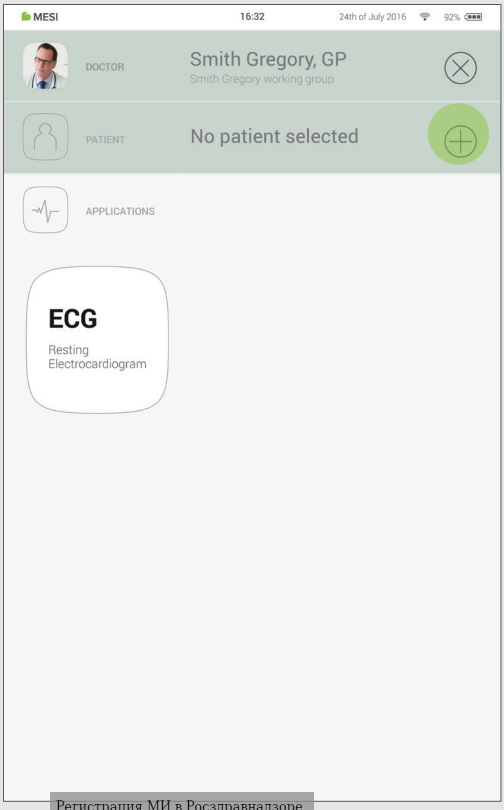
Выполнение первого измерения – несложная задача. Поскольку вы уже вошли под своей учетной записью, вам потребуется выполнить приведенные ниже шаги.

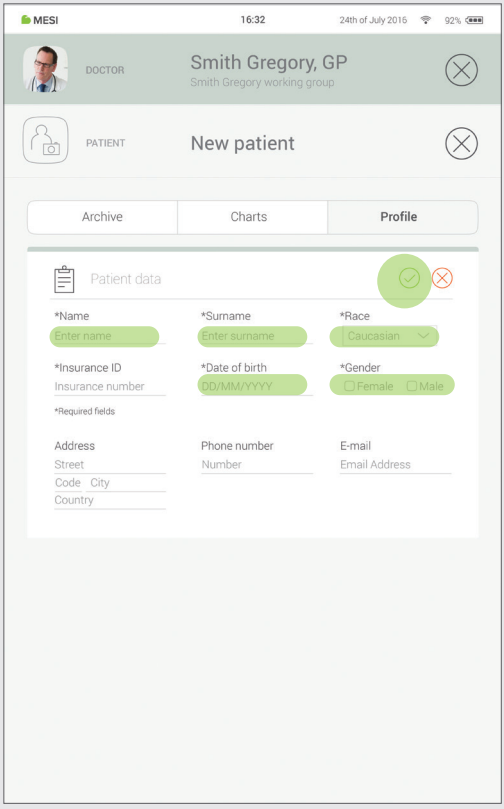
Шаг 1 – Добавление первого пациента

На основном экране нажмите кнопку на вкладке «Пациент».

Шаг 2 – Заполнение данных о пациенте

Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также всю дополнительную информацию, касающуюся пациента. Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки .





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно импортировать данные о пациенте из электронной медицинской карты в приложение MESI mRECORDS, которое затем будет синхронизировано с MTABMD. Обратитесь к местному представителю компании «MESI».

ПРИМЕЧАНИЕ

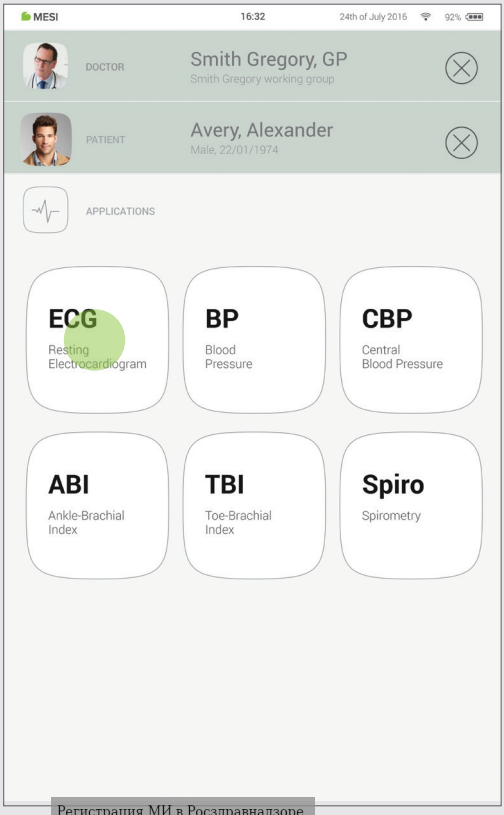
При создании профиля в вашу рабочую группу включается «Тестовый пациент», назначение которого – помочь в первоначальной настройке интерфейса планшета MESI mTABLET. Этот пациент будет автоматически удален через две недели; его также может удалить сам пользователь через приложение MESI mRECORDS.

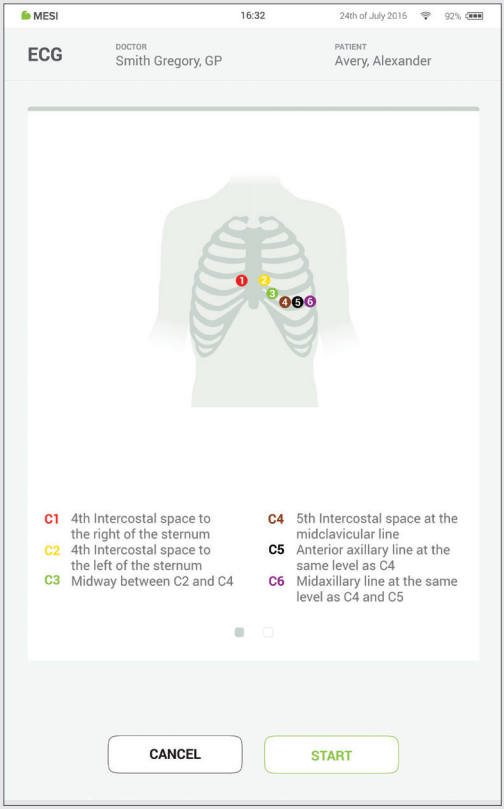
Шаг 3 – Выбор измерения

После добавления пациента нажмите на вкладку «Приложения» (в нижней части экрана), чтобы перейти к основному экрану. Для каждого измерения имеется собственная пиктограмма, и измерение можно выбрать, нажав на нее.

Шаг 4 – Подготовка диагностического модуля

После выбора соответствующего приложения для измерения на экране появится инструкция о том, как правильно использовать беспроводной модуль. Чтобы просмотреть все шаги этой инструкции, листайте влево или вправо. Когда кнопка «ПУСК» загорается зеленый, можно начать измерение.

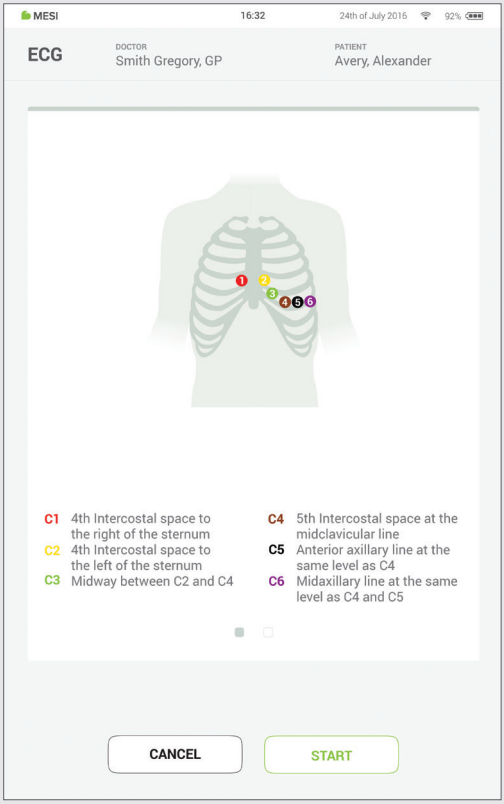




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5 – Измерение

Вид экрана измерения зависит от типа выполняемого измерения. Для большинства измерений предусмотрено графическое представление в реальном времени (графики или индикатор выполнения), а также другие параметры, связанные с конкретным измерением (подробнее см. в руководствах пользователя для соответствующих модулей).



Шаг 6 – Результаты

По окончании измерения на экране планшета MESI mTABLET отображается результат. Он состоит из пяти различных областей: область навигации, числовой результат с подробными сведениями, визуальное представление, история измерений для пациента, комментарии к результату.

Все кнопки и информация, размещенные в **области навигации**, помогают в работе с приложением. Можно переключаться на предыдущие результаты данного пациента. Если по какой-либо причине пользователя не устраивает полученный результат, его можно удалить или, в случае сомнений, отправить для консультации с другими врачами на адрес электронной почты. Экран результатов содержит также имя врача, выполняющего измерение, и имя пациента.

Числовой результат – комбинация вычисленных результатов и измеренных величин. Нажмите, чтобы открыть подробные сведения.

Визуальное представление измерения зависит от типа измерения. Более подробные сведения см. в инструкции по применению, входящей в комплект поставки диагностического модуля.

В истории сохраняется обзор записей, внесенных одним и тем же врачом для одного пациента. История отражает тенденцию результатов пациента.

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

Дополнительные сведения о конкретной форме результата см. в руководстве пользователя по выполнению измерений, входящем в комплект поставки диагностического модуля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7

ПРОФИЛЬ ПОЛЬ-ЗОВАТЕЛЯ

7.1 ВХОД В СИСТЕМУ И РЕГИСТРАЦИЯ

Чтобы пользоваться планшетом MESI mTABLET без ограничений, необходимо быть в списке пользователей планшета. Это можно сделать двумя способами:

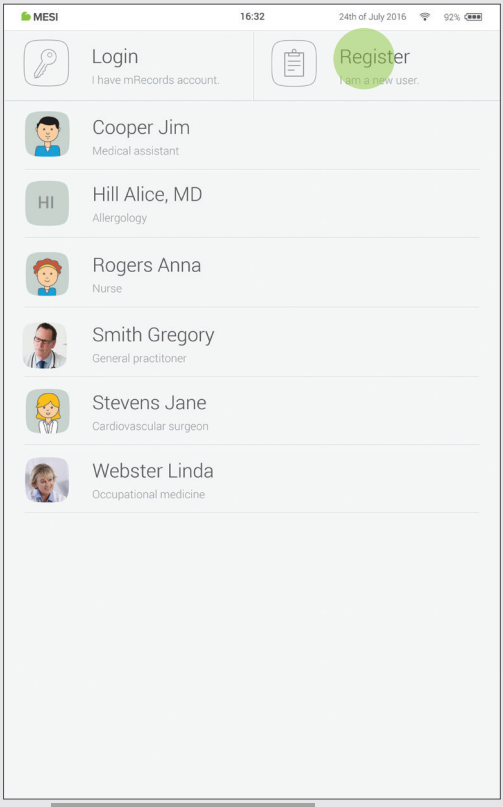
- Регистрация
- Вход в систему через зарегистрированную учетную запись

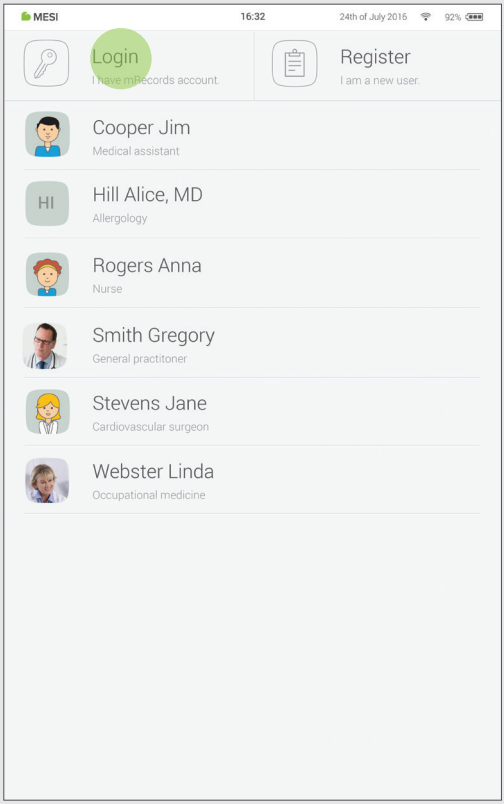
Регистрация

Если требуется зарегистрироваться в качестве нового пользователя, коснитесь экрана блокировки в верхнем правом углу (регистрация). Откроется экран с формой регистрации.

Вход в систему через зарегистрированную учетную запись

Если вы уже зарегистрировались, вам необходимо войти в систему, используя свой адрес электронной почты и пароль, чтобы планшет мог идентифицировать вас. После включения в список пользователей планшета вы сможете получать доступ к своим данным, используя только четырехзначный код блокировки.



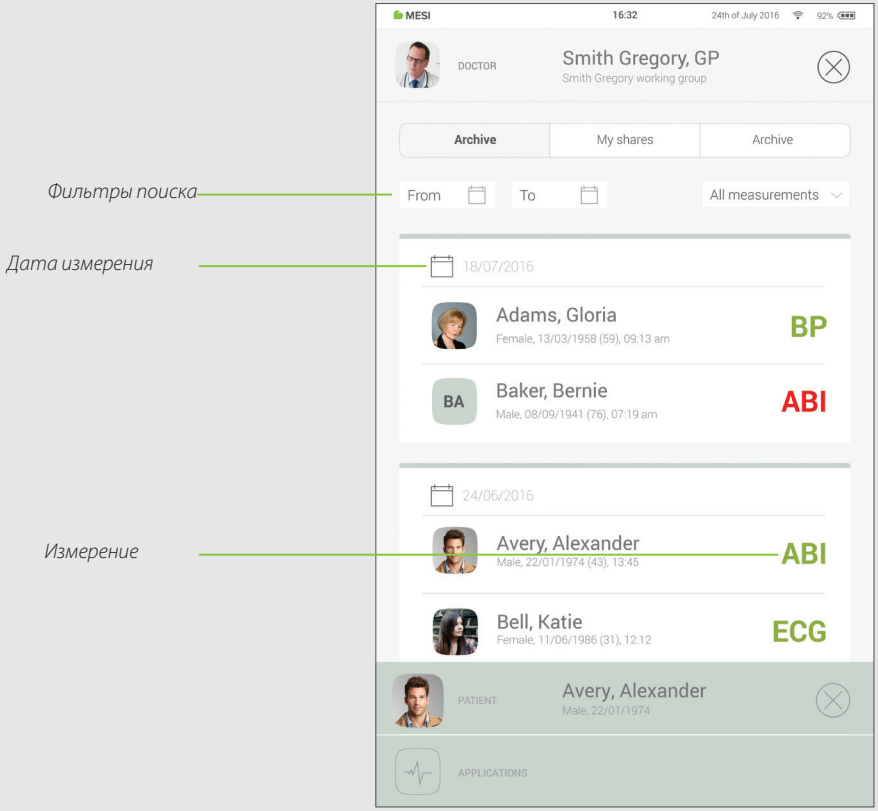


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 АРХИВ

Использование архива – самый быстрый способ посмотреть свои предыдущие измерения. Все измерения сортируются в хронологическом порядке – от первых к последним.

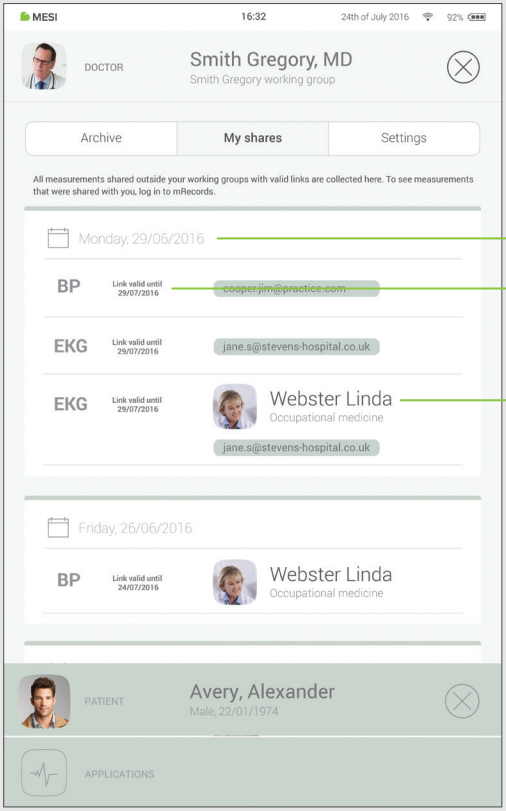
Запись на каждую дату включает имя пациента, время и тип выполненного измерения. Коснитесь записи, чтобы посмотреть результат.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 СОВМЕСТНО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Здесь отображаются все измерения и записи, используемые совместно со специалистами, не входящими в вашу рабочую группу. Вместе с измерением указывается информация о том, когда и кому это измерение было отправлено, а также срок действия канала доступа.



Дата предоставления доступа

Измерение можно просматривать в течение ограниченного времени.

Адреса электронной почты или профили медицинского персонала, которым предоставлен доступ к результатам измерения

7.4 НАСТРОЙКИ

Настройки – это то место, где хранятся вся данные о враче или санитаре, пароли, серийные номера, данные о сопряженных модулях, сведения об управлении пользователями и т.д. То есть все то, что непосредственно не связано с измерениями.

Профиль – персональные данные / данные о практике, а также пароли

Общие – параметры звука, отображения, уведомлений, язык, версия приложения

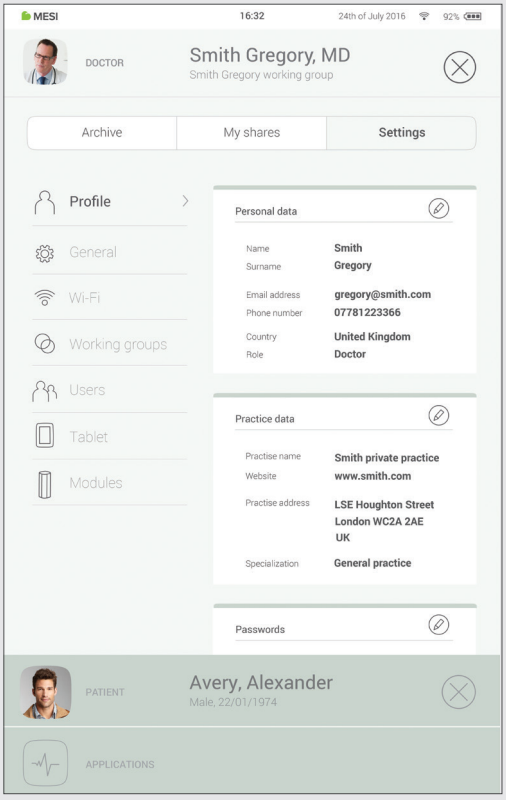
Wi-Fi

Рабочие группы – управление пользователями в вашей рабочей группе

Планшет – информация на планшете

Модули – информация о сопряжениях и модулях

**Пользователи – этот раздел доступен только для главного пользователя планшета, который контролирует добавление пользователей планшета.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Планшет MESI mTABLET выполняет функцию вашего медицинского кабинета – в нем можно хранить информацию о пациентах, к которой всегда можно получить доступ в случае необходимости. Форму данных о пациенте требуется заполнить только один раз. При добавлении пациента данные о нем появляются в списке пациентов, и доступ к ним производится одним касанием.

8

ПАЦИЕНТ

8.1.1 ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

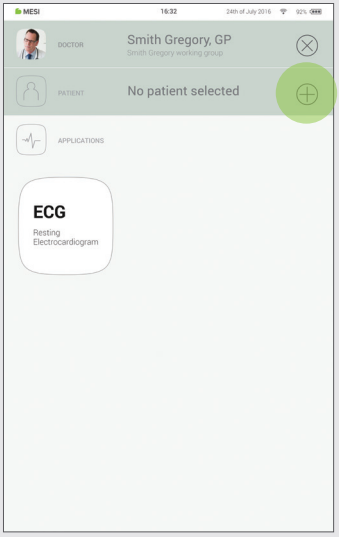
На основном экране нажмите кнопку ⊕ на вкладке «Пациент».

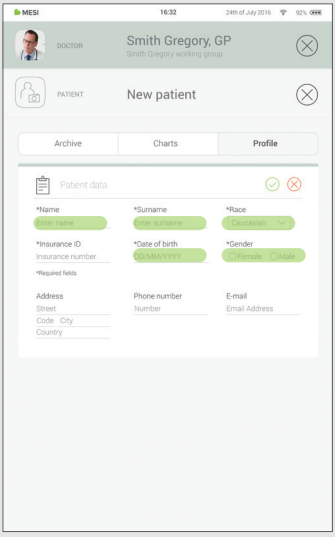
Шаг 2

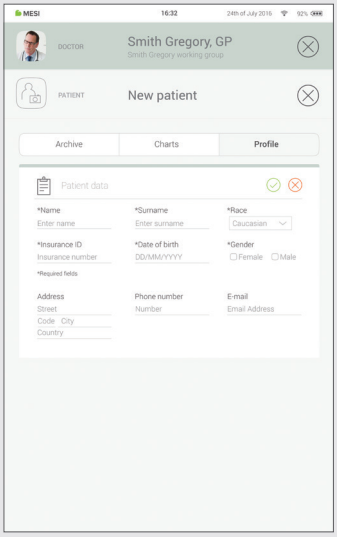
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также всю дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки ✓.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.2
ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Шаг 1

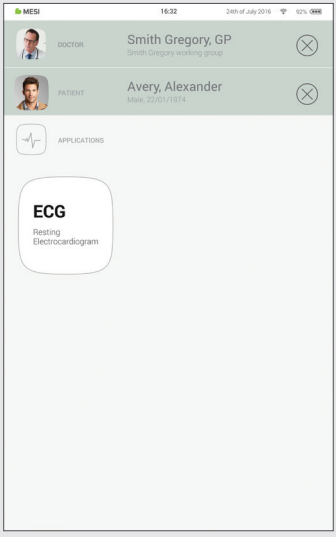
На основном экране выберите вкладку «Пациент».

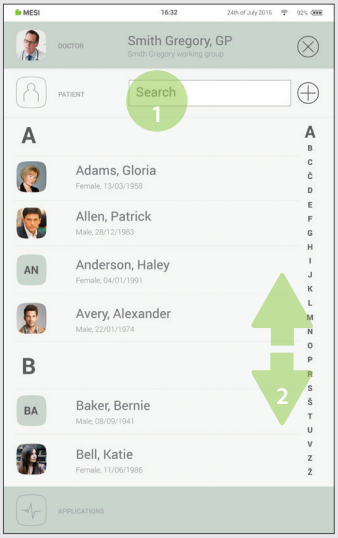
Шаг 2

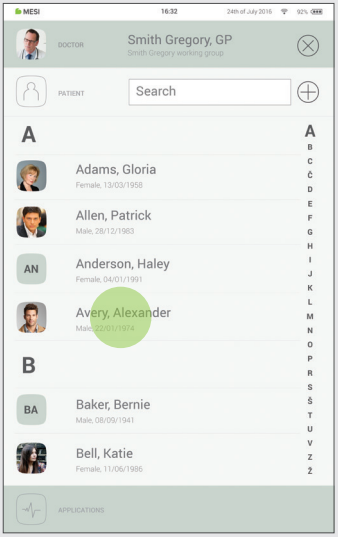
Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого имеется записанная ЭКГ.

Шаг 3

Выберите пациента.







8.1.3
ИМПОРТ СУЩЕСТВУЮЩЕГО СПИСКА ПАЦИЕНТОВ

Чтобы импортировать существующий перечень пациентов из электронной медицинской карты, перейдите в приложение MESI mRECORDS (mrecods.mesimedical.com) и войдите под своей учетной записью. После входа в систему перейдите в свой профиль и действуйте согласно указаниям в категории «**Соединение**».

Данные о пациентах можно также импортировать непосредственно с экрана пациентов нажатием кнопки «**Импортировать данные о пациентах**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

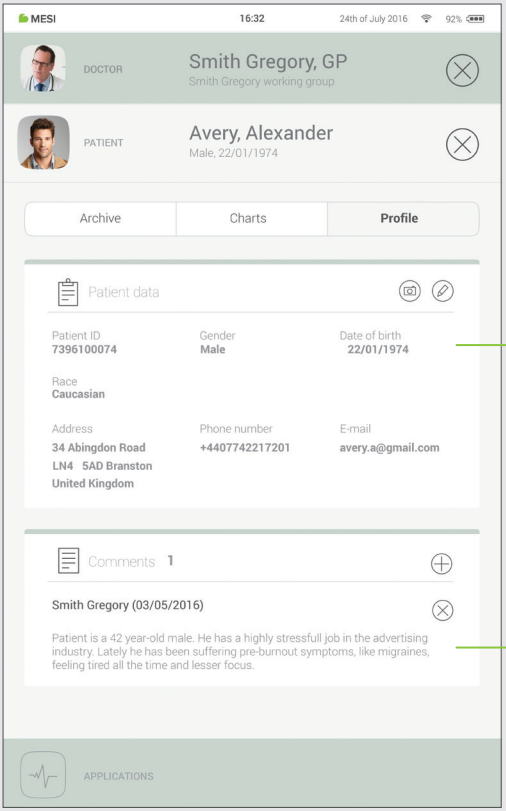
8.2 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Редактировать данные о пациенте можно на вкладке «Пациент», выбрав раздел «Профиль». Поля «Имя» и «Фамилия», «Номер страхования», «Дата рождения», «Пол» и «Раса» являются обязательными для заполнения.

Если требуется, в профиль можно добавить домашний адрес, телефон, адрес электронной почты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление пациента возможно только на сайте mrecords.mesimedical.com.

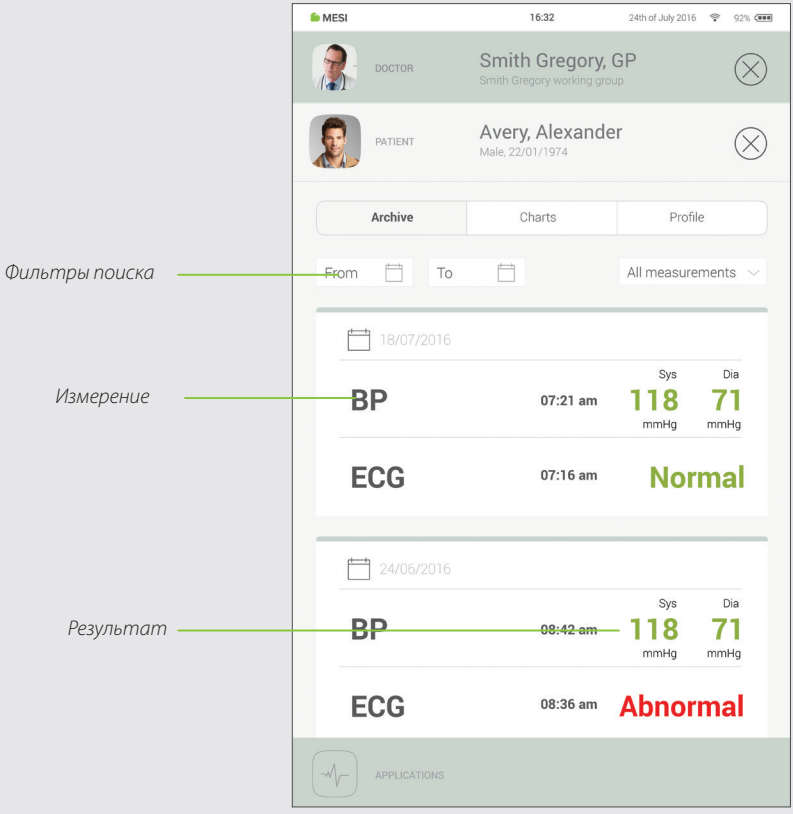


Данные о пациенте: имя, фамилия, идентификатор пациента, пол, дата рождения, телефон, адрес электронной почты

Общие комментарии о состоянии здоровья пациента, его лечении и т.д.

8.3 АРХИВ ПАЦИЕНТОВ

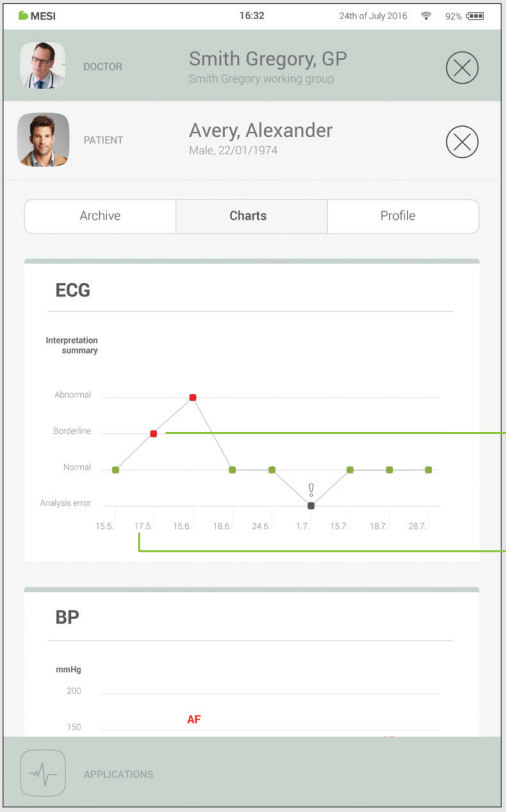
Аналогично профилю врача, профиль пациента также включает архив измерений для пациента, расположенных в хронологическом порядке, последние измерения – сверху.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 ДИАГРАММЫ ПАЦИЕНТОВ

Результаты измерений пациентов можно посмотреть в разделе «Диаграммы». Все измерения последовательно отображаются на диаграмме, которая отражает тенденции в результатах пациента.



Результат

Дата измерения

9 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

9.1 ДОБАВЛЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Первая учетная запись, зарегистрированная на планшете (или первый пользователь), обладает правами администратора. В настройках профиля администратора есть еще одна категория под названием «Пользователи», где можно удалять пользователей с планшета MESI mTABLET (учетные записи удаляются только с планшета)

Такой удаленный пользователь по-прежнему может получать доступ к своим данным через MESI mRECORDS, а также добавляться в список пользователей планшета при входе в систему через экран блокировки.

9.2 ПРИВИЛЕГИИ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

Диагностическая система MESI построена в соответствии с реальными рабочими отношениями. Врач является владельцем своей рабочей группы и может использовать данные о своих пациентах совместно с санитарами, добавленными в рабочую группу врача.

При входе в систему в качестве санитара требуется сначала выбрать, в какой рабочей группе вы желаете выполнять измерения. Каждый член рабочей группы имеет доступ к одним и тем же данным: пациенты, измерения, карты.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЛАНШЕТА MESI mTABLET

10.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ХРАНЕНИЕ

Если вы хотите использовать устройство с питанием от батарей, необходимо регулярно заряжать его. В периоды, когда планшет MESI mTABLET не используется, его следует помещать на док-устройство Wi-Fi для MESI mTABLET, чтобы зарядить его батарею.

Если емкость батареи через некоторое время интенсивного использования существенно снижается, это означает, что батарея, скорее всего, отработана, и вам следует обратиться к продавцу или производителю по вопросу замены батареи.

Во время зарядки устройства на дисплее планшета MESI mTABLET отображается состояние заряда батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

Рекомендуется регулярно очищать устройство мягкой сухой или слегка влажной тканью. Очищайте устройство аккуратно и не используйте агрессивные очистители и летучие жидкости.

10.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ

При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании срок службы устройства составляет не менее 5 лет. Устройство можно хранить в надлежащих условиях не более пяти лет. При использовании устройства после хранения рекомендуется тщательно проверить его техническое состояние.

11 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



Пользователи планшета MESI mTABLET должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Пользователи должны тщательно и в полном объеме изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.



Планшет MESI mTABLET соответствует нормативным документам по электромагнитной совместимости для медицинских изделий, устанавливающих подробные характеристики защиты от излучений и электрических помех. Однако необходимо соблюдать особую осторожность, когда устройство используется с высокочастотным оборудованием.



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



Изделие не рассчитано на стерильное использование.



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



Для создания новых профилей используйте только данные о реальных пациентах, так как некоторые из этих данных (дата рождения, пол, раса) влияют на работу различных автоматизированных алгоритмов интерпретации.

11.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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



Прежде чем приступать к очистке прибора, отключите его от электросети.



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



Категорически запрещается погружать устройство или кабельные узлы в жидкость.



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



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



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



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



Во избежание опасности поражения электрическим током по причине утечки тока используйте только блоки питания переменного / постоянного тока, соответствующие техническим характеристикам устройства. Блок питания переменного /постоянного тока необходимо подключать к розетке с возможностью быстрого доступа (этот блок питания служит также для гальванической развязки).



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



Во избежание поражения электрическим током не разбирайте устройство. В устройстве нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА



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



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



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



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



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

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

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

12.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESI-care

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

MESIcare сервисы	Расширение базовой гарантии на согласованный период.
	Немедленная замена поврежденных или разрушенных компонентов, не включенных в базовую гарантию.
	Ежегодная калибровка на согласованный период.
	Обновления программного обеспечения.

За более подробной информацией обращайтесь к соответствующему дилеру или изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Ссылочный номер	Описание
EN 60601-1:2006/A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 980:2008	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
EN 303 446-1:2017	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для комбинированного и/или встроенного радиочастотного и нерадиочастотного оборудования. Часть 1. Специальные условия для оборудования в местах постоянного пребывания людей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

14 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



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

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

06-2019 / Версия 2.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

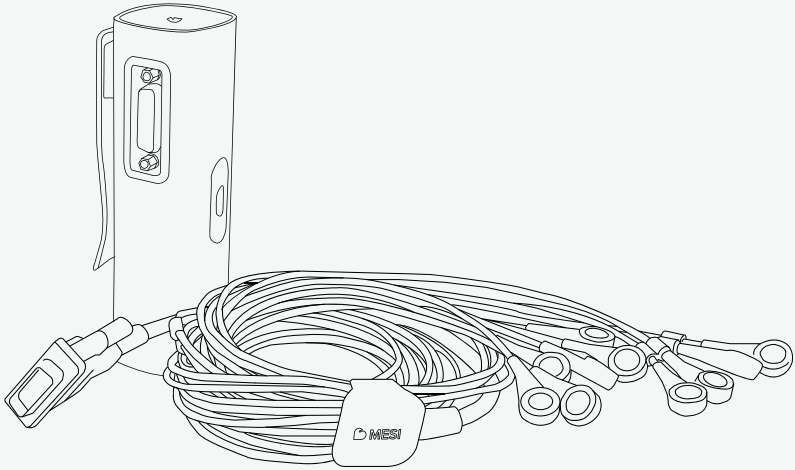
MESI

Simplifying Diagnostics

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI ECG

(на 12 отведений)



MTABSYSECG

CE 1304

ISO 9001
ISO 13485
Q-1664
M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения ЭКГ MESI ECG

(на 12 отведений)

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 7

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 7
1.2.1 Установка и технический персонал 7
1.2.2 Доступ к устройству 7
1.2.3 Меры безопасности 7

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 8

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 8
2.1.1 Комплектующие 9
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 10

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 12

3.1 МОДУЛЬ ЭКГ MESI ECG 12
3.1.1 Размеры 12
3.1.2 Электропитание ибатарея 12
3.1.3 Классификация 12
3.1.4 Условия эксплуатации 13
3.1.5 Характеристики измерений 13
3.1.6 Точность 13
3.1.7 Обработка 13
3.2 КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА 14

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЗАПИСИ ЭКГ 14

4.1 ПОДГОТОВКА К ЗАПИСИ 14
4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 14
4.1.2 Подключение кабеля пациента 15
4.1.3 Подготовка пациента 15
4.1.4 Запись ЭКГ 17
4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 19

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 20

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 20
5.1.1 Основные функции 20
5.1.2 Включение 20
5.1.3 Блок питания переменного/постоянного тока и батарея 20
5.1.4 Сопряжение 21
5.1.5 Подключение кабеля пациента 23

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

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ 39

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 40

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

8 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 41

8.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 ЗАПИСЬ 41
8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 42
8.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 43

9 ОШИБКИ 44

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 45

11 ГАРАНТИЯ 46

11.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESIcare 46

12 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 47

12.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 47
12.1.1 Длина кабелей 48
12.1.2 Заявление изготовителя – электромагнитные излучения 48
12.1.3 Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам 48
12.1.4 Рекомендуемые защитные расстояния от портативных и мобильных устройств высокочастотной связи до устройства ECGSYS 50
12.1.5 Основные характеристики 50

13 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 51

Перед первым использованием устройства тщательно изучите руководство пользователя, а также соблюдайте приведенные в нем рекомендации и указания. См. общие предупреждения на страницах 36–38. Сохраните данное руководство для последующего использования в качестве справочного материала.

Подробные описания отдельных процессов работы устройства см. на сайте: www.mesimedical.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

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

1.2.1 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

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

1.2.2 ДОСТУП К ПРИБОРУ

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

1.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

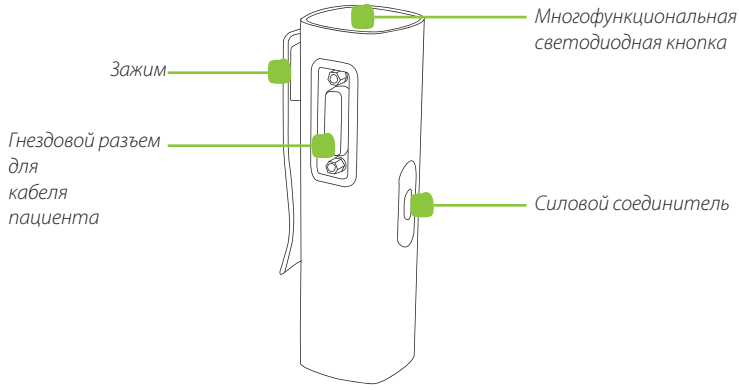
2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В состав комплекта модуля MESI ECG входит следующее оборудование:

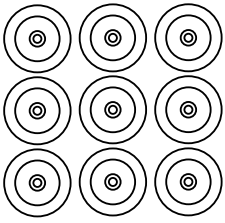
- Устройство MESI ECG (ECGMD)
- Кабель пациента для ЭКГ в покое – соединители-защелки
- Руководство пользователя
- Одноразовые электроды – 50 шт.
- Зарядная станция **четырехпортовая** – CS4SYS (отдельная упаковка)
- **Станция для многопараметрического функционального анализа-** MTABSYSW (отдельная упаковка)

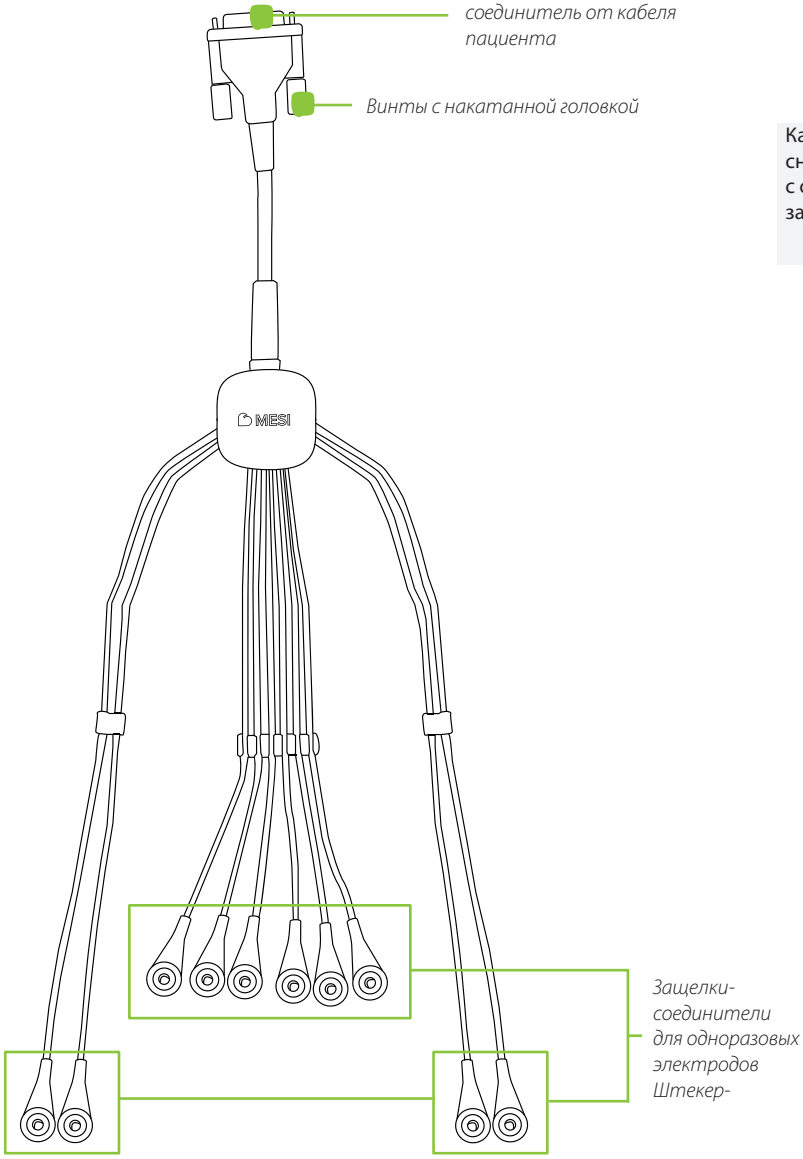
Снятие ЭКГ

Модель
ECGMD



Набор из 50 одноразовых электродов





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

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

2.1.1 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕ-РИСТИКИ

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

3.1 МОДУЛЬ ЭКГ MESI ECG

РАЗМЕРЫ

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

3.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ

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

3.1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

3.1.5 ИЗМЕРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.1.6 ТОЧНОСТЬ

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

3.1.7 ОБРАБОТКА

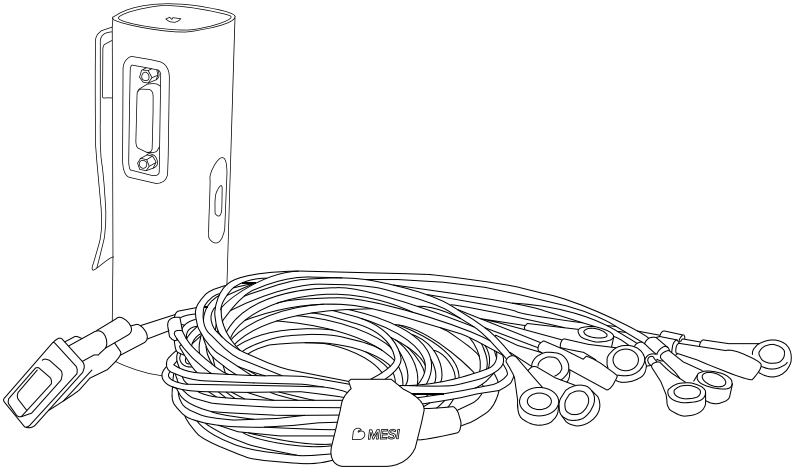
Интерпретация	Аналитическое программное обеспечение университета Глазго
Данные о пациенте	название, артериальное давление, пульс, время и амплитуда, длительность записи
Фильтр пропускания нижних частот	150 Гц, 250 Гц
Фильтр пропускания высоких частот (базовой линии)	0,05 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц
Фильтр миограммы (мышечный тремор)	25 Гц (40 дБ на декаду) или 35 Гц (20 дБ на декаду)
Сетевой фильтр	Неискажающее подавление накладывающихся синусоидальных помех (50 или 60 Гц) посредством адаптивного цифрового фильтра
Графическое отображение	6:6+1, 6:6, 3x3 основное, 3:3 вспомогательное, 6 основное, 6 вспомогательное, 3:4, 12, пользовательское
Чувствительность	5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА

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

Отведения для правой руки, левой руки, правой ноги, левой ноги	Длина группы: 110 см
Выводы C1-6	Длина группы: 75 см



4

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЗАПИСИ ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.1 ПОДГОТОВКА К ЗАПИСИ

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

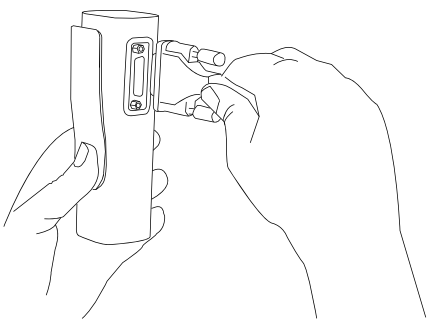
Тщательная подготовка пациента и правильное размещение электродов – необходимые условия для получения высококачественной записи ЭКГ.

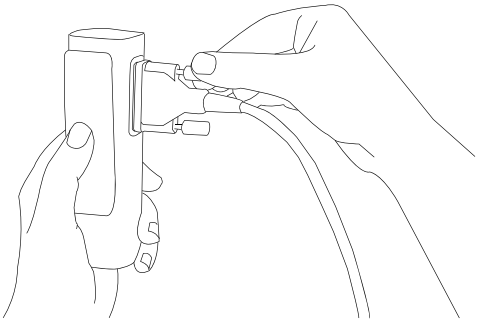
4.1.1 СОПРЯЖЕНИЕ С ПЛАНШЕТОМ MESI mTABLET

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

4.1.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

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





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Шаг 1

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

Шаг 2

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

Шаг 3

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

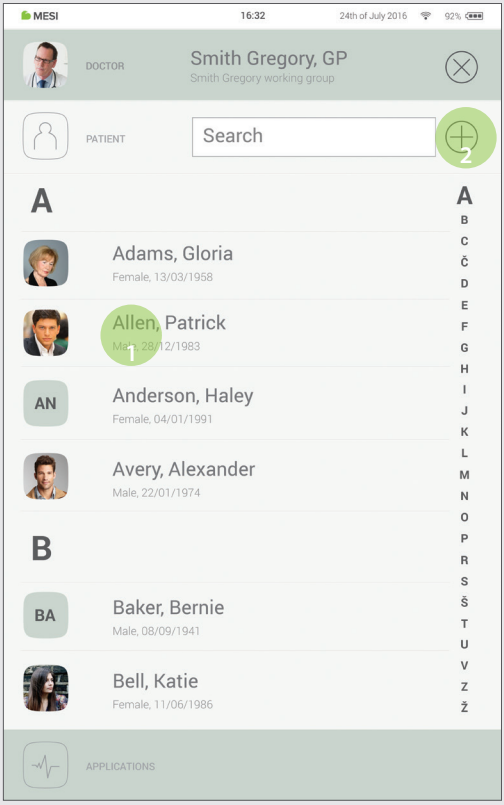
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4

ЗАПИСЬ ЭКГ

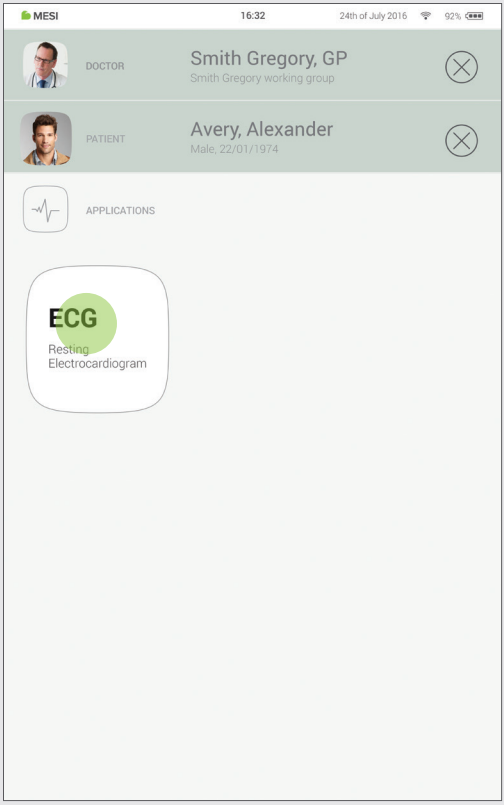
Шаг 1

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



Шаг 2

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

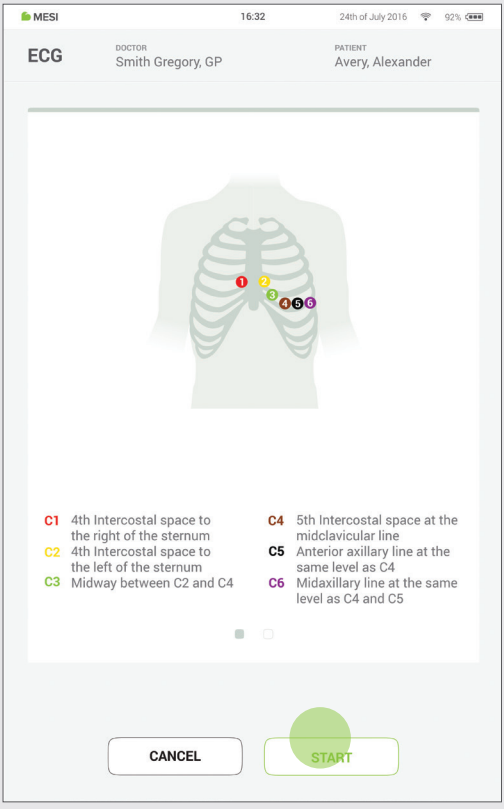
Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать процесс записи.

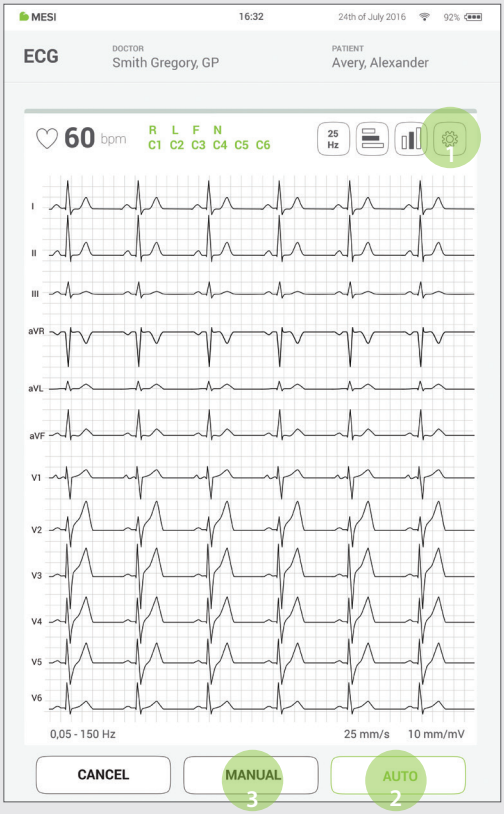
Шаг 4

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

Шаг 5

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





ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

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

 - повторить запись

 - удалить запись

 - передать для независимой консультации

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

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

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

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

5.1.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.1.3 БЛОК ПИТАНИЯ ПОСТ./ПЕРЕМ. ТОКА И БАТАРЕЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

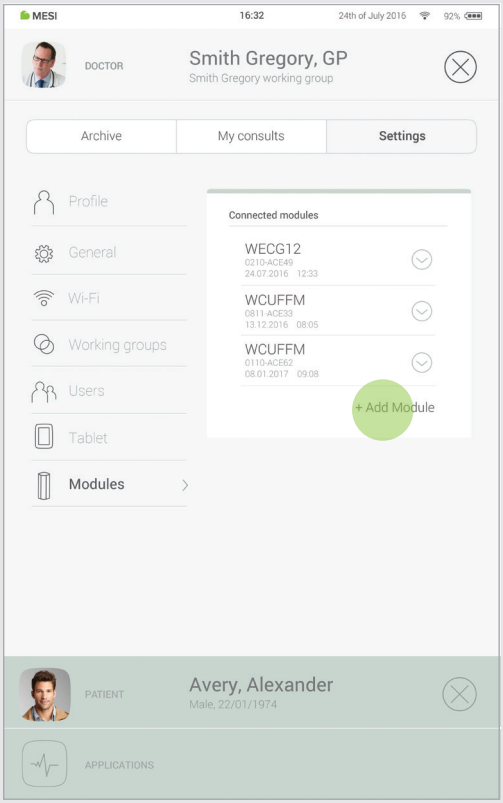
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 СОПРЯЖЕНИЕ

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

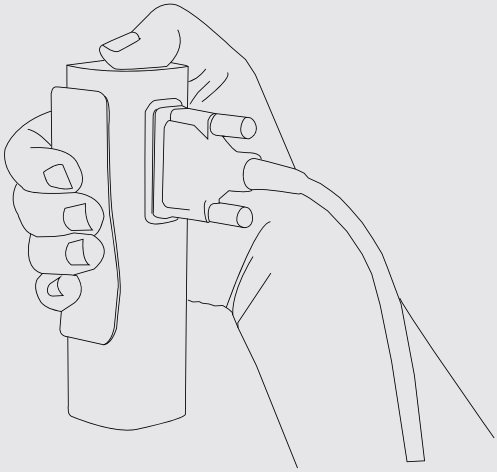
Шаг 1

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



Шаг 2

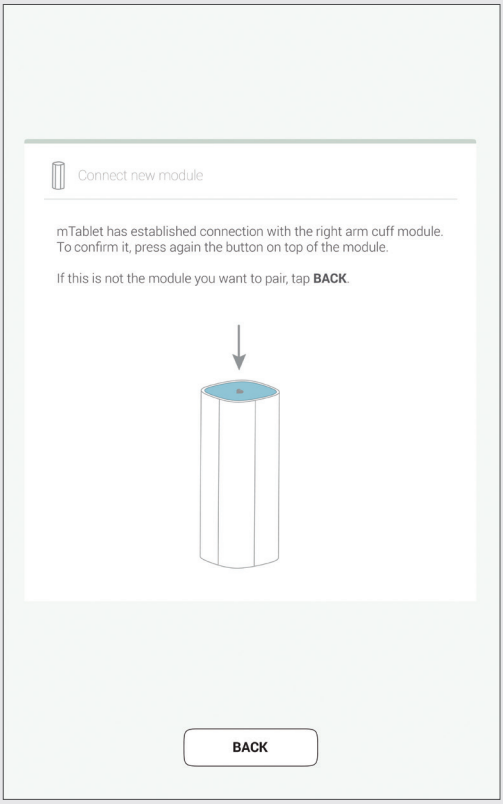
Нажмите на кнопку в верхней части устройства MESI ECG.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

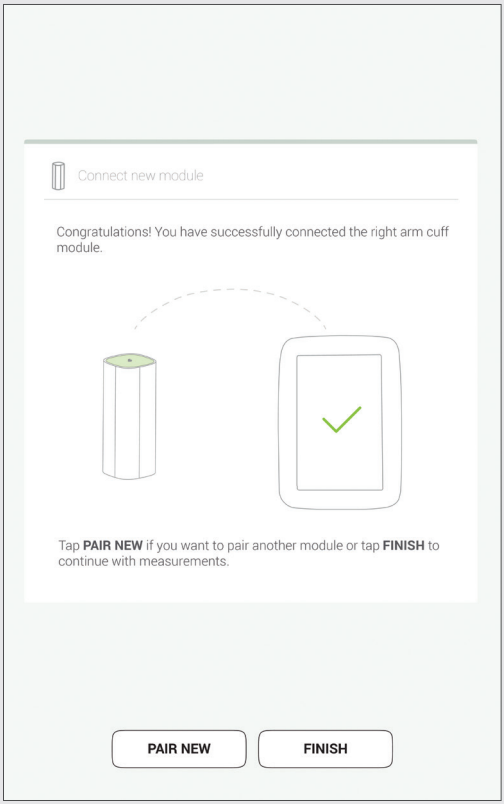
Шаг 3

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



Шаг 4

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

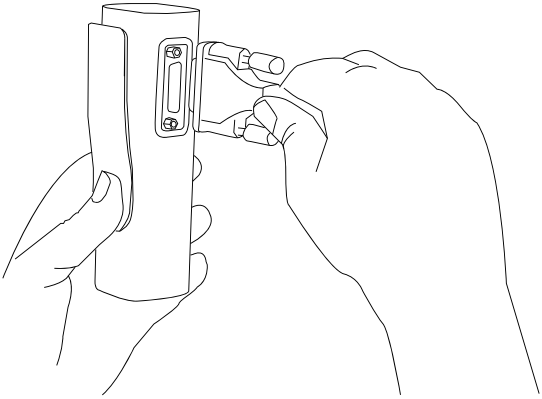
5.1.5

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

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

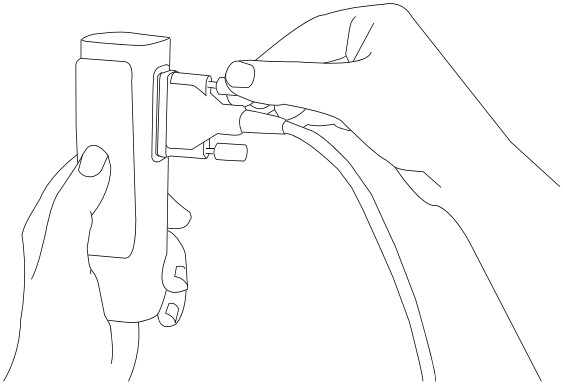
Шаг 1

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



Шаг 2

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

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

5.2.1
ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Шаг 1

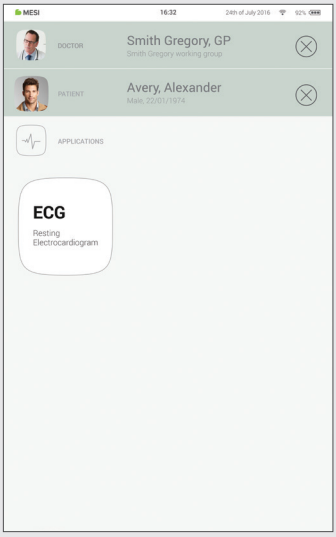
На основном экране выберите вкладку «Пациент».

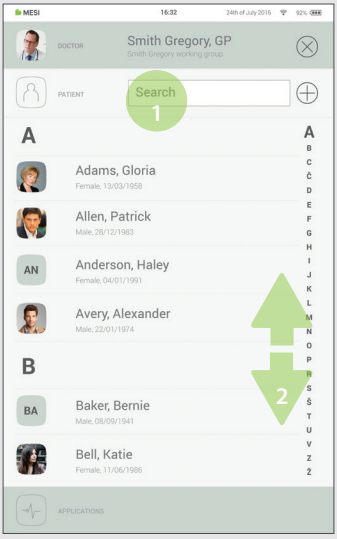
Шаг 2

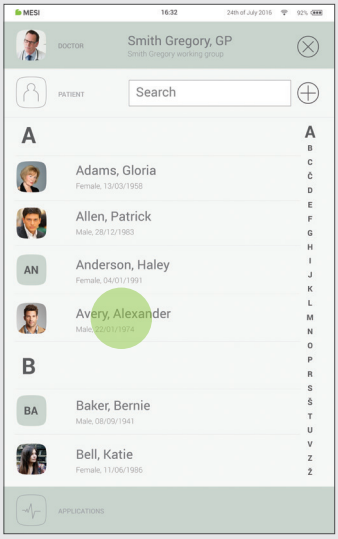
Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого имеется записанная ЭКГ.

Шаг 3

Выберите пациента.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2
ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

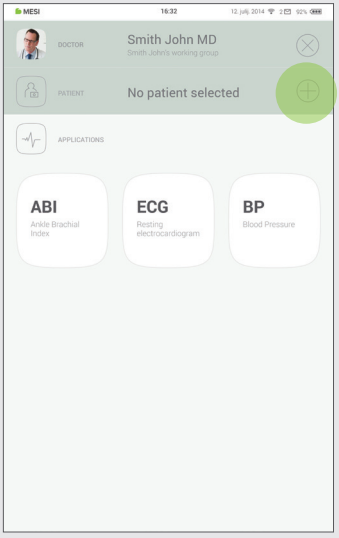
На основном экране нажмите кнопку на вкладке «Пациент».

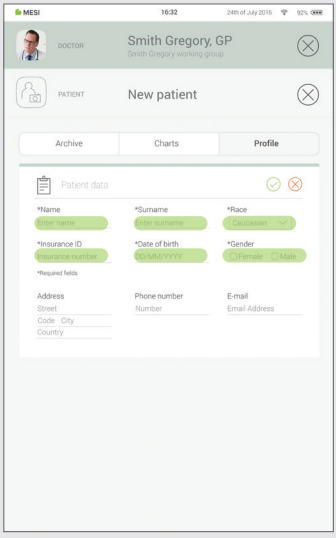
Шаг 2

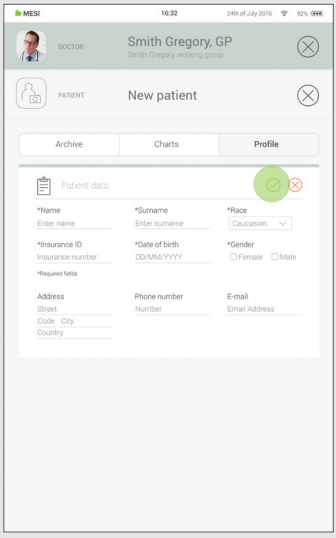
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Страховой номер», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки





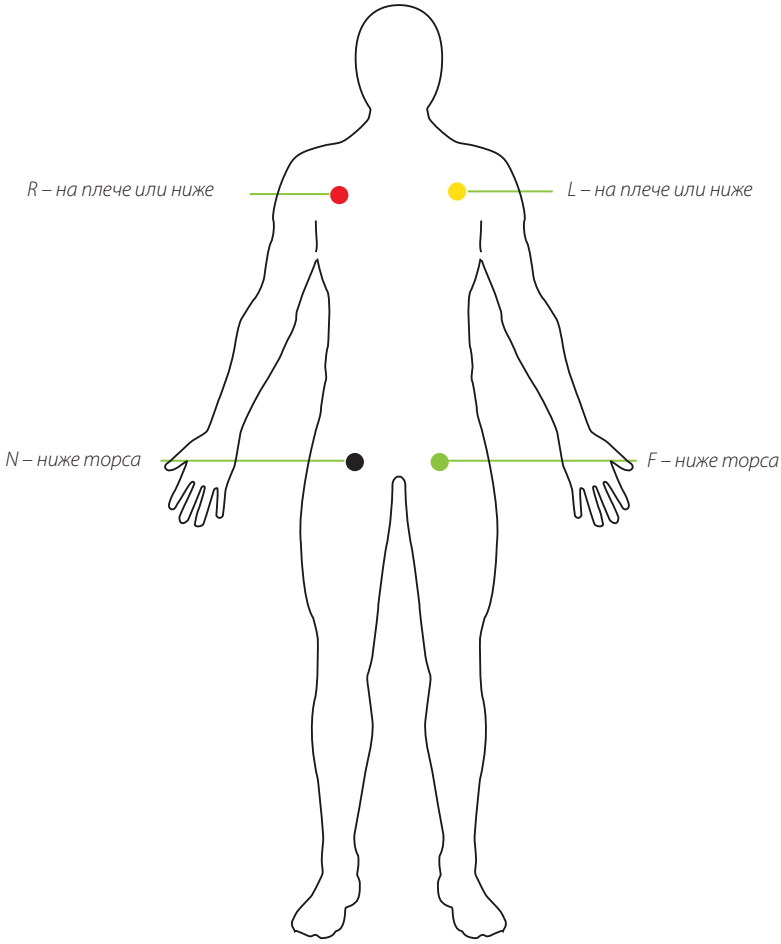


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

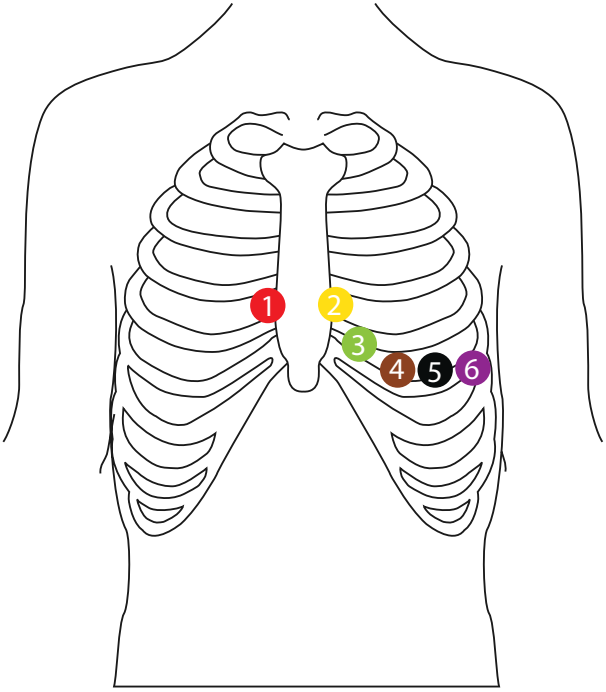
5.3 ЗАПИСЬ ЭКГ

5.3.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 *C1 – четвертый межреберный промежуток справа от грудины*

2 *C2 – четвертый межреберный промежуток слева от грудины*

3 *C3 – посередине между V2 и V4*

4 *C4 – пятый межреберный промежуток на среднеключичной линии.*

5 *C5 – передняя подмышечная линия на уровне V4*

6 *C6 – средняя подмышечная линия на уровне V4 и V5*

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.3.2

ЗАПИСЬ ЭКГ

Шаг 1

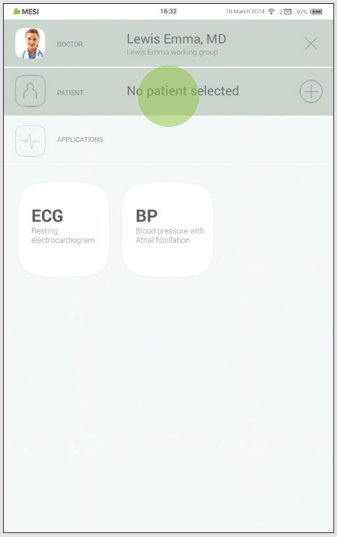
На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка или добавьте нового. Дополнительные сведения см. в разделе ***5.2 «Выбор пациента»***.

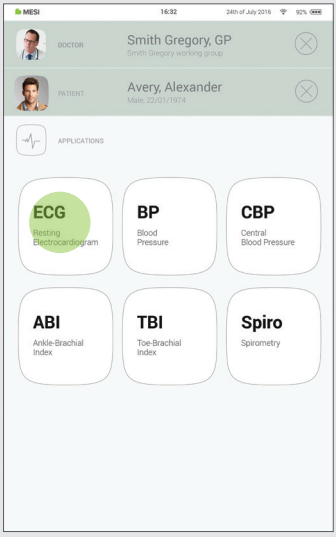
Шаг 2

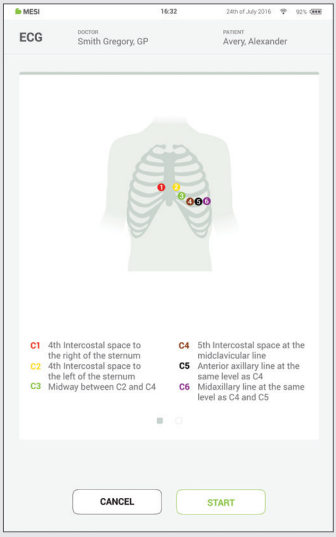
После выбора пациента выберите приложение для снятия ЭКГ в меню приложений.

Шаг 3

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







ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

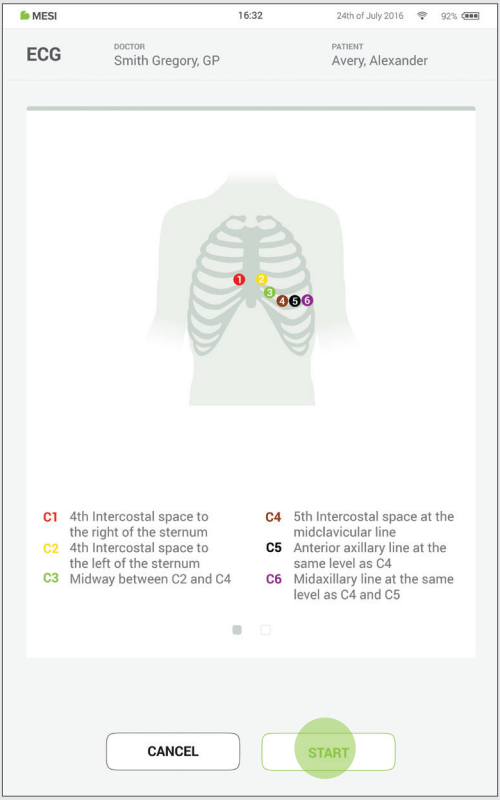
Прежде чем наносить электроды, подготовьте точки нанесения (если используются вакуумные электроды, то см. инструкцию по применению из комплекта поставки этих электродов).

Шаг 5

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

Шаг 6

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

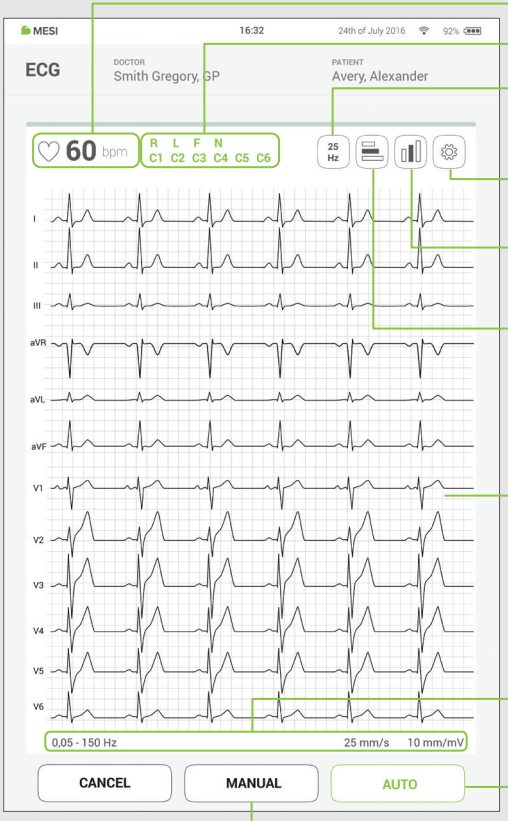


При размещении электродов следите за тем, чтобы устройство для снятия ЭКГ не касалось пациента. При прикосновении металлический корпус устройства может вызывать ощущение холода, что может привести к мышечному тремору, который может создать помехи для сигнала ЭКГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

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



Частота сердечных сокращений

Активные электроды

Фильтр миограммы (выключен, 25 Гц, 35 Гц)

Дополнительные фильтры (пропускания нижних частот, пропускания высоких частот, узкополосные, фильтры миограммы)

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

Скорость записи (12,5, 25, 50 мм/с)

Сетка эквивалентна миллиметровой бумаге 1 мм x 1 мм

Параметры измерения

Автоматическая регистрация 10-секундного измерения

Ручной запуск / остановка записи ЭКГ (не более 5 минут)

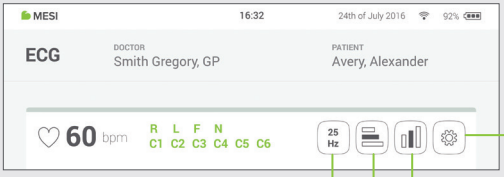
ПРИМЕЧАНИЕ

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

Шаг 8

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

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



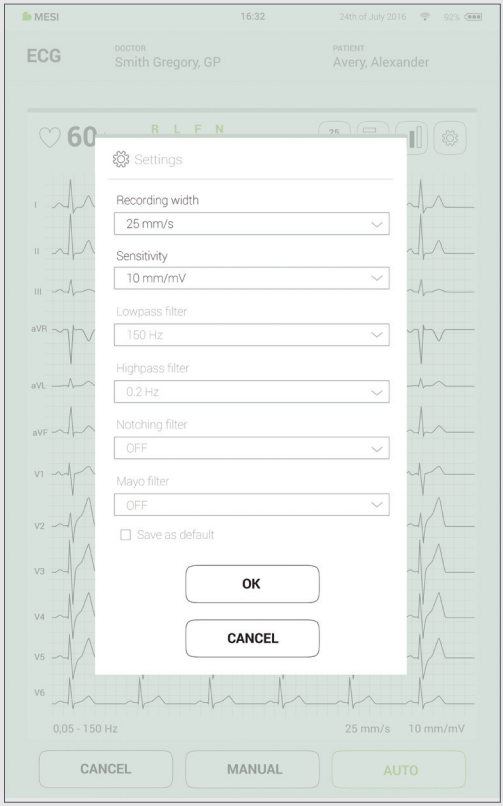
Фильтр миограммы (выключен, 25 Гц, 35 Гц)

Скорость записи (12,5, 25, 50 мм/с)

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

Шаг 9

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

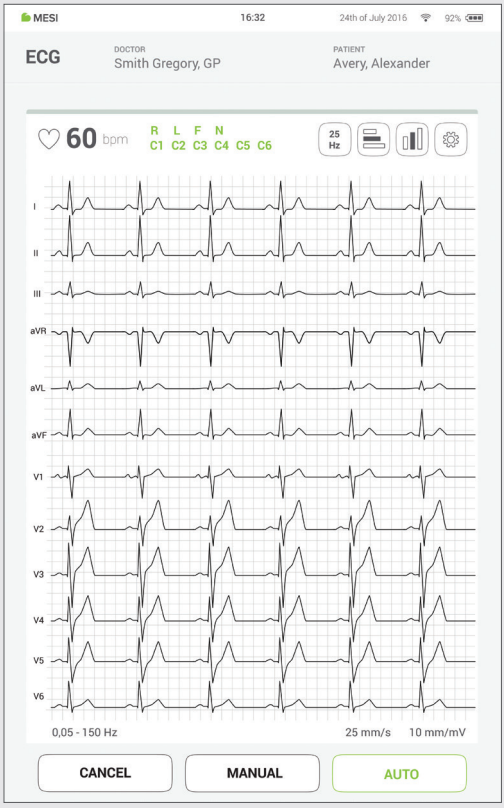


ПРИМЕЧАНИЕ

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

Шаг 10

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.3.3 НАСТРОЙКИ И ФИЛЬТРЫ ЗАПИСИ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3.1
Скорость записи

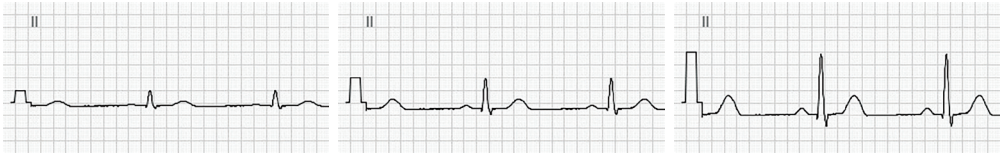
Скорость записи ЭКГ по умолчанию составляет 25 мм/с. Это преобразуется в интервал 0,04 секунды (40 мс) для каждого малого горизонтального блока (1 мм). Линии большей толщины образуют более крупные блоки, включающие пять малых блоков, поэтому им соответствуют интервалы 0,20 с (200 мс).

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



5.3.3.2
Чувствительность

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3.3

Фильтр пропускания нижних частот

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

5.3.3.4

Фильтр пропускания высоких частот (фильтр базовой линии)

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

5.3.3.5

Узкополосный фильтр (сетевой фильтр)

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

5.3.3.6

Фильтр миограммы

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

5.3.3.7

Сохранение для использования по умолчанию

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

5.3.4

ЗАПИСЬ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

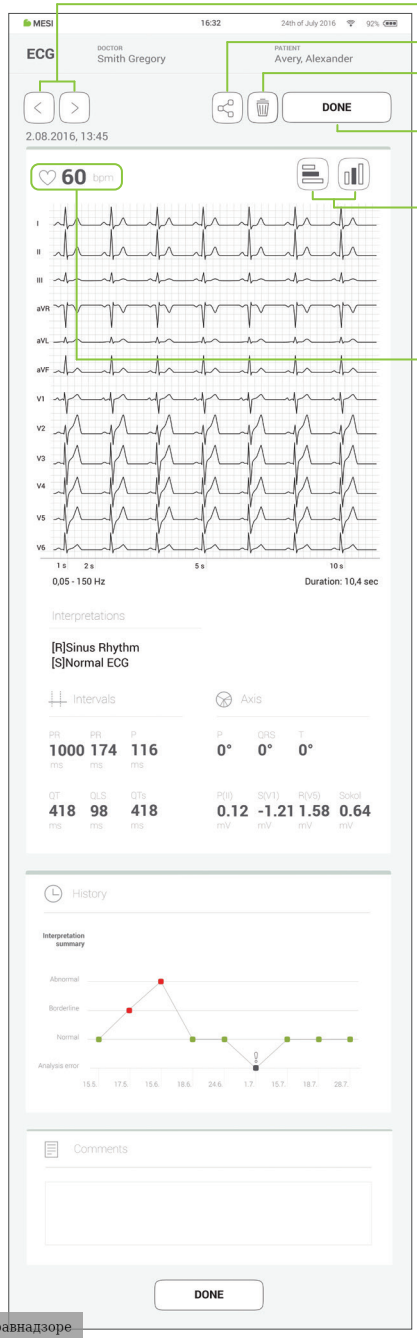
Сигнал ЭКГ может записываться или до момента нажатия кнопки «Авто», или с момента нажатия этой кнопки. По умолчанию включена опция «использовать последние 10 секунд», при которой нажатие кнопки «Авто» вызывает запись и сохранение данных за последние 10 секунд до нажатия этой кнопки. Другая опция, «использовать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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 ПРОСМОТР ЭКГ



ПРИМЕЧАНИЕ

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

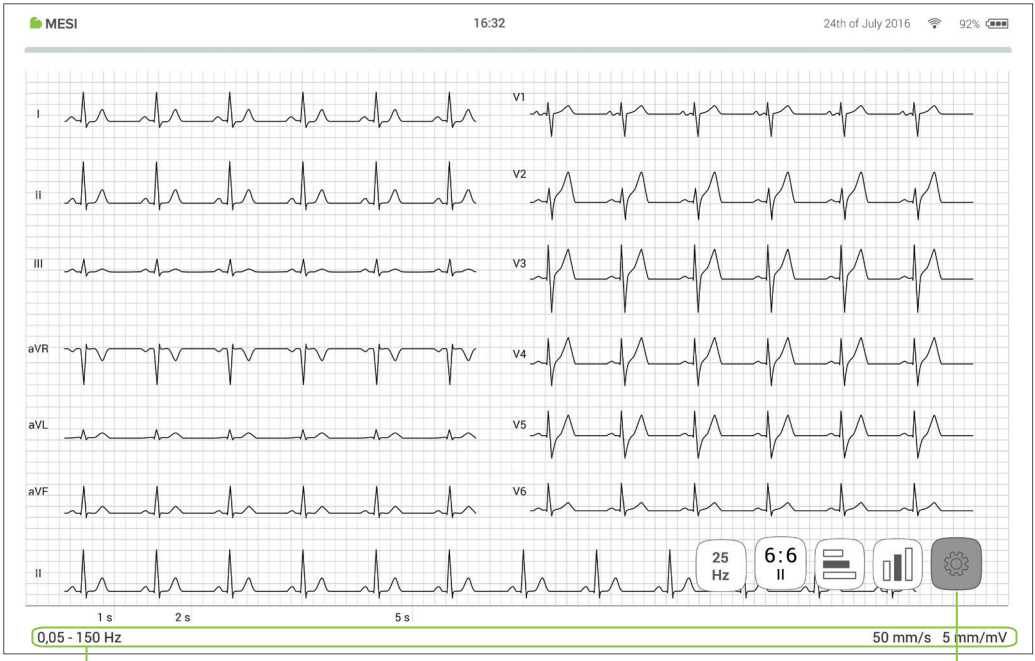
ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Параметры измерения

Показать/скрыть дополнительные опции

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

6:6 II — *Изменение планировки выводов*

Переключение между различными значениями скорости

Переключение между различными значениями чувствительности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI mTABLET

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

5.4.1.1 Область навигации

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

5.4.1.2 Электро-кардиограмма

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

5.4.1.3 Автоматическая интерпретация

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1.4
Параметры измерения

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

5.4.1.5
История

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

5.4.1.6
Комментарий

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

5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА

5.5.1
СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

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

5.5.1.1
Режим ожидания

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

5.5.1.2
Зарядка

Зеленый	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый	Модуль ЭКГ заряжается

5.5.1.3
Сопряжение

Синий	Модуль ЭКГ ожидает подтверждения от планшета mTABLET.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 ФУНКЦИИ КНОПОК

5.5.2.1 Режим ожидания

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

5.5.2.2 Режим записи

Остановить запись	Кратковременное нажатие кнопки во время выполнения ЭКГ отменяет запись и возвращает планшет MESI mTABLET к основному экрану.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИ-ВАНИЕ

7.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

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

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

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

7.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ

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

7.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Устройство должно проходить проверку квалифицированным инженером по техническому обслуживанию минимум один раз в год по следующим параметрам безопасности:
- механические и функциональные неисправности устройства и комплектующих,
- функционирование устройства в соответствии с инструкцией по применению,
- читаемость предупреждающих обозначений,
- количество рабочих циклов батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА



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



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



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



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



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



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

8.2 ЗАПИСЬ



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



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



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



Изделие не рассчитано на стерильное использование.



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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



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



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



Категорически запрещается погружать устройство или кабельные узлы в жидкость.



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА



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



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



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



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



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



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



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9
ОШИБКИ

Устройство для снятия ЭКГ не найдено. **ОШИБКА: Тайм-аут**	Устройство для снятия ЭКГ – вне допустимого диапазона. Разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству для снятия ЭКГ и заново запустите приложение для ЭКГ.
Разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG. **ОШИБКА: Плохое соединение**	Если при выполнении измерения соединение между планшетом MESI mTABLET и устройством MESI ECG неоптимально (например, измерение выполняется рядом с мобильными устройствами с беспроводным соединением), то следует разместить планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG или убрать все мобильные устройства, находящиеся поблизости от MESI ECG.
Разместите планшет MESI mTABLET ближе к измерительному модулю и повторите измерение. **ОШИБКА: Плохое соединение**	Если измерение прерывается из-за плохого соединения, разместите планшет MESI mTABLET ближе к устройству MESI ECG или уберите все мобильные устройства, находящиеся поблизости от MESI ECG. После этого повторите процесс измерения.
Устройство MESI ECG не работает. **ОШИБКА: ЭКГ не может быть снята**	Обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
Превышено количество рабочих циклов батареи **ОШИБКА: замените батарею**	Скоро потребуется замена батареи. По этому вопросу обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
Проблема с сигналом калибровки **ОШИБКА: Выполнить калибровку не удалось**	Проблема с сигналом исходной калибровки. Выполните сброс устройства MESI ECG. Для этого нажмите многофункциональную кнопку и удерживайте ее примерно 10 секунд или до тех пор, пока цвет кнопки не изменится на красный. Если проблема сохраняется, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

При нажатии многофункциональной кнопки в верхней части устройства MESI ECG не горят индикаторы.

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

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

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

11.1 РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДРУГИЕ СЕРВИСЫ MESIcare

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

За более подробной информацией обращайтесь к соответствующему дилеру или изготовителю.

MESIcare сервисы	Расширение базовой гарантии на согласованный период.
	Немедленная замена поврежденных или разрушенных компонентов, не включенных в базовую гарантию.
	Ежегодная калибровка на согласованный период.
	Обновления программного обеспечения.

12 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

12.1.1 ДЛИНА КАБЕЛЕЙ

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

12.1.2 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

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

Измерения излучения	Уровень	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотные излучения согласно CISPR11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Высокочастотные излучения согласно CISPR11	Класс B	Устройство MESI mTABLET ECG подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых для проживания.
Гармоники согласно IEC61000-3-2	Н/П	
Колебания / скачки напряжения согласно IEC61000-3-3	Соответствует	

12.1.3 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.4

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

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

	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

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

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

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

12.1.5

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

13 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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



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



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



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

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-2019 / Версия 1.5

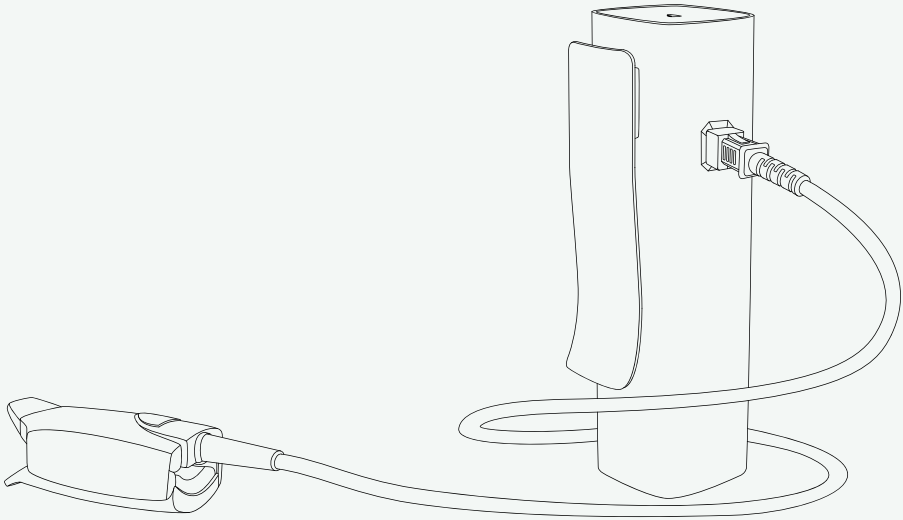
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MESI

Simplifying Diagnostics

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения SpO2 MESI mTABLET SPO2



MTABSYSSPO2

CE 1304

ISO 9001 ISO 13485 Q-1664 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения SpO2 MESI mTABLET SPO2

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 6

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 6
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 6
1.2.1 Установка и технический персонал 6
1.2.2 Доступ к устройству 6
1.2.3 Меры безопасности 6

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 7

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 7
2.1.1 Комплектующие 8
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 10

3.1 ПУЛЬСОКСИМЕТР MESI 10
3.1.1 Размеры 10
3.1.2 Электропитание и батарея 10
3.1.3 Классификация 10
3.1.4 Условия эксплуатации 11
3.1.5 Характеристики измерений 11
3.1.6 Соединения 12
3.2 ДАТЧИКИ SpO_2 12

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ 13

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ 13
4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 13
4.1.2 Подключение датчика 14
4.1.3 Подготовка пациента 14
4.1.4 Выполнение измерения SpO_2 15
4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 17

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 17

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 17
5.1.1 Основные функции 17
5.1.2 Включение 18
5.1.3 Включение пульсоксиметра MESI 18
5.1.4 Блок питания переменного/постоянного тока и батарея 18
5.1.5 Сопряжение 19
5.1.6 Подключение кабеля пациента 21
5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА 22

5.2.1 Выбор пациента 22
5.2.2 Добавление пациента 23
5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ SpO_2 24
5.3.1 Пошаговая инструкция по измерению SpO_2 25
5.3.2 Дополнительные настройки 27
5.4 ПРОСМОТР ИЗМЕРЕНИЙ SpO_2 28
5.4.1 Экран результатов MESI mTABLET 29
5.4.1.1 Область навигации 29
5.4.1.2 Информация об измерениях 29
5.4.1.3 История измерений показателей пациента 29
5.4.1.4 Область комментариев 29
5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА 29
5.5.1 Светодиодные индикаторы 30
5.5.1.1 Режим ожидания 30
5.5.1.2 Зарядка 30
5.5.1.3 Сопряжение 30
5.5.2 Функции кнопки 30
5.5.2.1 Режим ожидания 30
5.5.2.2 Режим измерения 30

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 31

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ 31
6.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 31
6.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ 32

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 33

7.1 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ 33
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 33
7.3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА 33

8 ОШИБКИ 35

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 36

10 ГАРАНТИЯ 37

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 37

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 38
11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 45

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Все права сохранены. Воспроизведение, копирование или хранение данной публикации на запоминающем устройстве запрещено. Кроме того, запрещается использование данной публикации для каких-либо целей, кроме как в качестве инструкции по применению устройства MESI mTABLET SPO2. Перевод данной публикации на другие языки или преобразование в другие форматы допускается только с предварительного письменного согласия компании «MESI, Ltd».

Содержимое инструкции по применению может быть изменено без уведомления. Последнюю версию инструкции по применению можно найти по адресу: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание травмы и/или повреждения устройства или комплектующих соблюдайте рекомендации по мерам безопасности, приведенные ниже.

1.2.1 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

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

1.2.2 ДОСТУП К ПРИБОРУ

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

1.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо также соблюдать местные требования по безопасности, если это предусмотрено нормативными документами. Помимо местных нормативных документов по безопасности необходимо также соблюдать правила техники безопасности, приведенные в данном документе. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.



Пользователи устройства MESI mTABLET SPO2 должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Пользователи должны полностью изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МОДУЛЬ MESI SPO2 – система диагностическая для измерения SpO2 MESI mTABLET SPO2. Измеренные ПУЛЬСОКСИМЕТРОМ MESI сатурация периферической крови и частота пульса передаются на планшет MESI mTABLET.

2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В состав комплекта модуля MESI SPO2 входит следующее оборудование:

- Пульсоксиметр MESI (SPO2MD)
- Пальцевой зажим (CS10299)
- Инструкция по применению
- Станция зарядная черырехпортовая - CS4SYS (отдельная упаковка)
- Станция для многопараметрического функционального анализа-MTABSYSW (отдельная упаковка)



2.1.1 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Подробные сведения об использовании конкретного датчика (категория пациентов, исследуемые части тела и ткани, размещение) приводится в инструкциях по применению соответствующих датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробную информацию о различных датчиках и других комплектующих можно получить у местного дистрибьютора. Используйте датчики, совместимые с ChipOx®. Использование других датчиков не допускается.



Используйте только те комплектующие и детали, которые рекомендованы компанией «MESI» или поставляются ей. В противном случае, использование других компонентов может привести к травме, получению неточной информации и/или повреждению устройства. Соблюдайте инструкции, поставляемые с конкретными комплектующими.

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET SPO2 – это беспроводная пульсоксиметрическая система для скрининга, диагностики или контроля острых респираторных и сердечных заболеваний. Система предназначена для сбора, просмотра и хранения результатов измерений, проведенных как у детей, так и взрослых. Это беспроводная система, которая состоит из беспроводного медицинской планшетной системы, диагностического модуля пульсоксиметра и 4-портового модуля зарядной станции.

Система MESI mTABLET SPO2 предназначена для использования исключительно в профессиональной клинической среде квалифицированным медицинским персоналом, который ознакомлен с принципами оксиметрии и умеет размещать датчики на теле пациента.

Система MESI mTABLET SPO2 предназначена для измерения функционального насыщения гемоглобина кислородом в артериальной крови путем измерения дифференциального поглощения инфракрасного и красного света оксигенированным и деоксигенированным гемоглобином. Полученные данные фиксируются и отражаются в числовом и графическом виде на планшете MESI mTABLET.

Используя стандартное программное обеспечение, система MESI mTABLET SPO2 одновременно отображает сатурацию и частоту сердечных сокращений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка устройства выполняется через блок питания переменного/постоянного тока, при этом устройство не предназначено для работы от электросети.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕ-РИСТИКИ

Далее приведена техническая информация о модуле MESI SPO2и его измерительном датчике (пальцевой зажим, CS10299), входящем в комплект поставки.

3.1 ПУЛЬСОКСИМЕТР MESI

РАЗМЕРЫ	Ширина	40 мм (1,57 дюйма)
	Глубина	48 мм (1,89 дюйма)
	Высота	135 мм (5,31 дюйма)
	Масса	210 г
3.1.2 **ЭЛЕКТРО-ПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ**	Тип батареи	Перезаряжаемая литий-полимерная батарея
	Емкость	1240 мА-ч
	К-во измерений на заряд батареи	> 8000
	Непрерывное измерение	56 ч
	Время зарядки разряженной батареи	примерно 2 часа
3.1.3 **КЛАССИФИКАЦИЯ**	Защита от поражения электрическим током	Класс II
	Классификация изделия медицинского назначения	Класс IIa
	Рабочие части	Рабочая часть типа BF
	Классификация программного обеспечения	Класс B
	Радиочастотное излучение (стандарт CIPSR 11)	Группа 1. Класс B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура	10–40 °C
	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление во время работы	700–1060 гПа
Класс защиты от проникновения	IP44

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство со всех сторон защищено от попадания твердых предметов размером свыше 1 мм, а также от воздействия брызг воды, которые могут повредить устройство.

Если устройство используется или хранится в условиях, выходящих за указанные параметры окружающей среды, то точность, указанная в его технических характеристиках, не гарантируется.

3.1.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазон измерений SpO2	45–100 %
Диапазон частоты пульса	20–300 уд/мин
Плетизмограмма	0–28 LSB
Необработанная плетизмограмма	0–224 LSB
Качество сигнала	0–100 %

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство SPO2MD откалибровано для отображения функциональной сатурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для соблюдения требований ISO 80601-2-61 на каждом датчике SpO_2 была проведена проверка температуры с использованием методики на основе термопар (провод типа K ≤ 0,25 мм). В ходе измерений использовался функциональный тестер FLUKE ProSim 8 с симулятором пальца.

Обработка данных:

Усреднение данных	норма и 10 % VS
Период обновления	5 замеров в секунду

На MESI mTABLET предусмотрены предупреждающие сигналы для контроля сатурации и частоты пульса. Устройство не предназначено для контроля показателей жизненно важных функций пациента.

3.1.6 СОЕДИНЕНИЯ

Связь с источниками данных с использованием MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Приемная секция

Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Полоса пропускания	0,930 МГц

Передатчик

Выходная мощность	0,5–4,5 дБ/мВт
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Модуляция	Гауссовская частотная модуляция

3.2 ДАТЧИКИ SpO_2

Прибор SPO2MD совместим со следующими датчиками SpO_2:

- Пальцевой зажим, 1,2 м (CS10299)
- Пальцевой зажим, 1,2 м (CS10299-02)
- Ушной зажим (CS10109)
- SoftTip®, средний (CS10318)
- SoftTip®, крупный (CS10319)
- Датчик-манжета (CS10329)
- Y-датчик (CS10532)

Комплект SPO2MD включает пальцевой зажим для взрослых (CS10299), предназначенный для измерения SpO_2.

Поставляемый датчик:
Пальцевой зажим для измерения SpO_2 (CS10299)

Точность:
Точность для одобренного датчика, согласно данному стандарту, задается как среднеквадратическая разность (Arms) между измеренными значениями SpO_2 и эталонными значениями SaO_2.

Пальцевой зажим SpO_2, (CS10299): 2,3 % (Arms)

Длина датчика:
Пальцевой зажим для измерения SpO_2 (CS10299): 120 см

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Длина волны и выходная мощность:
КРАСНЫЙ: 660 нм при 3,5–4,5 мВт
ИНФРАКРАСНЫЙ: 905 нм при 3,5–4,5 мВт

Эта информация особенно полезна для лечащего персонала, проводящего фотодинамическую терапию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации об одобренных датчиках и других комплектующих см. инструкции к датчикам, входящим в комплект поставки MESI, или обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно изучите инструкции по применения перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в них рекомендации и указания. В данной главе приводятся только краткие инструкции по применению MESI mTABLET SPO2. Подробное описание отдельных функций устройства см. в разделе 5.3.1 «ПОШАГОВОЕ ИЗМЕРЕНИЕ SPO_2».

4

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ



Устройство MESI mTABLET SPO2 не предназначено для ведения постоянного

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ



Модуль MESI SPO2 – это часть системы MESI mTABLET SPO2. Прежде чем приступать к измерениям, необходимо изучить все устройства, входящие в систему, и инструкции к ним. В комплект с MESI mTABLET SPO2 входит планшет MESI mTABLET (MTABSYSW), модуль MESI SPO2 (SPO2SYS) и большая зарядная плата MESI (CS4SYS).

4.1.1 СОПРЯЖЕНИЕ С ПЛАНШЕТОМ MESI mTABLET

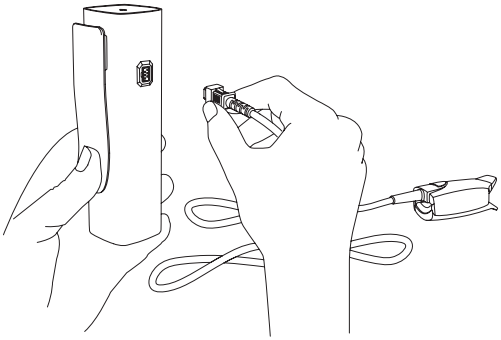
Перед выполнением измерений необходимо выполнить сопряжение модуля пульсоксиметра MESI с планшетом MESI mTABLET. Подробные указания см. в разделе 5.1.5 «СОПРЯЖЕНИЕ».

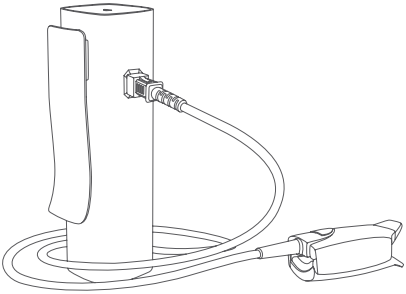
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА

Для хранения и транспортировки пальцевой зажим (CS10299) отключается от системы. Перед первым использованием подключите зажим к порту на пульсоксиметре MESI. Убедитесь, что зажим надежно подключен.





ПРИМЕЧАНИЕ

Модуль MESI SPO2 поставляется в комплекте с пальцевым зажимом (CS10299), который используется для измерения SpO_2 на пальце. Инструкции к датчикам других типов см. в руководствах, входящих в комплект поставки этих датчиков.

4.1.3

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Шаг 1 Выберите соответствующий датчик измерения SpO_2

Выберите необходимый датчик измерения SpO_2 в зависимости от категории пациента, его веса, а также места размещения датчика.

Шаг 2 Размещение датчика SpO_2 на пациенте

Очистите место размещения, удалите препятствия (цветной лак для ногтей, засохшую кровь и т.д.) и разместите датчик на пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Соблюдайте инструкции по применению, входящие в комплект поставки датчика пульсоксиметра.

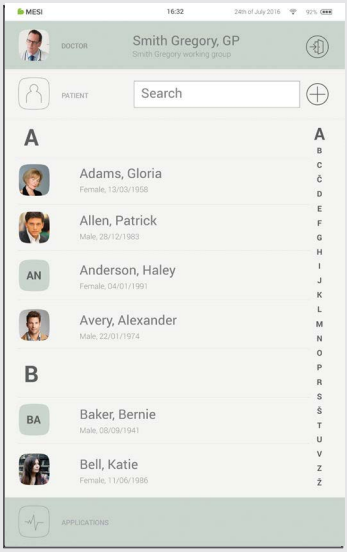
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4

ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ SpO_2

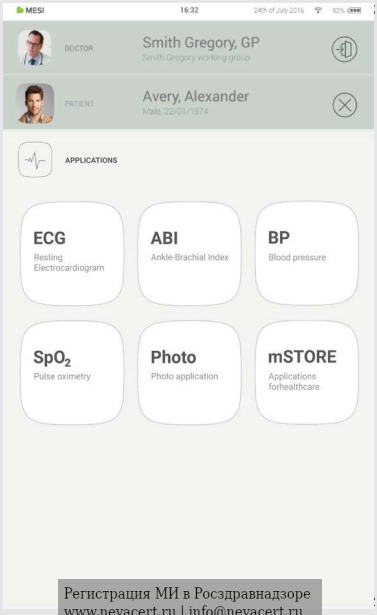
Шаг 1

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



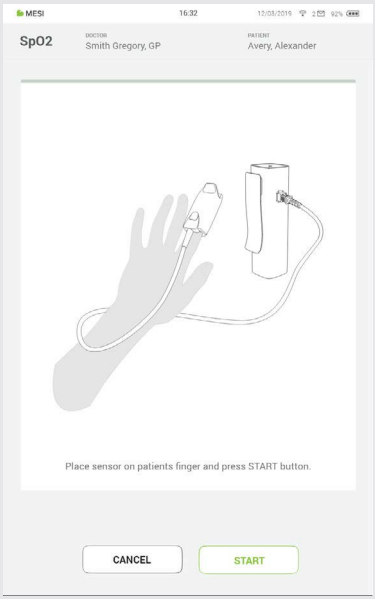
Шаг 2

После выбора пациента в меню приложения выберите измерение SpO_2.



Шаг 3

Разместите датчик SpO_2 в соответствующем месте.



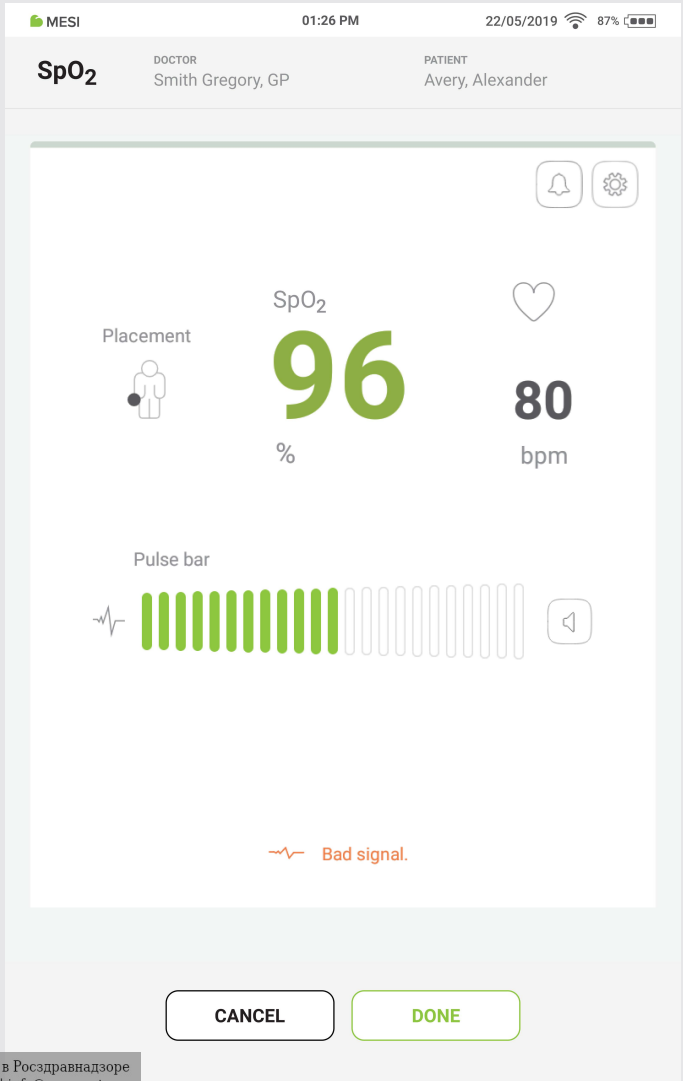
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения см. в инструкции к планшету MESI mTABLET, глава «ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ».

Шаг 4

На экране измерений отображается уровень сатурации (%), частота сердечных сокращений (уд/мин) и другие настройки. После выбора пациента в меню приложения выберите измерение SpO_2. Примерно через 30 с нажмите кнопку «ГОТОВО» в нижней части экрана. Модуль MESI SPO2 обеспечивает быстрое и точное измерение текущих значений SpO_2 и частоты сердечных сокращений пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

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

 - повторить запись

 - удалить запись

 - передать для независимой консультации

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения об экране результатов см. в разделе 5.4 «ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ SpO_2».

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

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

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

В комплект поставки модуля MESI SPO2 входит беспроводной пульсоксиметр MESI и датчик пальцевого зажима (CS10299). Перед первым использованием необходимо выполнить сопряжение с планшетом MESI mTABLET. Строго соблюдайте инструкции.

5.1.2 ЗАПУСК

При первой настройке модуля MESI SPO2 необходимо активировать его, чтобы вывести из режима транспортировки. Устройство начнет реагировать только после того, как будет помещено на БОЛЬШУЮ ЗАРЯДНУЮ ПЛАТУ MESI и когда загорится многофункциональная кнопка. Рекомендуется перед первым использованием модуля MESI SPO2 полностью зарядить его.

5.1.3 ВКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬСОКСИМЕТРА MESI

Пульсоксиметр MESI поставляется с внутренней батареей. Нажмите на кнопку в верхней части пульсоксиметра MESI. Если загорится зеленый индикатор, это означает, что модуль готов к следующему шагу. Более подробные сведения о зарядке батарей см. в разделе 6.1 «ЗАРЯДКА БАТАРЕИ».

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда батарею требуется заменить, на планшете MESI mTABLET отображается предупреждение о состоянии батареи. Дополнительную информацию см. в главе 8

5.1.4 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ И БАТАРЕЯ ПОСТОЯННОГО/ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

Пульсоксиметр MESI использует два источника питания. Питание от электросети с использованием блока питания переменного/постоянного тока для зарядки и питание от батареи во время выполнения измерений.

Вставьте вилку блока питания переменного/постоянного тока в розетку с сетевым напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц, а также вставьте штекер в разъем на задней стороне устройства. Устройство начнет заряжаться. В ходе этого процесса индикатор на модуле мигает оранжевым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 СОПРЯЖЕНИЕ

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение модуля пульсоксиметра MESI с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте профиль врача (более подробно об учетных записях пользователей см. в главе **«ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»** руководства по эксплуатации планшета MESI mTABLET).

Шаг 1

Профиль пользователя > Настройки > Модули > +Добавить модуль.

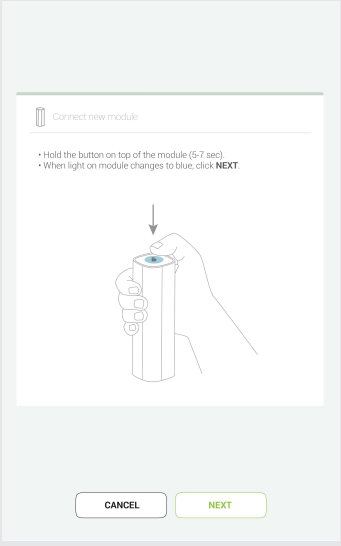
Шаг 2

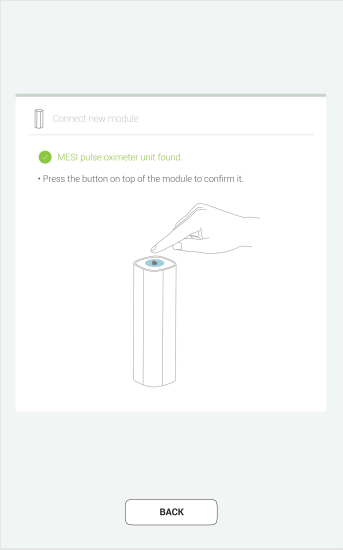
Нажмите на кнопку в верхней части пульсоксиметра MESI.

Шаг 3

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

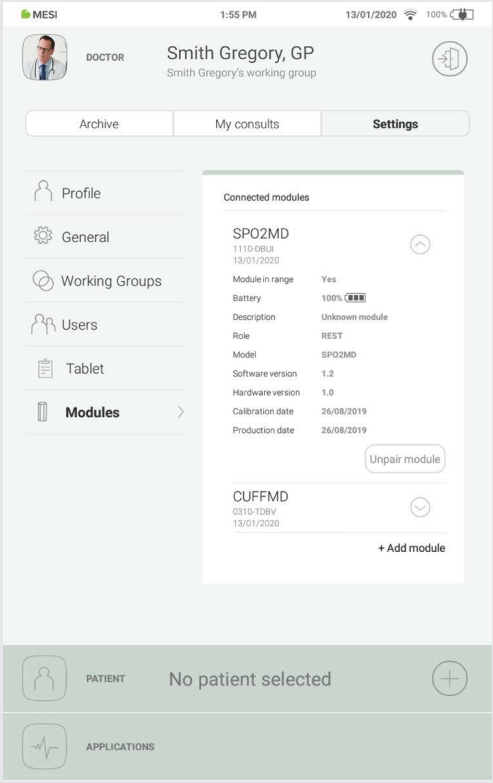






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заключительный экран указывает на успешное соединение
между планшетом MESI mTABLET и пульсоксиметром MESI. Доступ
к дополнительной информации о подключенных модулях можно получить через меню **Профиль пользователя > Настройки > Модули.**



ПРИМЕЧАНИЕ

Для работы только с одним планшетом MESI mTABLET эту операцию требуется выполнить один раз. Если используется несколько планшетов MESI mTABLET, то данную процедуру необходимо повторить для каждого из них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

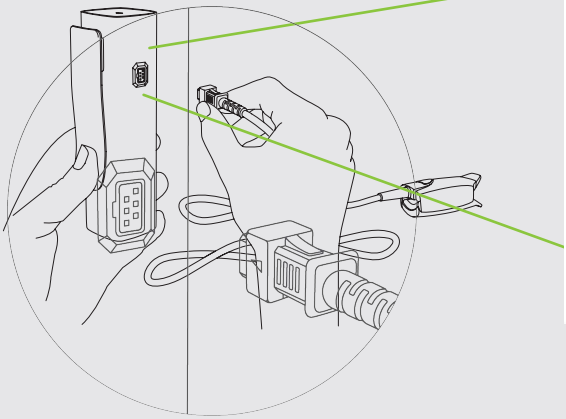
5.1.6

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

Перед первым использованием, а также на время транспортировки и длительного хранения датчик должен быть отсоединен от пульсоксиметра MESI. Подключение пальцевого зажима (CS10299) выполняется следующим образом:

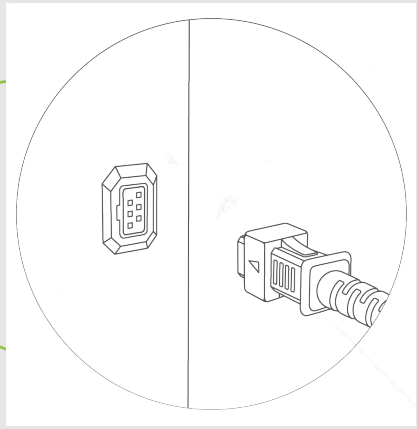
Шаг 1

Крепко держите в руках ПУЛЬСОКСИМЕТР MESI и кабель пальцевого зажима (CS10299).



Шаг 2

Подключите пальцевой зажим (CS10299) к ПУЛЬСОКСИМЕТРУ MESI, как показано ниже.



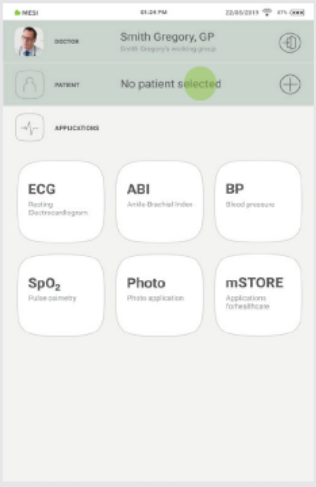
5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Перед выполнением измерения необходимо выбрать пациента или добавить его в список пациентов ваших рабочих групп.

5.2.1
ВЫБОР ПАЦИЕНТА

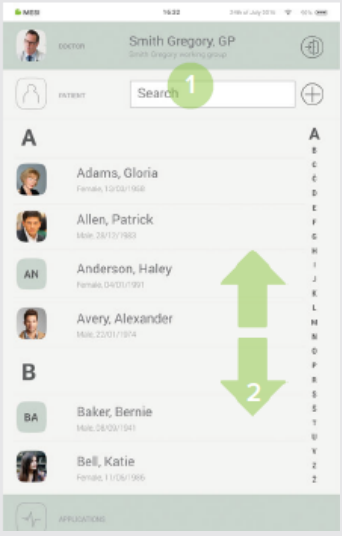
Шаг 1

На основном экране выберите вкладку «Пациент».



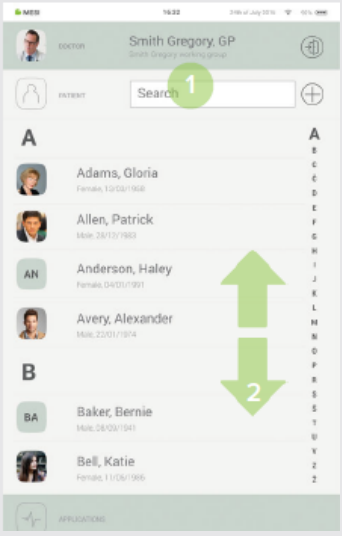
Шаг 2

Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого требуется измерить сатурацию.



Шаг 3

Выберите пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2

ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

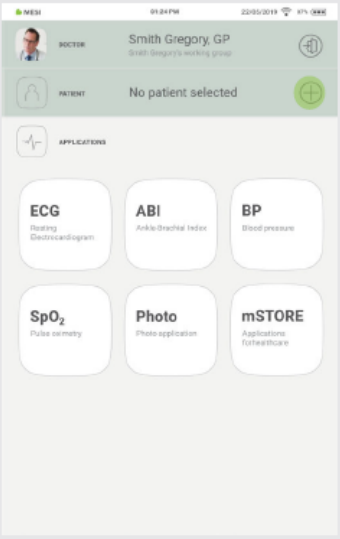
На основном экране нажмите кнопку на вкладке «Пациент».

Шаг 2

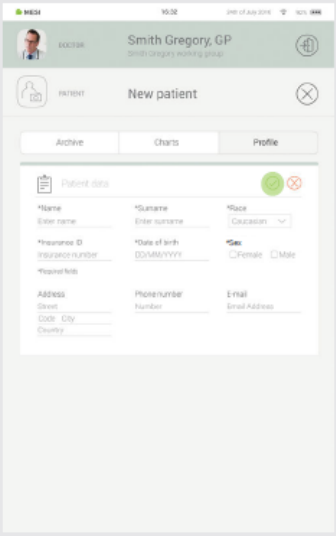
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки





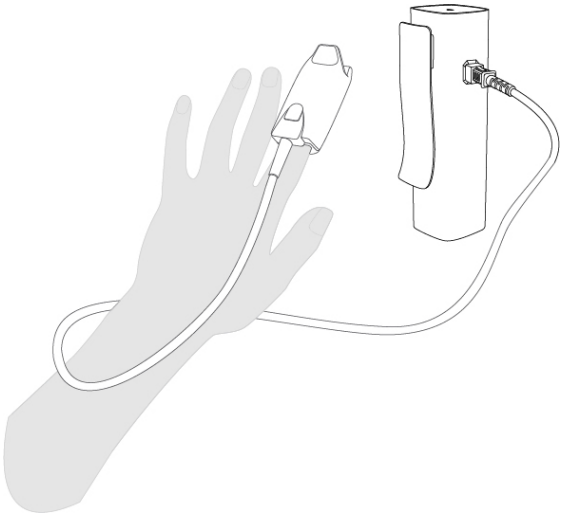


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ SpO_2

Стандартные комплектующие, включая пальцевой зажим (CS10299).

1. Перед первым измерением пациенту рекомендуется вымыть руки. Это уменьшит передачу микроорганизмов и выделений тела.
2. Удалите все, что поглощает свет (засохшая кровь, лак для ногтей и т.д.), с места размещения датчика.
3. Прогрейте область, где будет закреплен пальцевой зажим (CS10299).
4. Уберите все источники окружающих помех (источники яркого освещения).
5. Прикрепите пальцевой зажим (CS10299) к пальцу (обычно – среднему или указательному) и постарайтесь минимизировать движение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Что касается остальных датчиков, то следует соблюдать инструкции по применению соответствующих датчиков, которые входят в комплект поставки MESI, или обратиться к местному дистрибьютору за дополнительной информацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1

ИЗМЕРЕНИЕ SpO_2: ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Шаг 1

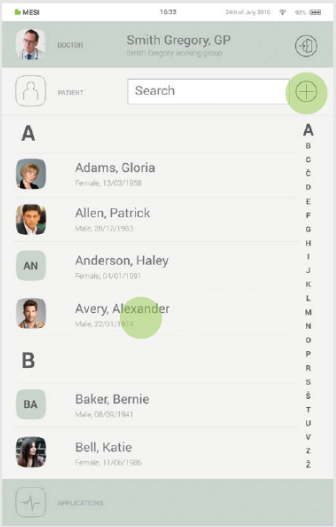
На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка или добавьте нового. Дополнительную информацию см. в разделе 5.2 «ВЫБОР ПАЦИЕНТА».

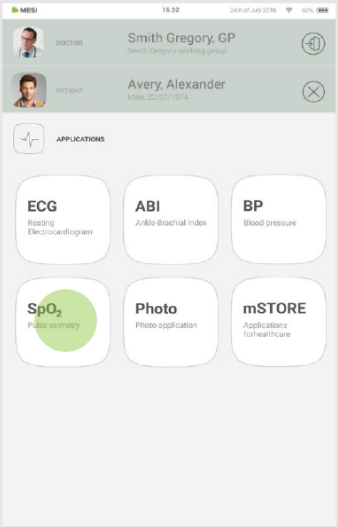
Шаг 2

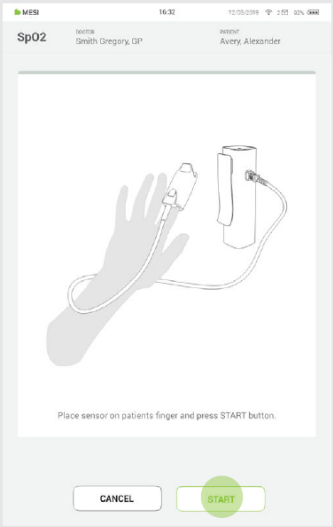
Выбрав пациента, нажмите на SpO_2 в меню приложения.

Шаг 3

Разместите датчик SpO_2 на соответствующем месте и нажмите кнопку «ПУСК».







ПРИМЕЧАНИЕ

Если у пульсоксиметра MESI разряжена батарея или имеются проблемы с соединениями, то на экране команд будут отображаться уведомления. В случае ошибок следует обратиться к главам 8 «ОШИБКИ» и 9 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

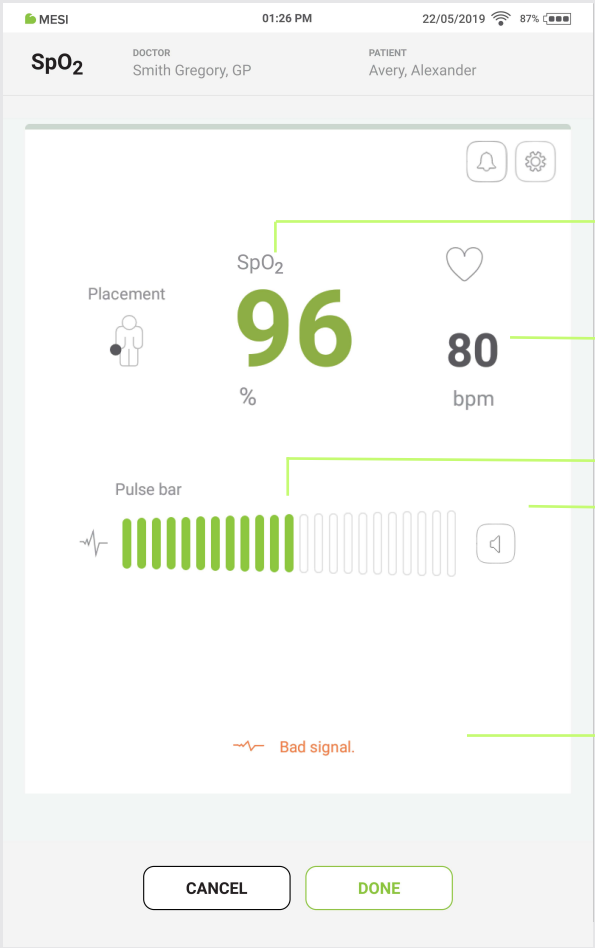
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

На измерительном экране отображается уровень сатуации (%) и частота пульса (SpO_2).

Включите/ отключите отображение предупреждения для SpO_2 и частоты сердечных сокращений·

*Дополнительные настройки (более подробные сведения см. в разделе **5.3.2**)*



Уровень сатурации (SpO_2)

Частота сердечных сокращений

Индикатор пульса

Настройка громкости: одно длительное нажатие на пиктограмму включает или выключает звук пульса; касание пиктограммы открывает регулятор уровня громкости под индикатором пульса

Сообщения об ошибках / уведомления

Шаг 5

Примерно через 30 с или после стабилизации значений SpO_2 нажмите кнопку «ГОТОВО» в нижней части экрана, чтобы записать текущие значения SpO_2 и частоты сердечных сокращений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

На измерение сатурации могут влиять такие факторы, как окружающий свет, лак для ногтей, пигмент кожи, повреждения датчика, неправильное размещение датчика, мышечный тремор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слабая периферическая перфузия или холодные пальцы могут приводить к снижению перфузии или кровотока, в результате чего показания оксиметра могут быть неточными. Перед измерением следует согреть место расположения датчика или установить его в другом месте.

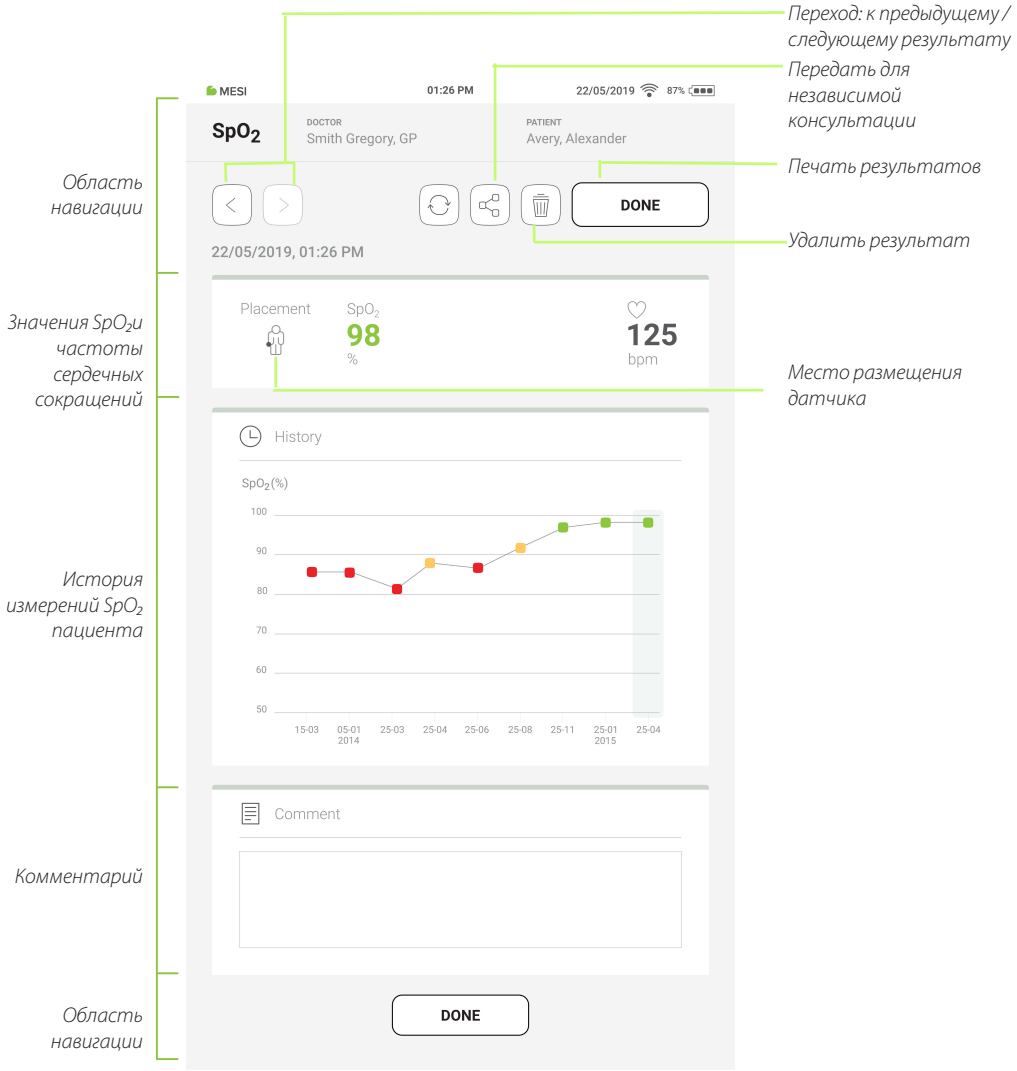
5.3.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

В ходе измерения SpO_2 имеются дополнительные настройки и предупреждения, которые можно изменять:

- Область предупреждения о минимальной и максимальной сатурации. После изменения эту настройку можно сохранить в качестве значения по умолчанию.
- Громкость сигнала предупреждения – устанавливается путем перемещения регулятора уровня громкости или прикосновения к нему слева или справа.
- Громкость индикатора пульса – устанавливается путем перемещения регулятора уровня громкости или прикосновения к нему слева или справа.
- Громкость устройства – устанавливается путем перемещения регулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ SpO_2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI mTABLET

По окончании процесса измерения результат отображается на экране. Экран включает пять областей: область навигации, числовые результаты измерений SpO_2 и частоты сердечных сокращений, история измерений пациента, комментарии о результатах, дополнительная область навигации.

5.4.1.1 Область навигации

С помощью кнопок в области навигации можно переключаться между предыдущим и следующим результатом измерения пациента. Если по какой-либо причине пользователя не устраивает результат измерения, его можно удалить или измерить еще раз. В случае неопределенности пользователь может проконсультироваться с другими врачами, просто переслав измерение по электронной почте.

5.4.1.2 Информация об измерениях

Результаты измерений SpO_2 и частоты пульса можно сразу же посмотреть на планшете MESI mTABLET для дальнейшего анализа. Со стандартным программным обеспечением пульсоксиметр MESI используется для проверки пациентов на месте в состоянии неподвижности.

5.4.1.3 История измерений показателей пациента

В истории сохраняется обзор измерений, выполненных одним и тем же врачом у одного пациента. История отражает тенденцию результатов пациента.

5.4.1.4 Область комментариев

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

5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.1 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

5.5.1.1 Режим ожидания

Зеленый	Емкость батареи выше 25 %.
Красный	Заряд батареи ниже 25 %, необходимо зарядить прибор в ближайшее время.

5.5.1.2 Зарядка

Зеленый	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый	Устройство заряжается.

5.5.1.3 Сопряжение

Синий	Устройство ожидает подтверждения от планшета MESI mTABLET.

5.5.2 ФУНКЦИИ КНОПОК

5.5.2.1 Режим ожидания

Проверка состояния	При быстром нажатии кнопки в режиме ожидания выполняется базовая проверка состояния пульсоксиметра MESI: зеленый цвет – заряд батареи свыше 25 %, красный – оставшийся заряд составляет менее 25 %, и модуль следует зарядить.
Режим сопряжения	Удерживание кнопки в течение 4 секунд переводит модуль в режим сопряжения, в котором его можно подключить к планшету MESI mTABLET (дополнительную информацию см. в разделе 5.1.5 «СОПРЯЖЕНИЕ»).
Сброс диагности-ческого модуля	Чтобы выполнить сброс пульсоксиметра MESI, нажмите и удерживайте светодиодную кнопку в течение 10 секунд, пока ее цвет не изменится на красный. Устройство будет готово к использованию через несколько секунд.

5.5.2.2 Режим измерения

Остановка измерения	Кратковременное нажатие верхней кнопки на пульсоксиметре MESI во время измерения SpO_2 останавливает измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Работа с устройства допускается только с питанием от батареи, поэтому необходимо обеспечить регулярную зарядку устройства. Одного заряда батареи хватит примерно на 8000 измерений или 56 часов непрерывной работы.

Чтобы зарядить батарею, поместите ПУЛЬСОКСИМЕТР MESI на БОЛЬШУЮ ЗАРЯДНУЮ ПЛАТУ MESI. Во время зарядки индикатор на модуле мигает оранжевым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА».

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

6.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Тщательно изучите и строго соблюдайте инструкции по очистке прибора.

Многоразовые датчики для пукльсоксиметрии

Датчик пульсоксиметра необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждого использования и перед использованием на другом пациенте. Датчик можно использовать повторно на одном на том же пациенте на протяжении всего времени его пребывания в больнице. Пыль и грязь на датчике могут повлиять на работу устройства. Соблюдайте указания по очистке датчика, приведенные в инструкции по его применению.

Очищайте устройство аккуратно и не используйте агрессивные очистители и летучие жидкости. Не погружайте датчики в жидкости и очистители.

ПУЛЬСОКСИМЕТР MESI

1. Прежде чем приступать к очистке, извлеките пульсоксиметр MESI из зарядной станции и отключите от него датчик.
2. Для очистки и дезинфекции устройства и датчика изнутри и снаружи пользуйтесь мягкой, безворсовой тканью, смоченной соответствующим очистителем.
3. Вытрите все остатки чистящего раствора сухой тканью.
4. Прежде чем пользоваться оборудованием, высушите его.

Рекомендуемые очистители:

Перекись водорода (3 %)
Этанол (70 %)
Изопропанол (70 %)
Мягкое мыло (разбавленное)
Аммиак (разбавленный)
Раствор натрия гипохлорита (разбавленный)

Очистители, не разрешенные к применению:

Органические растворители
Моющие средства на основе аммиака
Абразивные очистители
100 %-й спирт, ацетон, хлор и т.д.

6.3 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ

При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании срок службы устройства составляет не менее 5 лет. Срок хранения устройства в надлежащих условиях составляет не более 5 лет. Во время хранения батарею требуется заряжать один раз в месяц, чтобы избежать случайной чрезмерной разрядки батарей. Прежде чем начать использование устройства после хранения, рекомендуется тщательно проверить его техническое состояние. Устройство должно проходить проверку квалифицированным инженером по техническому обслуживанию минимум один раз в год по следующим параметрам безопасности:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

7.1 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ



Изделие не рассчитано на стерильное использование.



Не допускается использование устройства в местах, где присутствуют горючие газы, например, анестетики, а также в средах, богатых кислородом.



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

7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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



Категорически запрещается погружать устройство или кабельные узлы в жидкость.



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



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



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

7.3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА



Регулярно проверяйте датчик и кабель на отсутствие повреждений. Не пользуйтесь поврежденным датчиком: точность в этом случае не гарантируется.



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



Не разбирайте устройство: это может привести к поражению электрическим током, а также к повреждению устройства. Устройство не содержит каких-либо деталей, которые могли бы заменяться или ремонтироваться пользователем. В случае возникновения дефекта обратитесь к продавцу или дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, в частности, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы MESI mTABLET SPO2, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.



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



Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения у данного оборудования или снижению его устойчивости к электромагнитным помехам, а также к неправильной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОШИБКИ Номер ошибки	Описание	Решение
N21: **Модуль SPO2MD недоступен.**	Пульсоксиметр MESI недоступен.	Разместите пульсоксиметр MESI ближе к планшету и перезапустите приложение SpO_2.
N22: **Отсутствует сопряжение между модулем SPO2MD и планшетом MESI mTABLET.**	Пульсоксиметр MESI не сопряжен с планшетом.	Выполните сопряжение пульсоксиметра MESI с планшетом MESI mTABLET. Действия по сопряжению см. в разделе 5.1.5 «СОПРЯЖЕНИЕ».
N23: **Превышено количество рабочих циклов батареи модуля SPO2MD.**	Требуется замена батареи.	Обратитесь к представителю компании «MESI», чтобы заменить батарею.
E24: **Батарея разряжена. Измерение прекращено.**	Батарея модуля MESI SPO2 разряжена.	Поместите модуль MESI SPO2 на большую зарядную плату MESI.
N61: **Подключение к диагностическому модулю прервано. Запустите процесс записи заново.**	Возникла ошибка в модуле SPO2MD, или имеется проблема со связью между модулем и планшетом MESI mTABLET (MTABMD).	Перезапустите приложение SpO_2 и процесс записи.
N62: **Датчик не обнаружен.**	Датчик не обнаружен.	Подключите датчик заново.
N63: **Слабый сигнал пульса.**	Проблема с местом размещения датчика.	Проверьте размер датчика и место его размещения, а также удалите все, что может поглощать свет (засохшая кровь, лак для ногтей).
	Слишком много движения.	Наиболее распространенная причина неточных показаний оксиметра – чрезмерное движение. Постарайтесь сделать так, чтобы пациент меньше двигался.
N64: **Палец не обнаружен.**	Датчик не размещен на пальце.	Поместите датчик на палец.
N65: **Рабочая температура слишком высокая.**	Прибор перегрет.	Подождите несколько минут, пока устройство остынет, а затем начните процесс измерения заново.
N66: **Слишком сильное окружающее освещение.**	Датчик SpO_2 слишком сильно освещен.	Высокие уровни окружающего освещения, например, верхнее освещение, фототерапевтические лампы и инфракрасные обогреватели, могут ослепить датчик освещенности и привести к неточным показаниям. Для определения причины сбоя использовать датчик заново, или закрыть его полотенцем или салфеткой, чтобы минимизировать воздействие окружающего освещения.

8
ОШИБКИ

ОШИБКИ Номер ошибки	Описание	Решение
N67: Подключите датчик к модулю.	Датчик отключен.	Проверьте, вставлен ли штекер в пульсоксиметр MESI, и при необходимости подключите его.

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Вероятная причина	Решение
Непрерывно мигает пурпурный или красный индикатор на пульсоксиметре MESI.	Неправильное состояние диагностического модуля.	Чтобы перезапустить пульсоксиметр MESI, нажмите кнопку в верхней части и удерживайте в течение 15 секунд. Индикатор должен начать мигать.
При нажатии многофункциональной кнопки в верхней части пульсоксиметра MESI не горят индикаторы.	Батарея разряжена.	Прежде чем повторить попытку, поместите пульсоксиметр MESI на зарядную станцию и оставьте его для зарядки не менее чем на полчаса.
Измерение SpO2 не выполняется, несмотря на то, что пульсоксиметр MESI сопряжен с планшетом MESI mTABLET и расположен рядом с ним.	Возможность электромагнитных помех.	Убедитесь, что поблизости нет устройств, создающих электромагнитные помехи. Эти устройства могут нарушать выполнение основных функций планшета MESI mTABLET, что потенциально может привести к опасным ситуациям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проблема не решена, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на устройство действует с даты покупки (даты поставки, указанной в счете-фактуре). Претензии по гарантиям принимаются только при условии, что они сопровождаются товарным чеком. Дополнительные сведения о гарантии имеются в брошюре о гарантии, прилагаемой к данной инструкции по применению.

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Ссылочный номер (Идентификатор:год)	Описание
EN 60601-1:2006/A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 80601-2-61:2011	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-61. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам пульсоксиметров
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
EN 303 446-1:2017	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для комбинированного и/или встроенного радиочастотного и нерадиочастотного оборудования. Часть 1. Специальные условия для оборудования в местах постоянного пребывания людей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Ссылочный номер	Описание
EN ISO 80601-2- 61:2019	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-61. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам пульсоксиметров
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Испытания на излучение	Уровень	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Устройство MESI mTABLET SPO2 подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых для проживания.
Излучения гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт для связи с пациентом

Испытания на помехоустойчивость	**Условия испытаний**	**Уровень соответствия согласно IEC 60601**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	Исключение из этого требования – кабели длиной менее 3 м	

*Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода*

a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт корпуса

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний	Уровень соответствия согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ*	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
	385 МГц (ИМ 18 Гц)	27 В/м	
	450 МГц (ЧМ +/-5 кГц, отклонение 1 кГц – СМ, или 18 Гц – ИМ)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	810 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	870 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	930 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	

ИМ – импульсная модуляция
ЧМ – частотная модуляция
СМ – синусоидальная модуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт корпуса

Испытания на помехоустойчивость	**Условия испытаний**	**IEC 60601 Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
IEC 61000-4-3	5500 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5785 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8	50 или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля частоты промышленной сети должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт входа питания переменного тока

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний	Уровень соответствия согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, линия (линии) – линия (линии) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, линия (линии) – земля (а)	± 1 кВ, дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Провалы напряжения, короткие перебои и вариации напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 цикла 1 цикл 25/30 циклов (50/60 Гц) 250/300 циклов (50/60 Гц) (5 с)	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому. Если пользователю вышеперечисленных моделей требуется продолжить работу во время перебоев сетевого электропитания, то рекомендуется для питания устройства MESI mTABLET SPO2 использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комментарий: a) Неприменимо к медицинскому электронному оборудованию класса II и системам медицинской электроники.

b) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт сигнального входа/выхода

Испытание на помехоустойчивость	**Условия испытаний**	**Уровень соответствия согласно IEC 60601**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4 (a)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 1 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5 (b)	± 2 кВ, линия (линии) - земля	Неприменимо.	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) Амплитудная модуляция 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.

*Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода*

a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявления производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте, должны использоваться на расстоянии от любой части вышеперечисленных моделей, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c)	**Рекомендуемое расстояние разделения** $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика; d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, установленная по результатам электромагнитного исследования объекта a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (b) Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля от неподвижных передатчиков, как, например, центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания с амплитудной и частотной модуляцией, а также телевизионные станции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой неподвижными радиочастотными передатчиками, следует провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля по месту использования устройства MESI mTABLET SPO2 превышает применимый уровень соответствия по радиочастоте, указанный выше, то необходимо обеспечить наблюдение за вышеуказанными моделями, чтобы убедиться в их нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение вышеуказанных моделей.
b) По всему диапазону частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния разделения от портативных и мобильных радиочастотных средств связи до вышеуказанных моделей

Устройство MESI mTABLET SPO2 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь вышеуказанных моделей может помочь предотвращению электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и вышеуказанными моделями, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м**		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы, используемые для расчета рекомендованного расстояния разделения для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 890 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, включен дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное (портативное) оборудование вызовет помехи, если оно будет случайно пронесено в зоны пребывания пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные функции устройства MESI mTABLET SPO2 – измерение насыщения кислородом гемоглобина в артериальной крови и измерение частоты пульса в ударах в минуту.

В связи со своей высокой чувствительностью, назначением и режимами работы устройство чувствительно к электромагнитным помеха и подлежит использованию только в условиях, указанных в данной инструкции по применению.

В случае если из-за электромагнитных помех погрешности в измерении SpO_2 или частоты сердечных сокращений превышают величины, указанные в данной инструкции по применению, использование устройства создает неприемлемый риск, поэтому оно предупредит пользователя о своей неработоспособности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ВАЖНЫЕ



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



Изготовитель:
Компания «MESI, Ltd.»,
улица Лескошкова, 11а
1000 Любляна, Словения

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



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



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF



Устройство не имеет средств предупреждения о низком уровне SpO_2 для контроля жизненно важных функций пациента.



Прежде чем пользоваться устройством, изучите инструкцию по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

09-2021 / Версия 1.4

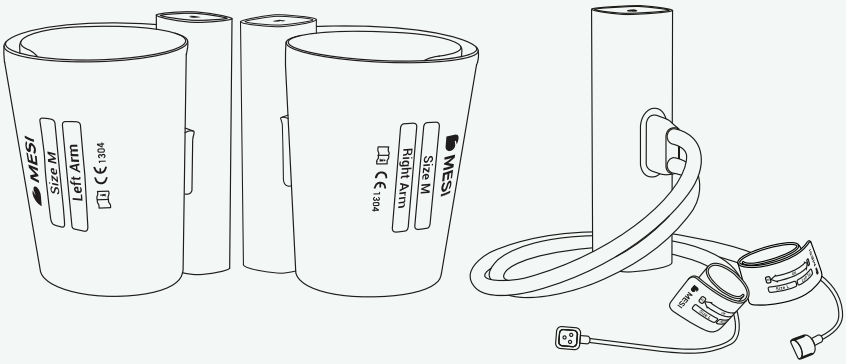
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MESI

Simplifying Diagnostics

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI



MTABSYSTBI

CE 1304

ISO 9001
ISO 13485
Q-1664
M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 7

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 7
1.2.1 Установка и технический персонал 7
1.2.2 Доступ к устройству 7
1.2.3 Меры безопасности 7

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 8

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 8
2.1.1 Комплектующие 9
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 9

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11

3.1 УСТРОЙСТВО MESI ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АД В ПАЛЬЦЕ НОГИ (TBPMD) 11
3.1.1 Размеры 11
3.1.2 Электропитание и батарея 11
3.1.3 Размеры манжет для пальца ноги 11
3.2 БЕСТРУБНОЕ МАНЖЕТНОЕ УСТРОЙСТВО MESI (CUFFMD) 11
3.2.1 Размеры 11
3.2.2 Электропитание и батарея 12
3.2.3 Размеры манжеты для руки 12
3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА 12
3.3.1 Классификация 12
3.3.2 Эксплуатационные условия 12
3.3.3 Характеристики измерений 13
3.3.4 Соединения 13

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ 14

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ 14
4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 14
4.1.2 Сборка устройства MESI для измерения АД в пальце ноги 15
4.1.3 Сборка беструбного манжетного устройства MESI 15
4.1.4 Подготовка пациента 16
4.1.5 Измерение пальце-плечевого индекса 17
4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 20

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 20

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 20
5.1.1 Основные функции 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Блок питания перем. / пост. тока и батарея 21
5.1.3 Активация 21
5.1.4 Состояние батареи при первом использовании 21
5.1.5 Сопряжение 22
5.1.6 Прикрепление кабеля для измерения АД в пальце ноги к устройству 24
5.1.7 Прикрепление нарукавных манжет к устройству 25
5.1.8 Отключение нарукавных манжет от устройства 26
5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА 27
5.2.1 Выбор пациента 27
5.2.2 Добавление пациента 28
5.3 ИЗМЕРЕНИЕ ППИ 28
5.3.1 Размещение манжет 29
5.3.2 Измерение ППИ 33
5.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ППИ 36
5.4.1 Экран результатов MESI mTABLET 37
5.4.1.1 Область навигации 37
5.4.1.2 Информация об измерениях 37
5.4.1.3 Запись осциллограмм импульсов ФПГ 37
5.4.1.4 Запись графиков колебаний и осциллограмм импульсов 37
5.4.1.5 История измерений показателей пациента 37
5.4.1.6 Область комментариев 38
5.5 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ППИ 38
5.5.1 Определение систолического АД в пальцах ног 38
5.5.2 Интерпретация форм импульсов ФПГ и измерение АД в пальце ноги 38
5.6 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА 40
5.6.1 Светодиодные индикаторы 40
5.6.1.1 Ожидание 41
5.6.1.2 Зарядка 41
5.6.1.3 Сопряжение 41
5.6.2 Функции кнопки 41
5.6.2.1 Ожидание 41
5.6.2.2 Режим измерения 41

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 42

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ 42
6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ 42
6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 44
6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 45

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 45

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА 45
7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 47
7.4 ФУНКЦИИ УСТРОЙСТВА 47

8 ОШИБКИ 48

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 50

10 ГАРАНТИЯ 50

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 51

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 52
11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 57

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 57

ПРИМЕЧАНИЯ 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Все права сохранены. Воспроизведение, копирование или хранение данной публикации на запоминающем устройстве запрещено. Кроме того, не разрешается использовать данную публикацию для каких-либо целей, кроме как в качестве инструкции по применению устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбных манжетных устройств MESI (часть системы MESI mTABLET TBI). Перевод данной публикации на другие языки или преобразование в другие форматы допускается только с предварительного письменного согласия компании «MESI, Ltd».

Содержимое данной инструкции по применению может быть изменено без уведомления. Последнюю версию инструкции по применению можно найти по адресу: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание травмы и/или повреждения устройства или комплектующих соблюдайте рекомендации по мерам безопасности, приведенные ниже.

1.2.1 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

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

1.2.2 ДОСТУП К ПРИБОРУ

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

1.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо также соблюдать местные требования по безопасности, если это предусмотрено нормативными документами. Помимо местных нормативных документов по безопасности необходимо также соблюдать правила техники безопасности, приведенные в данном документе. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса MESI mTABLET TBI. Результаты измерений пальце-плечевого индекса и другие параметры отображаются на планшете MESI mTABLET.

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В состав комплекта входит следующее оборудование:

- Устройство для измерения АД в пальце ноги (TBPMD),
- Кабель для измерения АД в пальце ноги (1),
- Пара пальцевых манжет – средних (ML – левая, MR – правая),
- Пара пальцевых манжет – крупных (LL – левая, LR – правая),
- Беструбные манжетные устройства (CUFFMD) (2),
- Беструбные манжеты (2) – средние (RA – правая, LA – левая),
- Нарезанная медицинская лента (120),
- Привязные ремни (2),
- **Станция для многопараметрического функционального анализа, MTABSYSW** (отдельная упаковка),
- **Станция зарядная четырехпортовая, CS4SYS**(отдельная упаковка),
- Инструкция по применению,
- Протокол поверки,
- Декларация соответствия.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.1 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробную информацию о манжетах различных размеров и других комплектующих можно получить у местного дистрибьютора.



Пользователи устройства MESI mTABLET TBI должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Прежде чем приступать к использованию устройства, пользователям необходимо тщательно полностью изучить инструкцию по применению.



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

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET TBI – система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса, предназначенная для проверки пациентов на заболевание атеросклерозом периферических артерий (АПА). Система предназначена для выполнения измерений пальце-плечевого индекса (ППИ), а также просмотра и хранения результатов у взрослых пациентов, находящихся в группе риска заболевания АПА, в частности страдающих диабетом, заболеваниями почек, а также у пожилых пациентов, которые могут страдать кальцинозом сосудов. Это беспроводная система, которая состоит из беспроводного медицинского планшета, модуля для измерения АД в пальце ноги, двух беструбных манжетных модулей для измерения АД и 4-портового модуля зарядной станции.

Устройство MESI mTABLET TBI предназначено для использования в профессиональной клинической среде квалифицированным медицинским персоналом, который знает принципы измерения пальце-плечевого индекса (ППИ), умеет размещать нарукавные и пальцевые манжеты, а также фотоплетизмографические (ФПГ) зонды на теле пациента, а также способен убедиться в надлежащей функциональности комплектующих перед началом процесса измерения.

Устройство MESI mTABLET TBI предназначено для измерения пальце-плечевого индекса путем выполнения неинвазивных, плетизмографо-осциллометрических измерений систолического плечевого АД и фотоплетизмографических (ФПГ) измерений систолического давления в пальце ноги. Полученный пальце-плечевой индекс (наряду с величинами АД, использовавшимися для вычисления ППИ), осциллограммы ФПГ, пульсовая волна и график осцилляций регистрируются и отображаются в числовой и графической формах на планшете MESI mTABLET.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планшет MESI mTABLET TBI поддерживает автоматические, одношаговые измерения систолического и диастолического плечевого давления и систолического АД в большом пальце ноги, используя для этого стандартное программное обеспечение.

Зарядка устройства выполняется через блок питания перем./пост. тока, при этом устройство MESI mTABLET TBI не предназначено для работы от электросети.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация, касающаяся устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI, входящих в комплект поставки, следующая:

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕ-РИСТИКИ

3.1 Устройство MESI для измерения АД в пальце ноги (TBPMD)

РАЗМЕРЫ

Ширина	40 мм (1,57 дюйма)
Глубина	40 мм (1,57 дюйма)
Высота	150 мм (5,91 дюйма)
Масса	244 г

3.1.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ

Тип батареи	Литий-полимерный аккумулятор(LP602248)
Емкость	1240 мА-ч
Переходник перем. / пост. тока	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Вход	100–240 В перем. тока / 50–60 Гц / 600–300 мА
Выход	5 В пост. тока /5,0 А
К-во исследований на заряд батареи	> 200
Время зарядки разряженной батареи	примерно 2 часа

3.1.3 РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ ПАЛЬЦА НОГИ

Манжеты среднего размера	Пара пальцевых манжет – среднего размера
Размеры	90 x 20 мм
Манжеты большого размера	Пара пальцевых манжет – большого размера
Размеры	120 x 25 мм

3.2 БЕСТРУБНОЕ МАНЖЕТНОЕ УСТРОЙСТВО MESI (CUFFMD)

3.2.1 РАЗМЕРЫ

Ширина	40 мм (1,57 дюйма)
Глубина	40 мм (1,57 дюйма)
Высота	150 мм (5,91 дюйма)
Масса	286 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ

Тип батареи	Литий-полимерный аккумулятор (LP602248)
Емкость	1240 мА-ч
Переходник перем. / пост. тока	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Вход	100–240 В перем. тока / 50–60 Гц / 600–300 мА
Выход	5 В пост. тока /5,0 А
К-во исследований на заряд батареи	> 200

3.2.3 РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ РУКИ

Манжеты среднего размера	Набор беструбных манжет – для измерения АД – среднего размера
Окружность	22–32 см
Манжеты большого размера	Набор беструбных манжет – для измерения АД – большого размера
Окружность	32–43 см

3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

3.3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Защита от поражения электрическим током	Класс II
Класс изделия медицинского назначения	Класс IIa
Рабочие части	Рабочая часть типа BF
Класс программного обеспечения	Класс B
Радиочастотное излучение (стандарт CIPSR 11)	Группа 1. Класс A

3.3.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура	10–40 °C
Относительная влажность	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление во время работы	700–1060 гПа
Класс защиты от проникновения	IP42

Если устройство используется или хранится в условиях, выходящих за указанные параметры окружающей среды, то точность, указанная в его технических характеристиках, не гарантируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3
ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерения с использованием осциллометрии, объемной плетизмографии и фотоплетизмографии:

- Пальце-плечевой индекс
- Систолическое давление (руки и пальцы ног)
- Диастолическое давление (руки)
- Частота сердечных сокращений

Диапазон измерений:

- Давление в руке: 0–299 мм рт.ст.
- Давление в пальце ноги: 20–250 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: 30–199 ударов в минуту

Максимальное отклонение:

- Давление: ± 3 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: ± 5 % от значения
- Пальце-плечевой индекс: ± 0,1

Датчики измерения температуры кожи встроены в оба ФПГ-зонда. Температура кожи может сильно отличаться от основной температуры тела, и она отображается как дополнительная информация.

3.3.4
СОЕДИНЕНИЯ

Связь с источниками данных с использованием MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Приемная секция

Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Полоса пропускания	0,930 МГц

Передатчик

Выходная мощность	0,5–4,5 дБ/мВт
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Модуляция	Гауссовская частотная модуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ

ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно изучите инструкции по применения перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в них рекомендации и указания. В данной главе приводятся только краткие инструкции по применению MESI mTABLET TBI. Подробное описание отдельных функций устройства см. в главе 5 «Подробная инструкция».

ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении ППИ пациент должен неподвижно лежать на спине.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство MESI mTABLET TBI может использоваться у беременных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство MESI mTABLET TBI не предназначено для применения на новорожденных и детях младше 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациенту установлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и измерения могут травмировать конечность.

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ



Пользователи устройства MESI mTABLET TBI должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Прежде чем приступать к использованию устройства, пользователям необходимо тщательно полностью изучить инструкцию по применению.

4.1.1 СОПРЯЖЕНИЕ С ПЛАНШЕТОМ MESI mTABLET

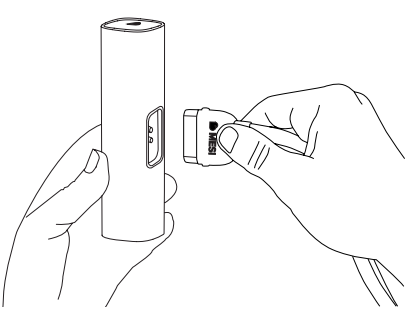
Прежде чем можно будет выполнять какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение устройства MESI для измерения АД в пальце и беструбного манжетного устройства с планшетом MESI mTABLET. Подробные указания см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».

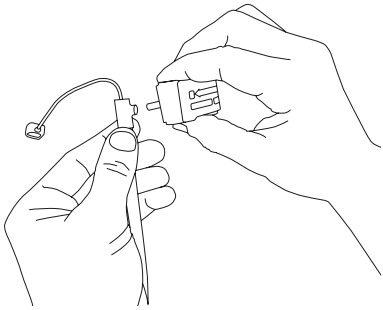
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 СБОРКА УСТРОЙСТВА MESI ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АД В ПАЛЬЦЕ НОГИ

На время хранения и транспортировки необходимо отключить кабель устройства MESI для измерения АД в пальце ноги. Прежде чем впервые использовать устройство MESI для измерения АД в пальце ноги, подключите соответствующий кабель к порту этого устройства, как показано на рисунке ниже.

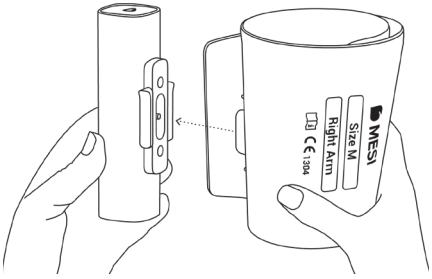
Убедившись, что кабель надежно закреплен, прикрепите пальцевые манжеты к соответствующему соединителю манжет, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что цвета манжет соответствуют цветам шланга давления.

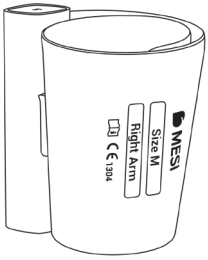




4.1.3 СБОРКА БЕСТРУБНОГО МАНЖЕТНОГО УСТРОЙСТВА MESI

На время доставки и транспортировки конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного устройства MESI. Перед первым использованием беструбного манжетного устройства MESI, подключите манжеты к порту этого устройства, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что все манжеты надежно закреплены.





Используйте только те комплектующие и детали, которые рекомендованы компанией «MESI» или поставляются ей. Использование комплектующих, не рекомендуемых и не поставляемых компанией «MESI», может привести к травме, получению неточной информации и/или повреждению устройства. Изделие не рассчитано на стерильное использование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Пациент должен неподвижно лежать на спине, стараясь не разговаривать.

Шаг 1 Выбор манжеты надлежащего цвета

Выберите соответствующую манжету в зависимости от описания и цвета манжеты:

ПОЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ На манжете	ЦВЕТ На манжете
Правая рука	ПРАВАЯ РУКА	КРАСНЫЙ
Левая рука	ЛЕВАЯ РУКА	ЖЕЛТЫЙ
Палец правой ноги	ПАЛЕЦ ПРАВОЙ НОГИ	ЧЕРНЫЙ
Палец левой ноги	ПАЛЕЦ ЛЕВОЙ НОГИ	ЗЕЛЕНЫЙ

Шаг 2 Разместить манжеты на соответствующей руке

Рука:

- Поместите соответствующую манжету на левую/правую руку и разместите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава.
- Убедитесь, что стрелка – указатель артерии совмещена с плечевой артерией.

Шаг 3 Поместите пальцевые манжеты и фотоплетизмографические зонды на соответствующий большой палец ноги

Шаг 4 Поместите манжеты на большие пальцы

Палец ноги:

- Поместите соответствующую пальцевую манжету на выбранный палец ноги и оберните вокруг основания пальца. Убедитесь что манжеты плотно прилегают к пальцам, но при этом не доставляют дискомфорта.
- Поместите ФПГ-зонд на кожу на мясистой части соответствующего пальца и закрепите зонд привязным ремнем или медицинской лентой, входящими в комплект поставки.
- Убедитесь, что вертикальный указатель находится в пределах области, отмеченной знаком OK. Если это не так, выберите манжету соответствующего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарукавные манжеты можно подключать к любому беструбному манжетному устройству MESI. Цвет, размер и размещение автоматически определяются беструбным манжетным устройством MESI.

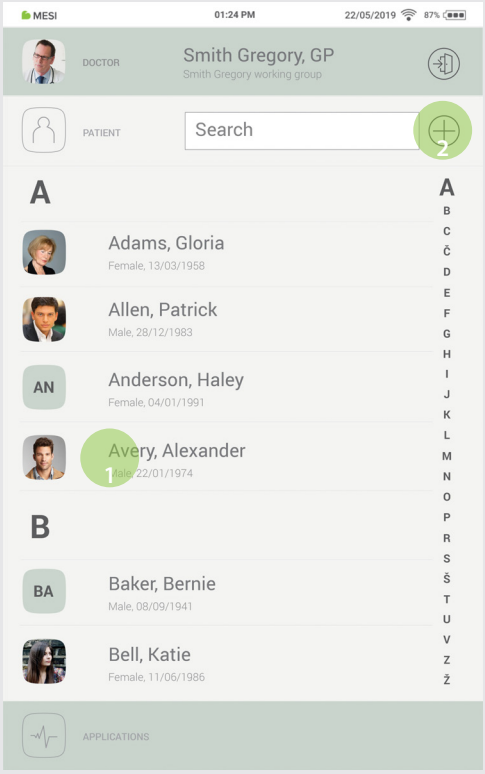
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.5

ИЗМЕРЕНИЕ ППИ

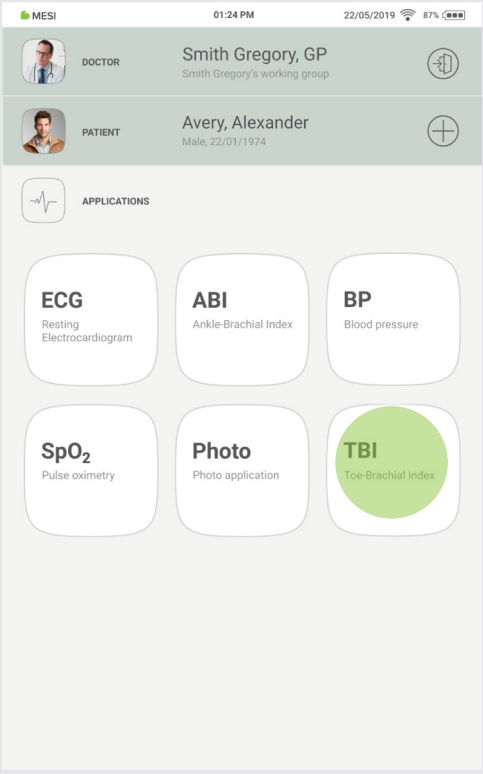
Шаг 1

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



Шаг 2

После выбора пациента в меню приложения выберите измерение ППИ.



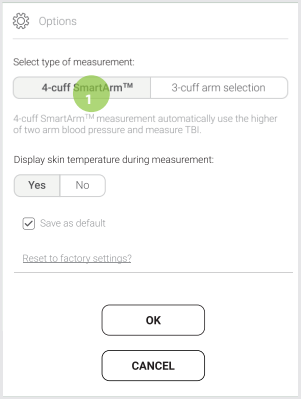
ПРИМЕЧАНИЕ

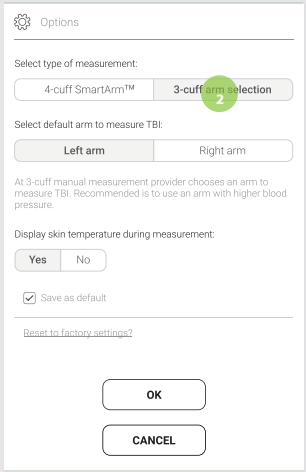
Дополнительные сведения см. в инструкции к планшету MESI mTABLET, раздел 8.1 «Выбор пациента».

Шаг 3

При первом запуске приложения ППИ можно установить настройки для использования по умолчанию, выбрав измерение ППИ с тремя или четырьмя манжетами (1). При выборе измерения с тремя манжетами выберите руку – правую или левую, и подтвердите выбор (2).

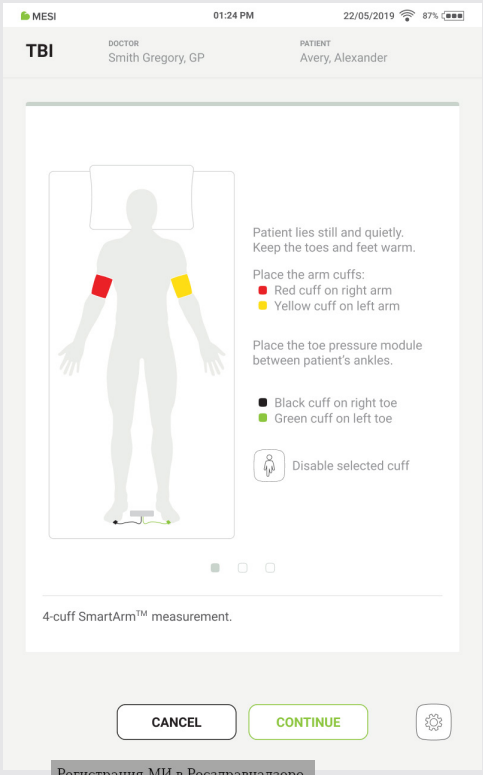
Эти настройки можно изменить в любой момент нажатием 





Шаг 4

Соблюдая указатели положения на манжетах, поместите их на соответствующие руки.

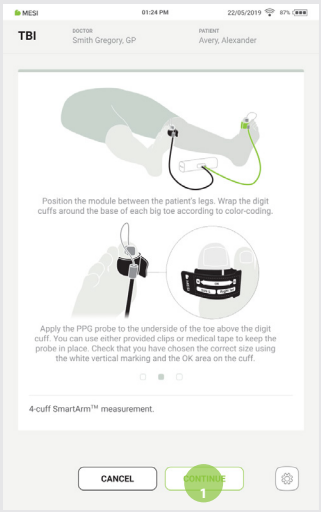




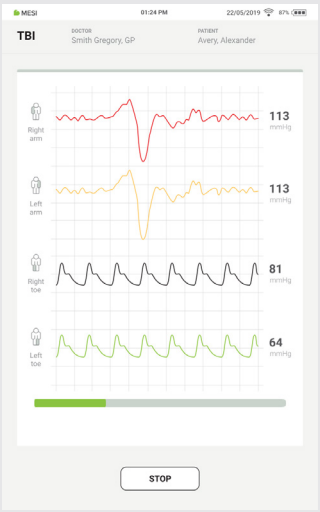
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Оберните пальцевые манжеты вокруг основания соответствующего большого пальца. Убедитесь, что манжеты затянуты не слишком туго, чтобы не создавать остаточного давления. Поместите ФПГ-зонд на кожу на мясистой части соответствующего пальца и закрепите зонд привязным ремнем или медицинской лентой, входящими в комплект поставки. Затем нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ» (1). Дождитесь стабилизации осциллограмм ФПГ. После стабилизации осциллограмм нажмите кнопку «ПУСК» (2) и дождитесь завершения измерения.

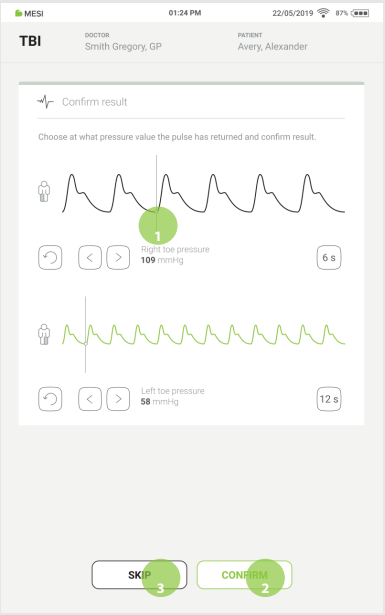






Шаг 6

Если требуется, с помощью калибра (1) переместите график в сторону, чтобы отрегулировать показания давления. Затем нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» (2). Если нажать кнопку «ПРОПУСТИТЬ» (3), то результат будет рассчитан на основе давлений, определенных автоматически.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

После того, как измерение выполнено, система автоматически переключается на экран результатов. Прокручивая страницу результатов, можно посмотреть дополнительные параметры измерения ППИ. В верхней части меню навигации указаны следующие действия:

 - повторить измерение

 - удалить измерение

 - передать для независимой консультации

 - распечатать результат

 - Переход: к предыдущему / следующему результату

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения об экране результатов см. в разделе 5.4 «ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ППИ».

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

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

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

MTABSYSTBI – **система диагностическая для измерения пальце-плечевого индекса** (ППИ). В состав системы входит планшет MESI mTABLET, устройство MESI для измерения АД в пальце ноги, два беструбных манжетных устройства MESI и большая зарядная плата MESI (CS4SYS).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 БЛОК ПИТАНИЯ ПЕРЕМ./ПОСТ. ТОКА И БАТАРЕЯ

Устройство для измерения АД в пальце MESI и беструбное манжетное устройство MESI используют два источника питания: питание от электросети с использованием блока питания перем./пост. тока для зарядки и питание от батареи во время выполнения измерений.

Вставьте вилку блока питания перем./пост. тока в розетку с сетевым напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц, а также вставьте штекер в разъем на задней стороне устройства.

5.1.3 ЗАПУСК

При первоначальной настройке устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI необходимо активировать их, чтобы вывести из транспортного режима. Устройство начнет реагировать только после того, как будет помещено на БОЛЬШУЮ ЗАРЯДНУЮ ПЛАТУ MESI и когда загорится многофункциональная кнопка. Перед первым использованием устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI рекомендуется полностью зарядить их.

ПРИМЕЧАНИЕ

Батарея в новом устройстве, скорее всего, будет частично заряженной и сможет обеспечить достаточную мощность для включения устройства. Тем не менее, перед первым использованием следует зарядить батарею.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда батарею требуется заменить, на планшете MESI mTABLET отображается предупреждение о состоянии батареи. Дополнительную информацию см. в главе 8 «ОШИБКИ».

5.1.4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Устройство MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбное манжетное устройство MESI поставляются с внутренними батареями. Чтобы проверить состояние батареи, нажмите на многофункциональную кнопку в верхней части каждого устройства. Кнопка загорается зеленым или красным, в зависимости от состояния батареи. Если загорится зеленый индикатор, это означает, что модуль готов к следующему шагу. Если этого не происходит, см. более подробные сведения о зарядке батареи в разделе 6.1 «ЗАРЯДКА БАТАРЕИ».

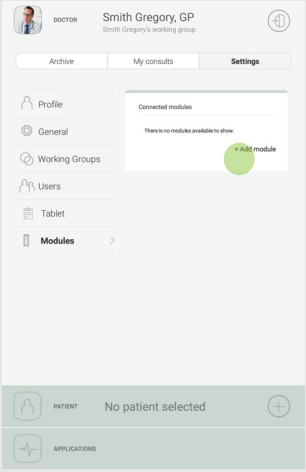
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 СОПРЯЖЕНИЕ

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение устройства MESI для измерения АД в пальце и беструбного манжетного устройства с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте профиль врача (более подробно об учетных записях пользователей см. в главе **«ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»** руководства по эксплуатации планшета MESI mTABLET).

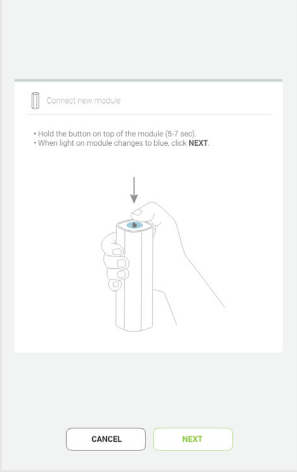
Шаг 1

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



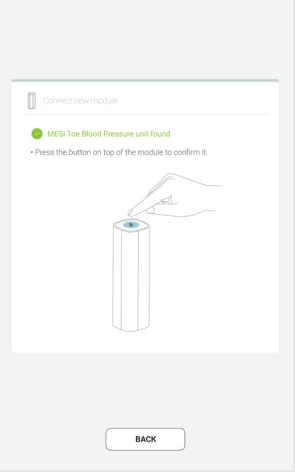
Шаг 2

Нажатиями кнопки в верхней части устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI добейтесь, чтобы индикатор многофункциональной кнопки изменил цвет на синий.



Шаг 3

Когда планшет MESI mTABLET установит связь с устройством MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбным манжетным устройством MESI, индикатор в верхней части модуля изменит цвет на зеленый. Подтвердите процесс сопряжения, еще раз нажав верхнюю кнопку на модуле.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

Заключительный экран указывает на успешное соединение планшета MESI mTABLET с устройством MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбным манжетным устройством MESI. Дополнительную информацию о подключенных модулях можно получить, выбрав **Профиль пользователя > Настройки > Модули > Подключенные модули**



ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

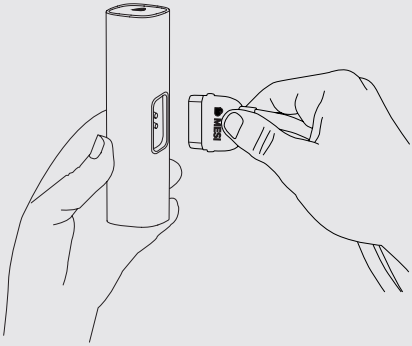
Процесс сопряжения необходимо выполнить для всех используемых модулей.

5.1.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АД НА ПАЛЬЦЕ НОГИ К УСТРОЙСТВУ

До первого использования, а также во время транспортировки и длительного хранения кабель для измерения АД в пальце ноги должен быть отключен от устройства MESI для измерения давления в пальце ноги. Подключение кабеля для измерения АД в пальце ноги выполняется следующим образом:

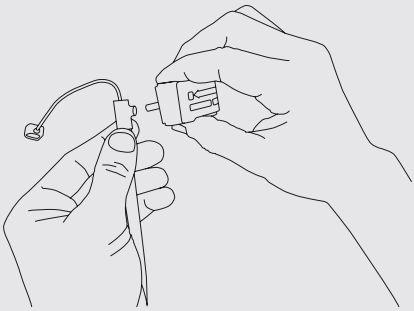
Шаг 1

Крепко держите кабель для измерения АД в руках. Подключите кабель к порту на устройстве MESI для измерения давления в пальце ноги.



Шаг 2

Убедившись, что кабель надежно закреплен, прикрепите пальцевые манжеты к соответствующему соединителю манжет. Убедитесь, что цвета манжет соответствуют цветам шланга давления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время транспортировки кабель для измерения АД в пальце ноги должен быть отключен от устройства MESI для измерения давления в пальце ноги. Чтобы отделить этот кабель, нажмите на боковые кнопки на соединителе и извлеките кабель из устройства MESI для измерения давления в пальце ноги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы отделить пальцевые манжеты от кабеля MESI для измерения АД в пальце ноги, слегка поверните манжеты.

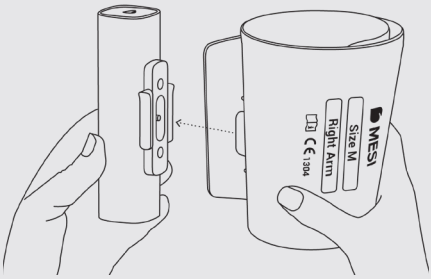
5.1.7

ПРИКРЕПЛЕНИЕ НАРУКАВНЫХ МАНЖЕТ К УСТРОЙСТВУ

Перед первым использованием, а также во время транспортировки и длительного хранения все манжеты должны быть отключены от беструбного манжетного устройства MESI. Конические манжеты могут быть ориентированы относительно беструбного манжетного устройства MESI произвольным образом. Подключение манжет выполняется следующим образом:

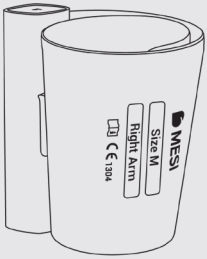
Шаг 1

Крепко держите беструбное манжетное устройство MESI в руках.



Шаг 2

Прикрепите манжету к беструбному манжетному устройству MESI.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.8 ОТКЛЮЧЕНИЕ НАРУКАВНЫХ МАНЖЕТ ОТ УСТРОЙСТВА

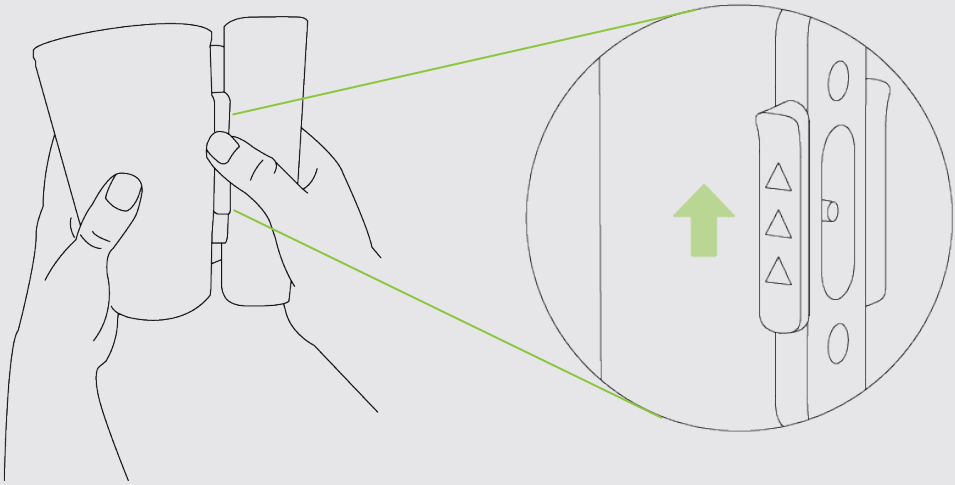
На время транспортировки все конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного устройства MESI. Отключение манжет выполняется следующим образом:

Шаг 1

Крепко удерживайте беструбное манжетное устройство MESI в руках.

Шаг 2

Нажмите на скользящий фиксатор в направлении, указанном стрелкой, и отделите коническую манжету.



5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Перед выполнением измерения необходимо выбрать пациента или добавить его в список пациентов в вашей рабочей группе.

5.2.1 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Шаг 1

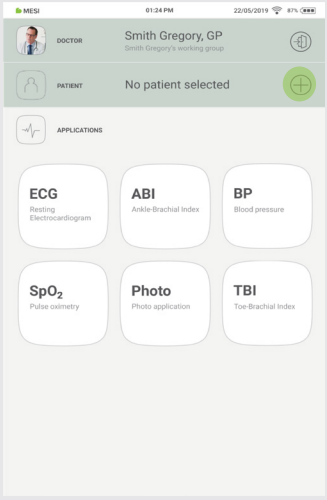
На основном экране выберите вкладку «Пациент».

Шаг 2

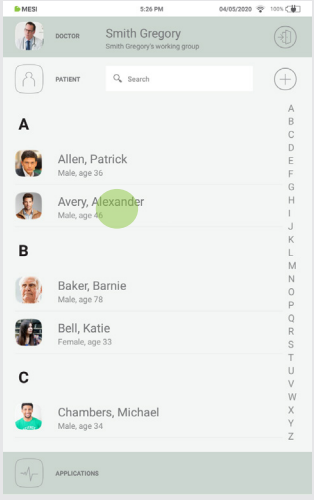
Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого требуется измерить ППИ.

Шаг 3

Выберите пациента.







5.2.2

ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

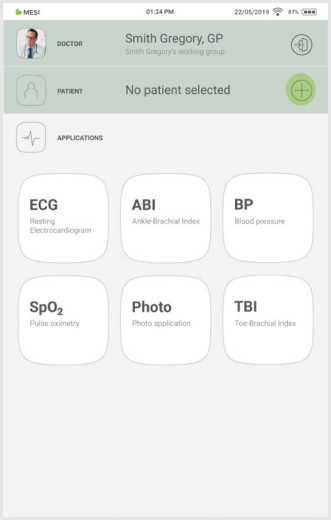
На основном экране нажмите кнопку на вкладке «Пациент».

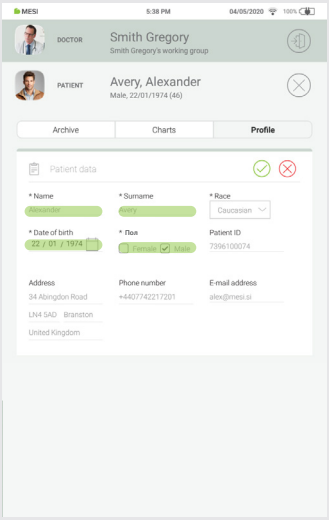
Шаг 2

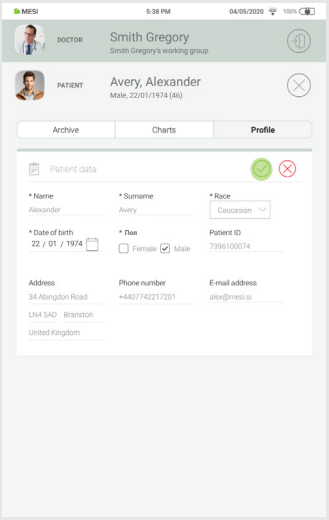
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки







5.3 Измерение ППИ

Во время испытания важно, чтобы пациент лежал в удобной позе на спине, не скрещивая ног, локти и предплечья – на опорах, ладони – вверх. Во время измерения пациенту необходимо максимально расслабиться и не разговаривать. Чтобы согреть ноги и пальцы ног, их можно укрыть одеялом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процесса измерения пациенту рекомендуется оставаться в спокойном сидячем положении не менее 5 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Лицо, выполняющее измерение, должно постоянно находиться рядом с пациентом и тщательно контролировать процесс измерения.

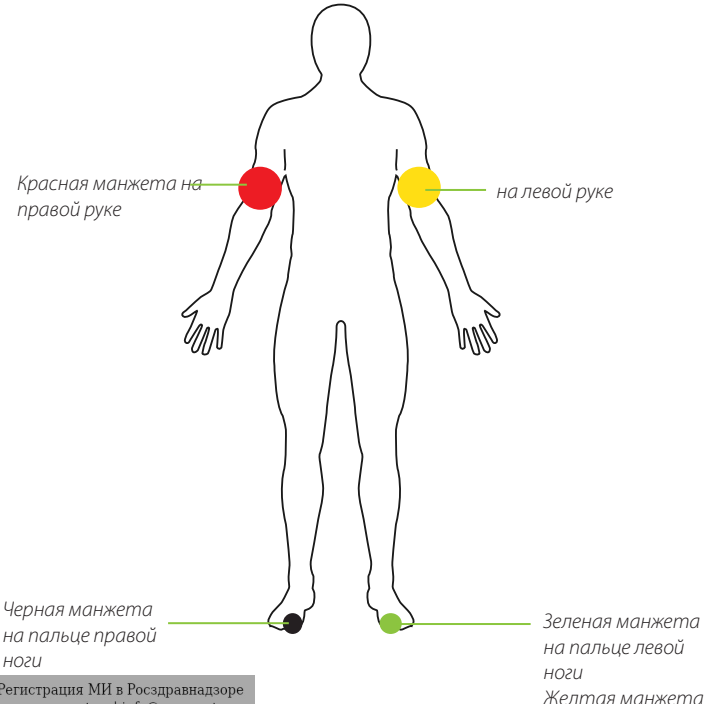
5.3.1 РАЗМЕЩЕНИЕ МАНЖЕТ

В состав автоматической беспроводной системы MESI для измерения ППИ входят две пальцевых и две нарукавных манжеты. Измерение ППИ можно выполнять с использованием четырех или трех манжет. При использовании четырех манжет система MESI mTABLET TBI использует алгоритм SmartArm™, чтобы определить, на какой руке систолическое давление выше; это давление используется для расчета ППИ.

Если используются только три манжеты, то пользователь должен определить, на какой руке систолическое давление выше, и использовать ее для измерения с тремя манжетами.

ПРИМЕЧАНИЕ

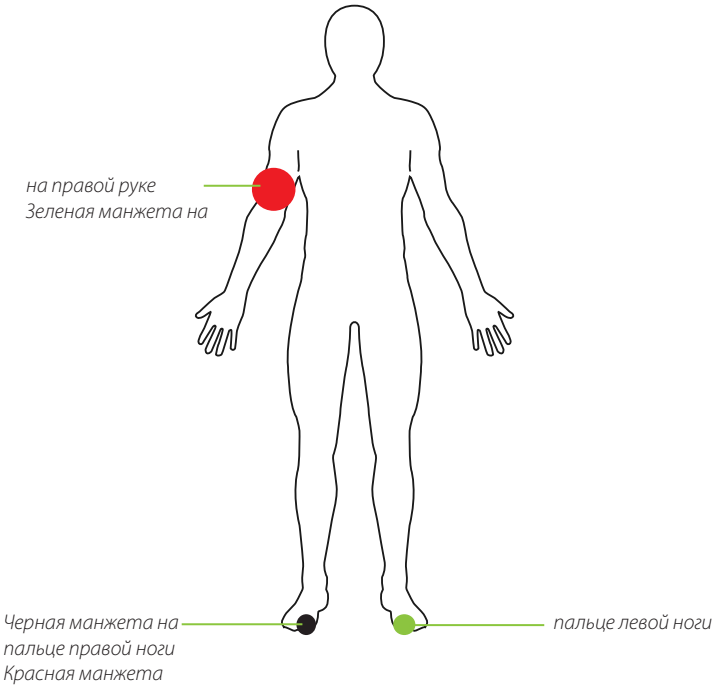
На результаты измерений пальце-плечевого индекса может повлиять температура конечности, положение фотоплетизмографического зонда, положение манжет, положение пациента и его физическое состояние. На функционирование устройства может также повлиять высокая температура, влажность и высота.



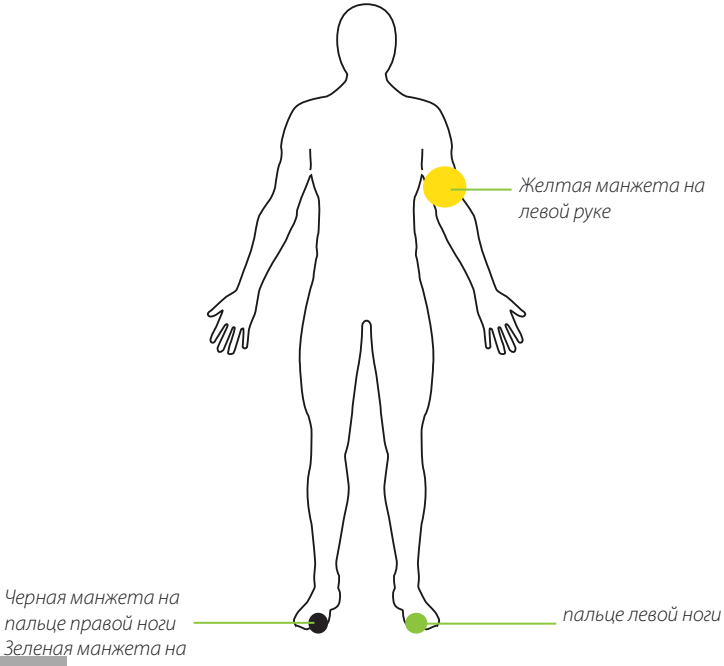
Измерение ППИ с использованием четырех манжет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опция 1: Измерение ППИ с использованием трех манжет (правая рука)



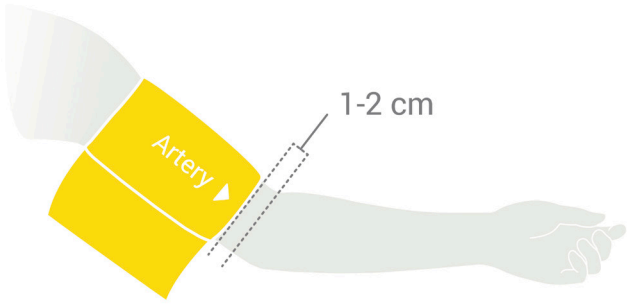
Опция 2: Измерение ППИ с использованием трех манжет (левая рука)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗМЕЩЕНИЕ НА РУКЕ – РАЗМЕЩЕНИЕ МАНЖЕТЫ НА РУКЕ

Разместите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава. Совместите отметку артерии с артерией на внутренней стороне руки.

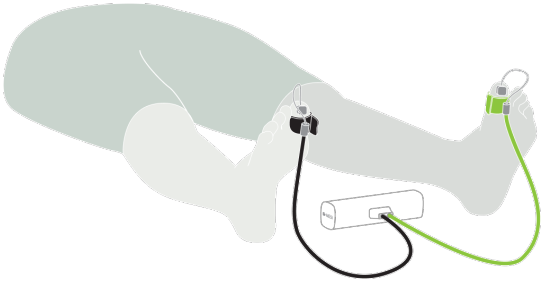


Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Используя маркировку РАЗМЕР и область НОРМА на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.

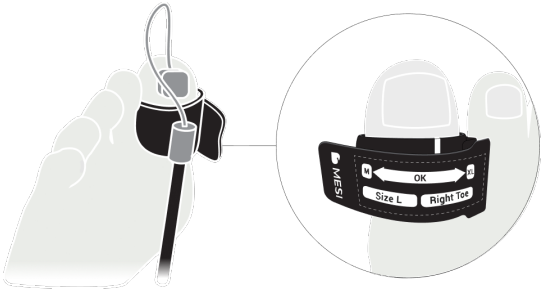
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗМЕЩЕНИЕ НА ПАЛЬЦЕ НОГИ – РАЗМЕЩЕНИЕ МАНЖЕТЫ НА ПАЛЬЦЕ НОГИ

Разместите модуль между ног пациента. Оберните пальцевые манжеты вокруг основания соответствующего большого пальца согласно цветовому обозначению. Убедитесь, что манжеты обернуты вокруг пальцев плотно, но удобно. Манжеты не следует размещать слишком свободно. Однако не закрепляйте их слишком плотно, так как это нарушит нормальный кровоток и может причинить дискомфорт.



Поместите фотоплетизмографический зонд (ФПГ-зонд) на кожу на мясистой части соответствующего большого пальца ноги и закрепите зонд привязным ремнем или медицинской лентой, входящими в комплект поставки. Зонд не должен создавать дополнительного давления на мясистую часть пальца ноги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь с инструкциями по применению других имеющихся беструбных манжетных устройств MESI, или обратитесь к местному дистрибьютору за дополнительной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

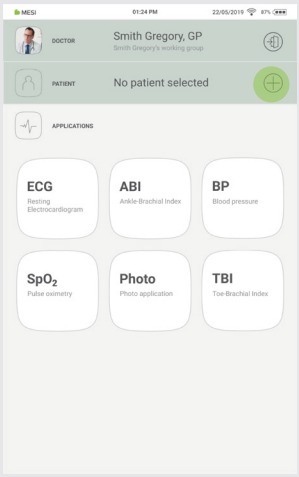
Размещение ФПГ-зонда может повлиять на результат измерений, поэтому важно, чтобы пользователь опробовал несколько положений и выбрал то, при котором достигается оптимальная сила сигнала.

5.3.2

ИЗМЕРЕНИЕ ПАЛЬЦЕ-ПЛЕЧЕВОГО ИНДЕКСА

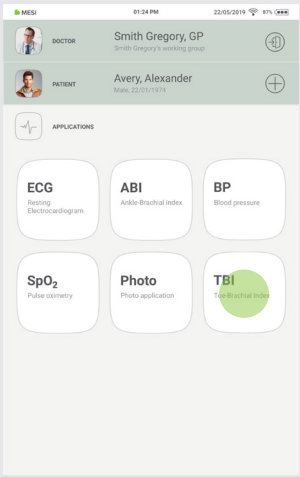
Шаг 1

На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка или добавьте нового.



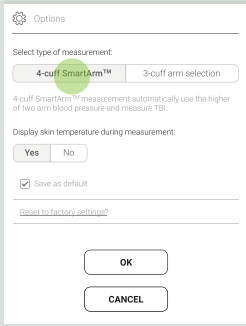
Шаг 2

После выбора пациента в меню приложения выберите измерение ППИ.



Шаг 3

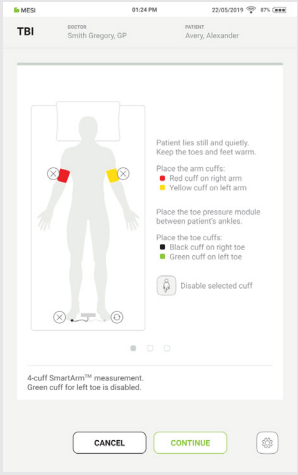
Выберите измерение с тремя или четырьмя манжетами (при выборе измерения с тремя манжетами выберите правую или левую руку) и нажмите «ОК».



Шаг 4

Опция «Ампутация» – если у пациента ампутирована конечность или измерение ППИ для него невозможно из-за серьезных и/или болезненных ран, то пользователь может отменить выбор измерения.

До того, как измерение будет выполнено, пользователь может отключить выбранную манжету, нажав кнопку и выбрав конечность, не подходящую для измерения.



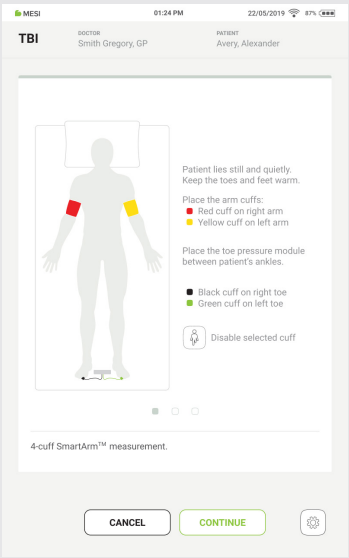
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Если у беструбного манжетного устройства MESI или устройства MESI для измерения давления в пальце ноги низкий заряд батарей или имеются проблемы с подключением, то на экране команд появляется уведомление. В случае ошибок следует обратиться к главам 8 «Ошибки» и 9 «Поиск и устранение неисправностей».

Шаг 5

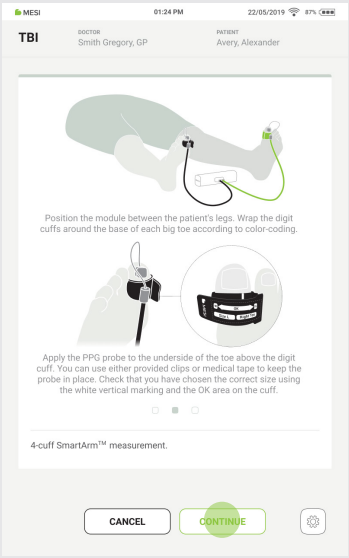
Соблюдая указатели положения на манжетах, поместите их на соответствующие руки.





Шаг 6

Оберните пальцевые манжеты вокруг основания соответствующего большого пальца. Поместите ФПГ-зонд на кожу на мясистой части соответствующего пальца и закрепите зонд привязным ремнем или медицинской лентой, входящими в комплект поставки. Затем нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».



Шаг 7

Проверьте сигнал и дождитесь стабилизации осциллограмм ФПГ для каждого большого пальца ног. Можно усиливать сигнал, нажимая кнопки – (1) и + (2), или выждать некоторое время, пока устройство отрегулирует силу сигнала автоматически. После стабилизации осциллограмм нажмите кнопку «ПУСК» и дождитесь завершения измерения. Температура, отображаемая рядом с осциллограммами ФПГ, соответствует текущей температуре кожи на каждом из больших пальцев ног.

Шаг 8

Во время измерения осциллограммы давления на руке отображают колебания давления на каждой руке, а давление, отображаемое рядом с колебаниями, указывает текущее давление в соответствующей манжете. Осциллограммы ФПГ для каждого пальца ног отображают колебания кровотока в каждом пальце, а давление, отображаемое рядом с осциллограммами ФПГ, указывает текущее давление в соответствующей пальцевой манжете. Индикатор выполнения показывает ход измерения ППИ. Когда полосовой индикатор доходит до конца, измерение АД завершается, и все манжеты спускаются.

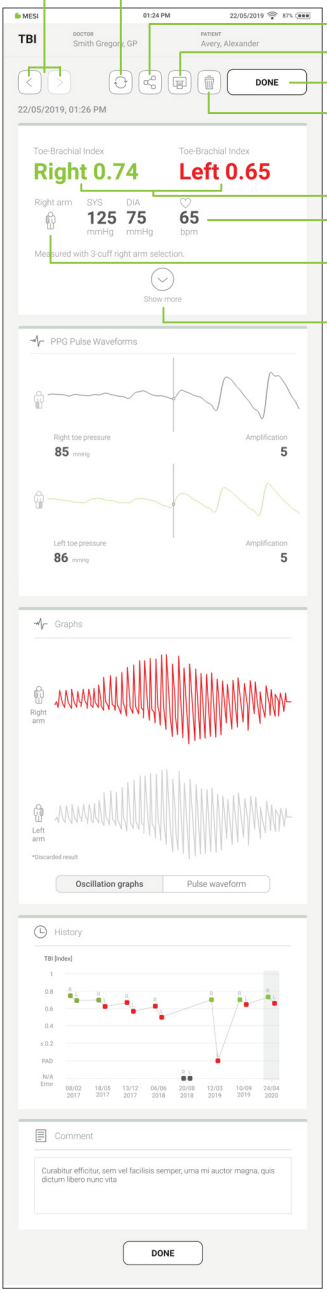


Шаг 9

Если требуется, с помощью калибра (3) переместите график в сторону, чтобы отрегулировать показания давления. Затем нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ». Если нажать кнопку «ПРОПУСТИТЬ», то используются величины, заданные автоматически, и происходит переход непосредственно к экрану результатов. Более подробные сведения об интерпретации результатов, а также о графиках колебаний и осциллограмм импульсов см. в разделе 5.5.2 «Интерпретация осциллограмм импульсов ФПГ и измерение давления в пальце ноги».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Просмотр результатов измерения ППИ



Переход: к предыдущему / следующему результату

Повторить процедуру

Передать для независимой консультации

Распечатать результат

Переход: меню приложения

Удалить результат

Область навигации

Правый и левый пальце-плечевой индекс

Измерение информация

Частота сердечных сокращений

SmartArm™: автоматическое определение результата по более высокому АД

Показать больше: давление в пальце правой и левой ноги, в правой и левой руке, температура пальца ноги

Запись осциллограмм импульсов ФПГ

Графики колебаний и осциллограммы импульсов

ППИ пациента История регистрации данных

Комментарии

Область навигации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI mTABLET

По окончании процесса измерения результат отображается на экране. Он состоит из пяти различных областей: область навигации, параметры измерений (пальце-плечевой индекс для правой / левой ноги, систолическое / диастолическое давление, частота сердечных сокращений), записи осциллограмм импульсов ФПГ, графики колебаний и осциллограммы импульсов, история измерений для пациента, комментарии о результатах и еще одна область навигации.

5.4.1.1 Область навигации

Все кнопки и информация, размещенные в области навигации, помогают в навигации по приложению. Имеется возможность переключаться между предыдущими результатами данного пациента. Если по какой-то пользователь не удовлетворен записанными данными, то их можно быстро удалить. В случае неопределенности можно обсудить результат измерения со специалистом: для этого нажмите кнопку «Поделиться» и введите адрес его/ее электронной почты. Измерение можно повторить или удалить. Можно также нажать на пиктограмму «Печать»: будет получена распечатка выбранных измерений. Меню навигации содержит также имя врача, выполняющего запись, и имя пациента.

5.4.1.2 Информация об измерениях

В этом разделе отображаются результаты по пальце-плечевому индексу для левой и правой ноги, а также систолическое и диастолическое давление для руки, использовавшееся для расчетов.

Если нажать кнопку «Показать больше», то отображается более подробная информация об измерениях систолического и диастолического давления (мм рт.ст.) в руке (руках) и пальце ноги (ног), частота сердечных сокращений (в зависимости от того, какой вариант измерений был выбран пользователем, т.е. с тремя или четырьмя манжетами) и температура кожи каждого из пальцев ног во время измерений.

5.4.1.3 Запись осциллограмм импульсов ФПГ

В этом поле можно исследовать полные записи осциллограмм импульсов ФПГ на пальцах ног. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «Интерпретация результатов по ППИ».

5.4.1.4 Запись графиков колебаний и осциллограмм импульсов

В этом разделе можно исследовать полные осциллограммы импульсов измерений ППИ (график колебаний) или подробный вид (осциллограмма импульса). Более подробно о чтении графиков колебаний и осциллограмм импульсов см. в разделе 5.5 «Интерпретация результатов по ППИ».

5.4.1.5 История измерений показателей пациента

В истории сохраняется обзор измерений, выполненных одним и тем же врачом у одного пациента. Здесь отображается тенденция результатов для пациента по ППИ на левой и правой ноге на конкретную дату.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1.6

Область комментариев

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

5.5 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ППИ

5.5.1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИСТОЛИЧЕСКОГО АД НА ПАЛЬЦАХ НОГ

В начале процесса измерения устройство начинает надувать манжеты на всех выбранных конечностях одновременно. В некоторый момент пальцевые манжеты останавливают кровоток в пальцах ног, и надувание продолжается до точки, определяемой нарукавными манжетами. Осциллограммы на пальцах ног выровняются. Сразу после достижения максимального давления все четыре манжеты начинают спускаться одновременно с контролируемой скоростью.

В некоторый момент на стадии спуска кровоток в пальцах ног возобновляется, и осциллограммы устанавливаются снова. Осциллограмма, которая восстанавливается самой первой, представляет собой точку систолического АД в пальце ноги. Алгоритм FirstWave™ автоматически обнаруживает ее и размещает курсор в ее начале.

ПРИМЕЧАНИЕ

На кровоток в пальцевых артериях могут влиять такие внешние факторы, как температура, освещенность, движения пациента; это, в свою очередь, может влиять на результаты измерений. Если результаты измерения пальце-плечевого индекса существенно необычны, то измерение следует повторить трижды.

5.5.2

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОСЦИЛЛОГРАММ ИМПУЛЬСОВ ФПГ И ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ НА ПАЛЬЦЕ НОГИ

В устройстве MESI mTABLET TBI используется уникальный алгоритм FirstWave™, чтобы автоматически обнаруживать первую восстанавливающуюся осциллограмму импульса, указывающую систолическое артериальное давление в пальцах ног. Однако пользователь может переместить курсор вручную и выбрать другую точку возобновления кровотока.

Понимание форм осциллограмм ФПГ может помочь в принятии лучших решений при ручном выборе точки возобновления кровотока.

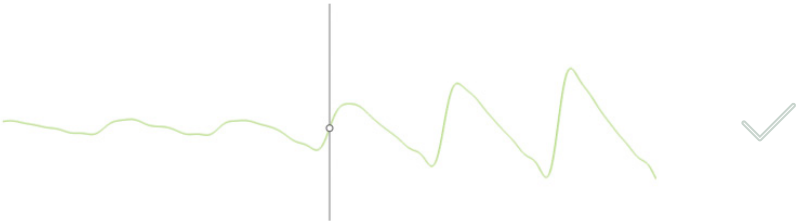
На первой стадии измерения устройство начинает надувать манжеты на всех выбранных конечностях одновременно. В некоторый момент на стадии надувания пальцевые манжеты останавливают кровоток в пальцах ног. Осциллограммы на пальцах ног выровняются. Устройство продолжает надувание, пока не будет достигнуто максимальное давление, определяемое самим устройством автоматически.
Сразу после достижения максимального давления все четыре (выбранных)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

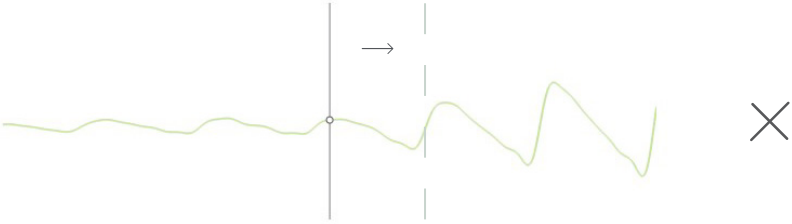
манжеты начинают спускаться одновременно с контролируемой скоростью. В некоторый момент на стадии спуска кровоток в пальцах ног возобновляется, и осциллограммы устанавливаются снова. Осциллограмма, которая восстанавливается самой первой, представляет собой точку систолического АД в пальце ноги. Алгоритм FirstWave™ автоматически обнаруживает ее и размещает калибр в ее начале.

Прежде чем подтверждать выбранную осциллограмму, пользователь имеет возможность переместить калибр вручную и выбрать другую точку возобновления кровотока, перемещая калибр влево или вправо.

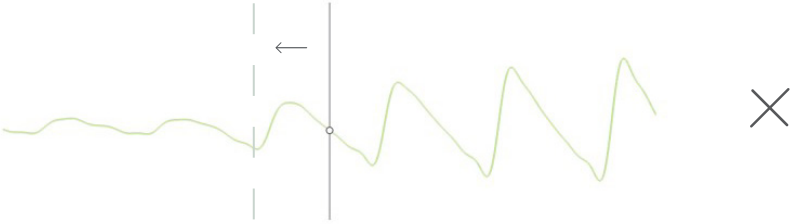
Правильное размещение калибра: калибр размещен в начале первой четко видимой осциллограммы.



Неправильное размещение калибра: калибр не размещен на первой четко видимой осциллограмме. График следует сдвинуть влево.



Неправильное размещение калибра: калибр не размещен на первой четко видимой осциллограмме. График следует сдвинуть вправо.

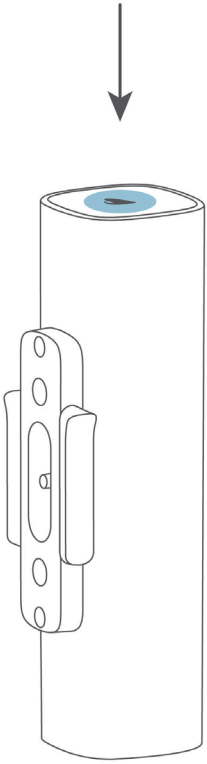


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

5.6.1 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Хотя большая часть действий по управлению устройством MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI осуществляется через интерфейс планшета MESI mTABLET, в верхней части устройств имеется многофункциональная кнопка. Наряду с основными функциями этой кнопки (цветная световая сигнализация), имеется также возможность выполнять некоторые дополнительные операции. Эти операции выполняются на основе текущего состояния устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.1.1 Режим ожидания

Зеленый	Заряд батареи выше 25 %.
Красный	Заряд батареи ниже 25 %, необходимо зарядить устройство как можно быстрее.

5.6.1.2 Зарядка

Зеленый	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый	Устройство заряжается.

5.6.1.3 Сопряжение

Синий	Устройство ожидает подтверждения от планшета MESI mTABLET.

5.6.2 ФУНКЦИИ КНОПОК

5.6.2.1 Режим ожидания

Проверка состояния	При быстром нажатии кнопки в режиме ожидания выполняется базовая проверка состояния устройства MESI для измерения АД в пальце ноги или беструбного манжетного устройства MESI: зеленый цвет – заряд батареи свыше 25 %, красный – оставшийся заряд составляет менее 25 %, и модуль следует зарядить.
Режим сопряжения	Удерживание кнопки в течение 4 секунд переводит модуль в режим сопряжения, в котором его можно подключить к планшету MESI mTABLET (дополнительную информацию см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение»).
Сброс диагностического модуля	Чтобы выполнить сброс устройства MESI для измерения АД в пальце ноги или беструбного манжетного устройства MESI, нажмите и удерживайте светодиодную кнопку в течение 10 секунд, пока ее цвет не изменится на красный. Устройство будет готово к использованию через несколько секунд.

5.6.2.2 Режим измерения

Остановка измерения	Нажатие верхней кнопки на устройстве MESI для измерения АД в пальце ноги или беструбном манжетном устройстве MESI во время измерения ППИ останавливает измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Модули системы для измерения ППИ могут использоваться только с питанием от батареи, поэтому необходимо обеспечить регулярную зарядку батареи. Одного заряда батареи хватает более чем на 200 измерений или 3,5 часов непрерывной работы.

Чтобы зарядить батарею, поместите модули на большую зарядную плату MESI. Во время зарядки индикатор на модуле мигает желтым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.6 «Многофункциональная кнопка».

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

6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ



Тщательно изучите и строго соблюдайте инструкции по очистке прибора.

Очистка устройства

Устройство MESI для измерения АД в пальце ноги, беструбное манжетное устройство MESI, пальцевые манжеты, а также зонды с манжетами необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждого использования и перед использованием на другом пациенте. Пальцевые манжеты, а также манжеты с зондами можно использовать повторно на одном на том же пациенте. Пыль и грязь в пальцевой манжете или на манжете с зондом могут повлиять на работу устройства. Очищайте устройство аккуратно и не используйте агрессивные очистители и летучие жидкости. Не погружайте пальцевые манжеты и манжеты с зондами в жидкости или очистители.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка – устройство MESI для измерения АД в пальце ноги / беструбное манжетное устройство MESI:

- Прежде чем выполнять очистку, снимите устройство MESI для измерения АД в пальце ноги/ беструбное манжетное устройство MESI с зарядной станции и отключите манжеты и кабель для измерения давления в пальце ноги от устройств.
- Пользуйтесь мягкой, безворсовой тканью, смоченной соответствующим очистителем для наружной и внутренней очистки и дезинфекции устройства MESI для измерения АД в пальце ноги и беструбного манжетного устройства MESI.
- Вытрите все остатки чистящего раствора сухой тканью.
- Прежде чем пользоваться оборудованием, высушите его.
- Рекомендуемые очистители:
  - Перекись водорода (3 %)
  - Этанол (70 %)
  - Изопропанол (70 %)
  - Мягкий мыльный раствор
  - Аммиак (разбавленный)
  - Раствор натрия гипохлорита (разбавленный)

Очистка – манжеты/зонды:

- Для очистки поверхностей манжет/зондов протирайте их ватными дисками или тканью, смоченной мягком мыльном растворе.
- Не мойте манжеты/зонды в воде и не погружайте их в воду. Кроме того, не используйте для очистки манжет бензин, растворители и другие аналогичные жидкости.



Не стерилизуйте манжеты. Не используйте отбеливатель.



Температура при очистке и промывании не должна превышать 40 °C.



Категорически запрещается погружать устройство или кабельные узлы в жидкость.



Не используйте высокотемпературные процессы стерилизации (например, обработку в автоклаве).



Не используйте стерилизацию электронными пучками и гамма-излучением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не стирайте манжеты в стиральной машине и не гладьте их утюгом.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае воздействия механического напряжения устройство необходимо откалибровать!

6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Устройство MESI для измерения АД в пальце ноги / беструбное манжетное устройство MESI:

Для дезинфекции используйте имеющиеся на рынке дезинфицирующие вещества, предназначенные для профессиональных учреждений здравоохранения. См. инструкцию по применению, предлагаемую изготовителем.

Дезинфицирующие вещества, разрешенные к применению:

- Изопропиловый спирт 70 %
- Пропанол (70–80 %)
- Этилгексаналь
- Альдегид (2–4 %)
- Этанол (70–80 %)

Дезинфицирующие вещества, не разрешенные к применению:

- Органические растворители
- Моющие средства на основе аммиака
- Абразивные очистители
- 100 %-й спирт, ацетон, хлор и т.д.

Дезинфекция манжеты/зонда:

- Для дезинфекции можно использовать 70-процентный медицинский спирт.
- После дезинфекции покрытие манжеты следует просушить на воздухе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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



Прежде чем впервые пользоваться устройством, тщательно изучите инструкцию по применению
и соблюдайте приведенные рекомендации.



Пользователи устройства MESI mTABLET TBI должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Подготовка должна проводиться представителем компании «MESI», обученным надлежащим образом. Пользователи должны полностью изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.

7

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА



Не размещайте манжеты на ранах: это может привести к дополнительным травмам. Помещайте манжеты только на верхней части рук и нижней части ног.



Если в конечности вставлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и выполнение измерений могут травмировать конечности.



Если пациенту проведена операция на молочной железе, не размещайте нарукавную манжету с той же стороны, где выполнялась операция.



Не пользуйтесь устройством на пациенте, если он подключен к системе контроля жизненно важных функций. Надувание манжеты может вызвать временное прекращение работы контрольной медицинской аппаратуры, используемой в это же время на той же конечности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Во время измерения проверьте давление в манжете несколько раз. Если манжета создает давление на конечность слишком долго, это может нарушить кровоток.



Поэтому выполнение слишком большого количества измерений может травмировать пациента.



Не сжимайте, не изгибайте и не сплющивайте шланг: это может привести к образованию препятствий в соединительных трубопроводах.

7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ



Устройство MESI mTABLET TBI предназначено для измерения пальце-плечевого индекса с одновременным измерением на верхних частях рук и на пальцах ног. Измерение величин АД, используемых для вычисления пальце-плечевого индекса, служит только в качестве дополнительного источника информации.



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



Устройство MESI mTABLET TBI не рассчитано на использование в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием.



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



Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения у данного оборудования или снижению его устойчивости к электромагнитным помехам, а также к неправильной работе.



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



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



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



Если измерение пальце-плечевого индекса или АД повторяется несколько раз, то в точке измерения может ощущаться легкая боль. Другие побочные эффекты исключены.



Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения у данного оборудования или снижению его устойчивости к электромагнитным помехам, а также к неправильной работе.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не утилизируйте данное устройство с несортированными бытовыми отходами. Подготовьте устройство к переработке или раздельному сбору отходов в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС «О ломе электрического и электронного оборудования» (WEEE).

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

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

Будьте осторожны при обертывании манжет. Не обертывайте их слишком плотно.

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

Не вскрывайте устройство. Устройство не содержит частей, заменяемых пользователем. Не вносите изменений в конструкцию изделия и не адаптируйте его.

Берегите устройство от влаги и жидкостей, а также от экстремально высоких и низких температур. Кроме того, берегите устройство от механических напряжений и прямого солнечного света: это может привести к неправильной работе устройства.

Не завязывайте узлом, не сплющивайте и не допускайте резких изгибов напорных шлангов и электрических кабелей: это может привести к сокращению срока службы кабеля для измерения давления в пальце ноги.

7.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Чтобы обеспечить правильное функционирование и точность устройства, его необходимо калибровать раз в год. По вопросам калибровки устройства обращайтесь к дилеру или изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пользоваться устройством разрешается только профессиональному медицинскому персоналу. Устройство относится к оборудованию класса А и может создавать радиопомехи или даже приводить к прекращению работы устройств, находящихся поблизости. Может оказаться необходимым переместить устройство MESI mTABLET TBI или обеспечить защиту помещения, где оно находится, от электромагнитных излучений.

ПРИМЕЧАНИЕ

ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования делают его подходящим для использования в промышленных зонах и в больницах (класс А согласно CISPR 11). Если оборудование используется в местах проживания людей (а для этого обычно требуется соответствие стандарту CISPR 11, класс В), то оно может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотных систем связи. Пользователю может потребоваться принять меры по защите от воздействия, такие как изменение места размещения или переориентация оборудования.

8 ОШИБКИ

ОШИБКИ Номер ошибки	Описание	Решение
E2: **Обнаружено отклонение от нормы. Возможно, пациент двигался во время измерения.**	Обнаружено отклонение от нормы.	Напомните пациенту о необходимости оставаться неподвижным во время измерения и повторите измерение.
E3: **Манжета недостаточно надута.**	Недостаточное надувание.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E4: **Произошла ошибка при расчете частоты сердечных сокращений.**	Произошла ошибка при расчете частоты сердечных сокращений.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E6: **Сбой при надувании. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.**	Произошла ошибка при надувании манжеты.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E7: **Спуск слишком быстрый. Манжета не прикреплена, или прикреплена неправильно. Разместите манжету правильно и повторите измерение.**	Манжета была недостаточно надута.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E8: **Произошла ошибка при расчете систолического давления.**	Произошла ошибка при расчете систолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E9: **Произошла ошибка при расчете диастолического давления.**	Произошла ошибка при расчете диастолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E11: **Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.**	Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.	Результаты могут быть неправильными. Повторите измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОШИБКИ Номер ошибки	Описание	Решение
E21: Беструбное манжетное устройство MESI / устройство MESI для измерения давления в пальце ноги недоступно	Основное устройство недоступно (время ожидания истекло).	Разместите основное устройство ближе к планшету и перезапустите приложение TBI.
	Соединение между основным устройством и планшетом MESI mTABLET не оптимально.	Уберите все мобильные устройства рядом с основным устройством, или разместите планшет MESI mTABLET ближе к основному устройству.
	Батарея разряжена.	Разместите основное устройство рядом с зарядной станцией.
E22: Беструбное манжетное устройство MESI / устройство MESI для измерения давления в пальце ноги не сопряжено с планшетом MESI mTABLET.	Основное устройство не сопряжено с планшетом MESI mTABLET.	Выполните сопряжение основного устройства с планшетом MESI mTABLET. Действия по сопряжению см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».
E23: Превышено количество рабочих циклов батареи беструбного манжетного устройства MESI / устройства MESI для измерения давления в пальце ноги.	Требуется замена батареи.	Обратитесь к представителю компании «MESI», чтобы заменить батарею.
E24: Батарея разряжена. Измерение прекращено.	Разряжена батарея модуля измерения давления в пальце ноги / манжетного модуля.	Поместите устройство для измерения ППИ на большую зарядную плату MESI.
N25: Соединение с диагностическим модулем прервано. Запустите процесс записи заново.	Соединение с диагностическим модулем прервано. Запустите процесс записи заново.	Запустите процесс записи заново.
N28: Измерение остановлено из-за низкого заряда батареи. Зарядите батареи модулей беструбного манжетного устройства MESI / устройства MESI для измерения давления в пальце ноги и начните измерение заново.	Измерение остановлено из-за низкого заряда батареи. Зарядите батареи модулей беструбного манжетного устройства MESI / устройства MESI для измерения давления в пальце ноги и начните измерение заново.	Зарядите батареи модулей беструбного манжетного устройства MESI / устройства MESI для измерения давления в пальце ноги и начните измерение заново.
N29: Соединение с диагностическим модулем прервано. Запустите процесс записи заново.	Соединение с диагностическим модулем прервано.	Запустите процесс записи заново.
E41: К беструбному манжетному устройству MESI не подключены манжеты.	К беструбному манжетному устройству MESI не подключены манжеты.	Подключите манжету к беструбному манжетному устройству MESI.
E42: Проверьте положение манжет и повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.	Проверьте положение манжет и повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.	Проверьте положение манжет и повторите измерение.
N101: Алгоритм FirstWave™ не смог обнаружить импульсы как минимум на одном пальце ноги. Выберите импульс вручную и подтвердите результат.	В пальцах ног не обнаружен кровоток.	Выберите точку восстановления кровотока вручную или подтвердите измерение, не перемещая курсор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неожиданный результат.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Пациент двигается во время измерения.	Повторите процедуру измерения.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется. Если устранить проблему самостоятельно не удается, обращайтесь к дилеру или изготовителю.
Слышимое натяжение крепежной ленты.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
Индикатор непрерывно мигает пурпурным или красным цветом.	Неправильное состояние диагностического модуля.	Чтобы перезапустить устройство MESI для измерения давления в пальце ноги, нажмите кнопку в его верхней части и удерживайте в течение 15 секунд.
Устройство для измерения АД в пальце ноги не может подключиться к планшету MESI mTABLET.	Неправильное состояние диагностического модуля.	Чтобы перезапустить устройство MESI для измерения давления в пальце ноги, нажмите кнопку в его верхней части и удерживайте в течение 15 секунд.
Нет световой индикации при нажатии на много-функциональную кнопку устройства для измерения давления в пальце ноги.	Батарея разряжена.	Прежде чем повторить попытку, поместите устройство MESI для измерения давления в пальце ноги на зарядную станцию и оставьте его для зарядки не менее чем на полчаса.
Манжеты не надуваются. Слышны шипящие звуки.	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проблема не решена, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.

10 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на устройство действует с даты покупки (даты поставки, указанной в счете-фактуре). Претензии по гарантиям принимаются только при условии, что они сопровождаются товарным чеком. Дополнительные сведения о гарантии имеются в брошюре о гарантии, прилагаемой к данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Ссылочный номер (Идентификатор:год)	Описание
EN 60601-1:2006 /A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010 /A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 80601-2-30:2010 /A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-30. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-3:1997 +A2:2009	Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам для измерения АД
EN 1060-4:2004	Неинвазивные сфигмоманометры. Методики испытаний для определения общей системной точности автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, в их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 303 446-1:2017	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для комбинированного и/или встроенного радиочастотного и нерадиочастотного оборудования. Часть 1. Специальные условия для оборудования в местах пост. пребывания людей.
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006 /A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Ссылочный номер (Идентификатор:год)	Описание
EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

Испытание на излучение	Уровень	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	-
Излучения гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт для связи с пациентом

Испытания на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) 80 % с AM при частоте 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) 80 % с AM при частоте 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.

*Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода*

a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт корпуса

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ*	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц АМ 80 %, 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
	385 МГц (ИМ 18 Гц)	27 В/м	
	450 МГц (ЧМ +/-5 кГц, отклонение 1 кГц – СМ или 18 Гц – ИМ)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	810 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	870 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	930 МГц (18 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5500 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5785 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8	50 или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля частоты промышленной сети должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

АМ – амплитудная модуляция
ИМ – импульсная модуляция
ЧМ – частотная модуляция
СМ – си

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт входа питания перем. тока

Испытание на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, линия (линии) – линия (линии); ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, линия (линии) – земля (а)	± 1 кВ Дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) 80 % с AM при частоте 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц с) AM 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
Провалы напряжения, короткие перебои и вариации напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0.5 цикла 1 цикл 25/30 циклов (50/60 Гц) 250/300 циклов (50/60 Гц) (5 с)	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения. Если пользователю вышеперечисленных моделей требуется обеспечить непрерывную работу при перебоях сетевого электропитания, то рекомендуется для питания устройства MESI mTABLET TBI использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Комментарий:

a) Неприменимо к медицинскому электронному оборудованию класса II и системам медицинской электроники.

b) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство MESI mTABLET TBI предназначено для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь вышеуказанных моделей должен обеспечить, чтобы они использовались в таких средах.

Порт сигнального входа/выхода

Испытание на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4 (a)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 1 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5 (b)	± 2 кВ, линия (линии) – земля	Неприменимо.	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) 80 % с AM при частоте 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) 80% с AM при частоте 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения.

Примечание. *Устройство неприменимо, без порта сигнального входа/выхода
a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модуль MESI TBI входит в состав системы MESI mTABLET TBI, и его основная функция – выполнение измерений ППИ в заданных рабочих условиях. Под измерением понимается собственно процесс измерения, а также сохранение данных на планшете MESI mTABLET. В связи со своей высокой чувствительностью, назначением и режимами работы устройство чувствительно к электромагнитным помехам. Если выполнение устройством его основной функции ухудшается, то устройство уведомляет об этом оператора сообщениями об ошибках, относящимися к возникшим проблемам, а манжеты (если они в данном случае используются) сдуваются и не причиняют никакого вреда пациенту.



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



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

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



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



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF

IP42 *Класс защиты от проникновения*

SN *Серийный номер*



Используются материалы, не содержащие латекс

LOT *Номер партии*



См. инструкцию

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11-2020 / Версия 1.2

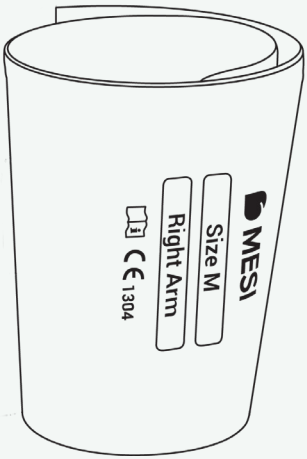
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

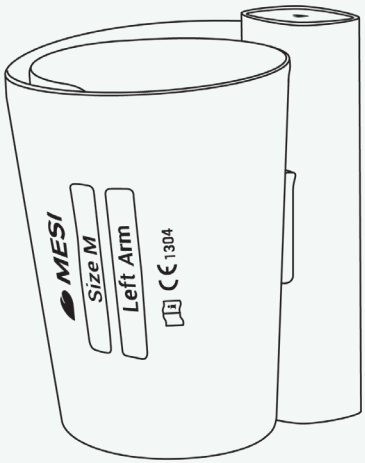
MESI

Simplifying Diagnostics

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP





MTABSYSBP

CE 1304

ISO 9001 ISO 13485 Q-1664 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРЕ

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция
по применению

Система диагностическая для измерения кровяного давления MESI mTABLET BP

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 6

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ 6
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ 6
1.2.1 Установка и технический персонал 6
1.2.2 Доступ к устройству 6
1.2.3 Меры безопасности 6

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 7

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА 7
2.1.1 Комплектующие 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 10

3.1 БЕСТРУБНОЕ МАНЖЕТНОЕ УСТРОЙСТВО MESI (CUFFMD) 10
3.1.1 Размеры 10
3.1.2 Электропитание и батарея 10
3.1.3 Размеры манжет 10
3.1.4 Классификация 10
3.1.5 Условия эксплуатации 11
3.1.6 Характеристики измерений 11
3.1.7 Соединения 11
3.2 БЕСТРУБНЫЕ МАНЖЕТЫ 12

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ 13

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ 14
4.1.1 Сопряжение с планшетом MESI mTABLET 14
4.1.2 Сборка беструбного манжетного устройства MESI 14
4.1.3 Подготовка пациента 14
4.1.4 Измерение АД 16
4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ 18

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ 18

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 18
5.1.1 Основные функции 18
5.1.2 Блок питания перем./пост. тока и батарея 19
5.1.3 Активация 19
5.1.4 Состояние батареи при первом использовании 19
5.1.5 Сопряжение 20
5.1.6 Подключение манжет 22
5.1.7 Отключение манжет 23
5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1 Выбор пациента 24
5.2.2 Добавление пациента 25
5.3 ИЗМЕРЕНИЕ АД 26
5.3.1 Размещение манжет 26
5.3.2 Измерение АД 28
5.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ АД 30
5.4.1 Экран результатов MESI mTABLET 31
5.4.1.1 Область навигации 31
5.4.1.2 Информация об измерениях 31
5.4.1.3 График колебаний и осциллограмма импульсов 31
5.4.1.4 Область комментариев 31
5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА 32
5.5.1 Светодиодные индикаторы 32
5.5.1.1 Ожидание 32
5.5.1.2 Зарядка 32
5.5.1.3 Сопряжение 32
5.5.2 Функции кнопки 32
5.5.2.1 Ожидание 32
5.5.2.2 Режим измерения 33

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 33

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ 33
6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ 34
6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 35
6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 36

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 36

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА 36
7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ 37
7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38
7.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 39

8 ОШИБКИ 39

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 41

10 ГАРАНТИЯ 42

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 42

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 44

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРАВОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1.1 ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Содержимое инструкции по применению может быть изменено без уведомления. Последнюю версию инструкции по применению можно найти по адресу: www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

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

1.2.1 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

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

1.2.2 ДОСТУП К ПРИБОРУ

Только уполномоченный персонал должен иметь доступ к устройству.

1.2.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо также соблюдать местные требования по безопасности, если это предусмотрено нормативными документами. Должны соблюдаться местные требования безопасности, если они предусмотрены нормативными документами. В случае противоречия между рекомендациями по технике безопасности, приведенными в данном документе, и рекомендациями, предусмотренными местными нормативными документами, приоритет имеют местные нормативные документы.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство MESI mTABLET BP (MTABSYSBP) – Система диагностическая для измерения кровяного давления, предназначенная для двухманжетного контроля АД. В устройстве левая или правая манжеты используются для измерения АД, которое затем отображается на планшете MESI mTABLET (MTABSYSW).

2.1 СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В комплект диагностической системы MESI mTABLET BP входит следующее оборудование:

- Модуль беструбный манжетный, CUFFMD
- Манжеты для левой и правой руки - 2 шт.
- Станция зарядная четырехпортовая, CS4SYS (отдельная упаковка)
- Станция для многопараметрического функционального анализа, MTABSYSW (отдельная упаковка)



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

2.1.1 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

MESI mTABLET BP – автоматическая электронная сфигмоманометрическая система, неинвазивно измеряющая у пациентов артериальное давление на верхней части руки. Система предназначена для выполнения, просмотра и сохранения значений АД у взрослых пациентов. Это беспроводная система, которая состоит из беспроводного медицинского планшета, модуля беструбного манжетного устройства для измерения АД и модуля четырехпортовой зарядной станции.

Система MESI mTABLET BP предназначена для использования исключительно в профессиональной клинической среде квалифицированным медицинским персоналом, умеющим правильно размещать манжеты для измерения давления на верхней части руки, а также способным проверить, правильно ли выполняется надувание и спуск манжеты, и запустить процесс измерения.

Система MESI mTABLET BP предназначена для измерения АД на верхней части руки, используя метод плетизмографии. Результат измерения давления, частоты сердечных сокращений, осциллограмма импульсов и график колебаний отображаются на планшете MESI mTABLET в числовой и графической форме.

Зарядка устройства выполняется через блок питания перем./пост. тока, при этом устройство MESI mTABLET BP не предназначено для работы от электросети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕР-ИСТИКИ

Далее приведена техническая информация о модуле MESI BP, выполняемых им измерениях, а также о беструбных манжетах, входящих в комплект поставки.

3.1 БЕСТРУБНОЕ МАНЖЕТНОЕ УСТРОЙСТВО MESI (CUFFMD)

РАЗМЕРЫ	Ширина	40 мм (1,57 дюйма)
	Глубина	40 мм (1,57 дюйма)
	Высота	150 мм (5,91 дюйма)
	Масса	286 г
3.1.2 **ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ И БАТАРЕЯ**	Тип батареи	Литий-полимерный аккумулятор
	Емкость	1240 мА-ч
	К-во измерений на заряд батареи	> 200
3.1.3 **РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ**	Манжеты среднего размера	Беструбная манжета – средняя – для левой руки
	Окружность	22–32 см
	Манжеты большого размера	Беструбная манжета – большая – для правой руки
	Окружность	32–42 см
3.1.4 **КЛАССИФИКАЦИЯ**	Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса II
	Класс изделия медицинского назначения	Класс IIa
	Рабочие части	Рабочая часть типа BF
	Класс программного обеспечения	Класс B
	Радиочастотное излучение (стандарт CIPSR 11)	Группа 1. Класс B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура	10–40 °C
Относительная влажность	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление во время работы	700–1060 гПа
Класс защиты от проникновения	Уровень защиты IP42



Если устройство используется или хранится в условиях, выходящих за указанные параметры окружающей среды, то точность, указанная в его технических характеристиках, не гарантируется.

3.1.6 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

Для измерений используются методы осциллометрии и объемной плетизмографии:

- Систолическое артериальное давление
- Диастолическое артериальное давление
- Частота сердечных сокращений

Диапазон измерений:

- Давление: от 0 до 299 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: 30–199 ударов в минуту

Максимальное отклонение:

- Давление: ± 3 мм рт.ст.
- Частота сердечных сокращений: ± 5 % от значения

3.1.7 СОЕДИНЕНИЯ

Связь с источниками данных с использованием MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Приемная секция	
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Полоса пропускания	0,930 МГц

Передатчик	
Выходная мощность	0,5–4,5 дБ/мВт
Диапазон частот	2401,3–2480,7 МГц
Модуляция	Гауссовская частотная модуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 БЕСТРУБНЫЕ МАНЖЕТЫ

В комплект поставки MESI mTABLET BP входит один модуль беструбного манжетного устройства для измерения АД с двумя беструбными манжетами среднего размера (на левую и правую руку) для измерения АД, среднего АД (САД) и частоты сердечных сокращений.

Беструбные манжеты, входящие в комплект поставки:
- На правую руку – красная
- На левую руку – желтая



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ

ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно изучите инструкции по применения перед первым использованием устройства, а также соблюдайте приведенные в них рекомендации и указания. В данной главе приводятся только краткие инструкции по применению системы MESI mTABLET BP. Подробное описание отдельных функций устройства см. в главе 5 «ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ».

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании данного устройства для измерения АД пациент должен сидеть в удобной позе, с опорой для спины, локтей и предплечий.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное устройство не предназначено для использования на новорожденных, младенцах и детях до 12 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эффективность данного устройства у беременных не установлена, в том числе у пациентов в предэкламптическом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациенту установлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и измерения могут травмировать конечность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный монитор соответствует требованиям ISO 81060-2:2013. В клиническом аттестационном испытании K5 использовался на 86 пациентах для определения диастолического АД.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный монитор не утвержден для использования у беременных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ

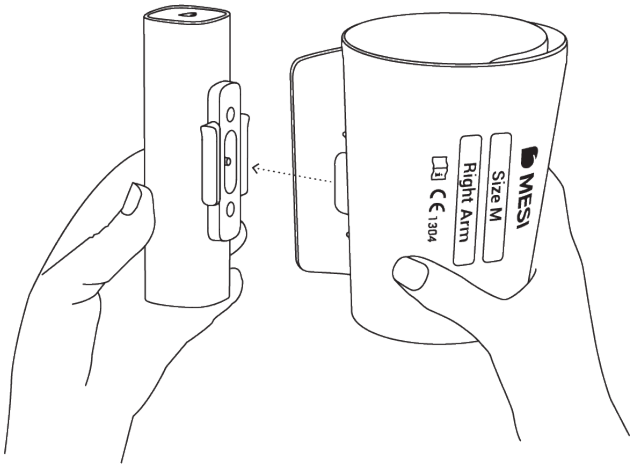
Модуль беструбного манжетного устройства MESI – часть системы MESI mTABLET BP. Прежде чем приступать к измерениям, необходимо изучить все устройства, входящие в систему, и инструкции к ним.

4.1.1 СОПРЯЖЕНИЕ С ПЛАНШЕТОМ MESI mTABLET

Перед выполнением измерений необходимо выполнить сопряжение беструбного манжетного устройства MESI (CUFFMD) с планшетом MESI mTABLET. Подробные указания см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».

4.1.2 СБОРКА БЕСТРУБНОГО УСТРОЙСТВО MESI

На время доставки и транспортировки конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного устройства MESI. Перед первым использованием подключите манжету к порту беструбного манжетного устройства MESI, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что манжета надежно прикреплена.



4.1.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Пациенту требуется сидеть на стуле, поставив ноги на пол и поместив руку на стол так, чтобы манжета находилась на уровне сердца. Во время измерения пациенту не следует разговаривать и оставаться расслабленным, насколько это возможно. Рекомендуется подождать 5 минут, прежде чем выполнять первое измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

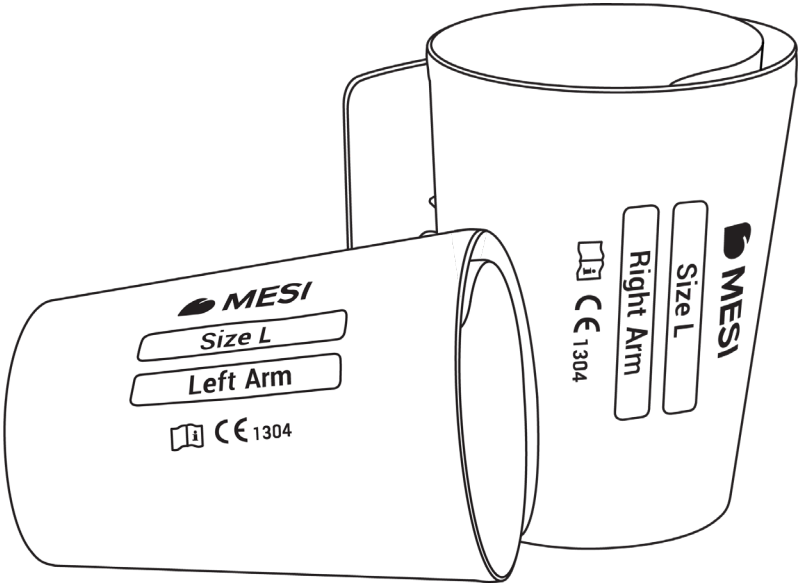
На показания АД может влиять место проведения измерения, положение пациента (стоя, сидя, лежа), а также физиологическое состояние пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1 Выбор манжеты надлежащего цвета

Выберите соответствующую манжету в зависимости от описания и цвета манжеты:

ПОЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ На манжете	ЦВЕТ На манжете
Правая рука	ПРАВАЯ РУКА	КРАСНЫЙ
Левая рука	ЛЕВАЯ РУКА	ЖЕЛТЫЙ



Шаг 2 – Разместите манжеты на соответствующей руке

- Разместите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава. Совместите отметку «Артерия» с артерией на внутренней стороне руки.
- Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Проверьте правильность выбора размера манжеты, используя отметку «РАЗМЕР» и область «НОРМА» на манжете.

ПРИМЕЧАНИЕ

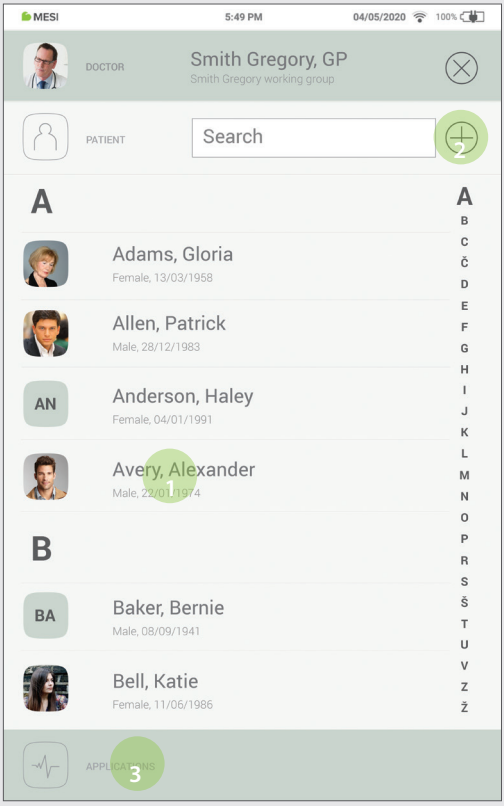
Соблюдайте инструкцию по применению, входящую в комплект поставки манжеты.

4.1.4

ИЗМЕРЕНИЕ АД

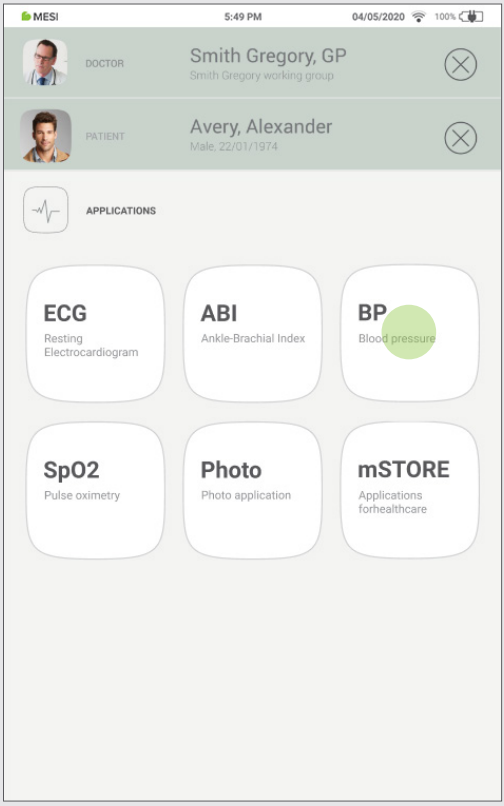
Шаг 1

На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка (1) или добавьте нового (2). Нажмите кнопку «ПРИЛОЖЕНИЯ» в нижней части экрана (3).



Шаг 2

После выбора пациента в меню приложений выберите измерение АД.



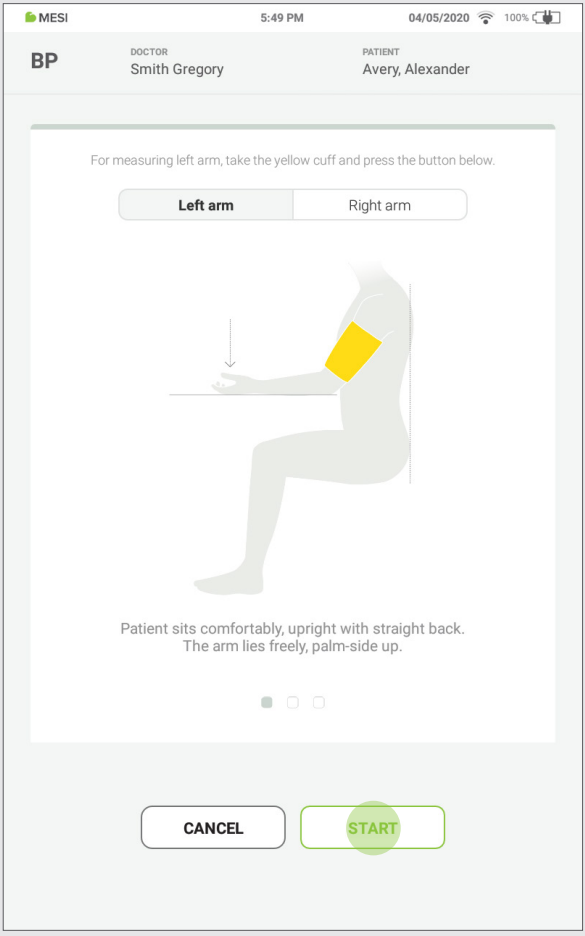
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Шаг 3

В зависимости от того, на какой руке выполняется измерение, выберите и разместите соответствующую манжету (красную или желтую). Чтобы начать измерение АД, нажмите кнопку «ПУСК».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ

После того, как измерение выполнено, система автоматически переключается на страницу результатов, где можно просмотреть дополнительные параметры измерения давления, выполняя прокрутку вверх и вниз.
В верхней части меню навигации указаны следующие действия:

 - повторить запись

 - удалить запись

 - передать для независимой консультации

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробные сведения об экране результатов см. в разделе 5.4 «ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ АД».

5 ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

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

5.1 ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

Комплект системы MESI mTABLET состоит из диагностического беструбного манжетного устройства MESI и двух беструбных манжет. До первого использования беструбного манжетного устройства MESI необходимо выполнить его сопряжение с планшетом MESI mTABLET. Строго соблюдайте инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 БЛОК ПИТАНИЯ ПЕРЕМ./ПОСТ. ТОКА И БАТАРЕЯ

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

Вставьте вилку блока питания перем./пост. тока в розетку с сетевым напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц, а также вставьте штекер в разъем на задней стороне устройства. Устройство начнет заряжаться. Во время этой операции индикатор на модуле мигает желтым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА».

5.1.3 ЗАПУСК

При первоначальной настройке беструбного манжетного устройства MESI необходимо активировать его, чтобы вывести из транспортного режима. Устройство начнет реагировать только после того, как будет помещено на большую зарядную плату MESI и когда загорится многофункциональная кнопка. Перед первым использованием беструбного манжетного устройства MESI рекомендуется полностью зарядить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда батарею требуется заменить, на планшете MESI mTABLET отображается предупреждение о состоянии батареи. Дополнительную информацию см. в главе 8 «ОШИБКИ».

5.1.4 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ ПРИ ПЕРВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Беструбное манжетное устройство MESI поставляется с внутренней батареей. Чтобы проверить состояние батареи, нажмите на многофункциональную кнопку в верхней части беструбного манжетного устройства MESI. Кнопка загорается зеленым или красным, в зависимости от состояния батареи. Если этого не происходит, см. более подробные сведения о зарядке батареи в разделе 6.1 «ЗАРЯДКА БАТАРЕИ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 СОПРЯЖЕНИЕ

Прежде чем можно будет выполнять какие-либо измерения, необходимо выполнить сопряжение беструбного манжетного устройства MESI с планшетом MESI mTABLET. На планшете MESI mTABLET откройте профиль пользователя (более подробно об учетных записях пользователей см. в главе **«Профиль пользователя»** руководства по эксплуатации планшета MESI mTABLET) и действуйте согласно инструкциям, приведенным ниже.

Шаг 1

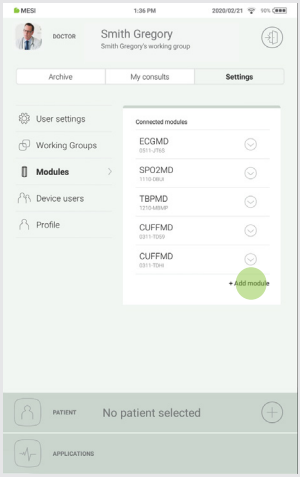
Перейдите: **Профиль пользователя** > **Настройки** > **Модули** > **+Добавить модуль.**

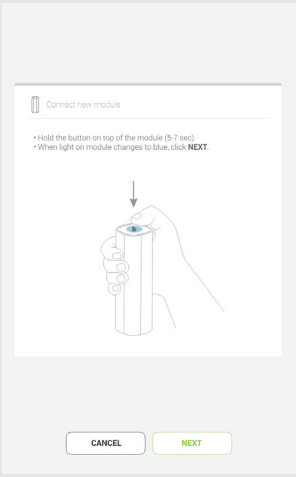
Шаг 2

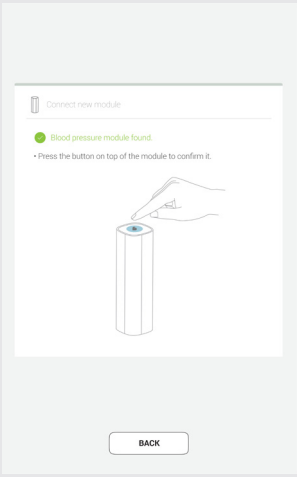
Нажмите кнопку в верхней части беструбного манжетного устройства MESI и удерживайте ее, пока многофункциональная кнопка не изменит цвет на синий.

Шаг 3

Когда планшет MESI mTABLET установит связь с беструбным манжетным устройством MESI, индикатор в верхней части модуля изменит цвет на зеленый. Подтвердите процесс сопряжения, еще раз нажав верхнюю кнопку на модуле.







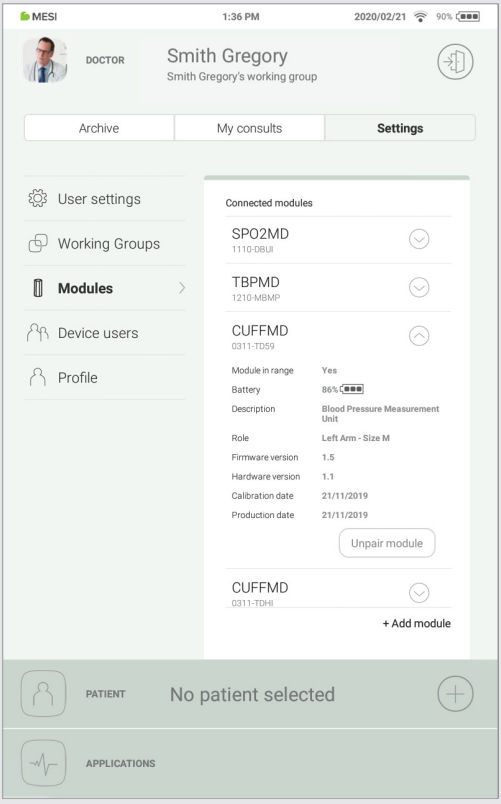
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Шаг 4

Заключительный экран указывает на успешное соединение планшета MESI mTABLET с беструбным манжетным устройством MESI. Дополнительную информацию о подключенных модулях можно получить, выбрав **Профиль пользователя > Настройки > Модули**



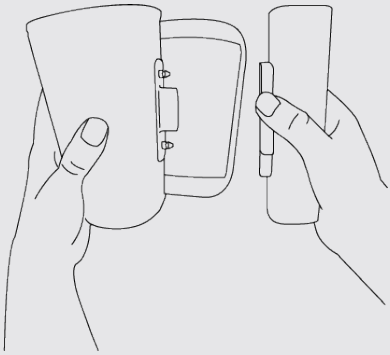
5.1.6

ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАНЖЕТ

Перед первым использованием манжеты должны быть отключены от беструбного устройства MESI. Конические манжеты могут быть ориентированы относительно беструбного манжетного устройства MESI произвольным образом. Подключение беструбной манжеты выполняется следующим образом:

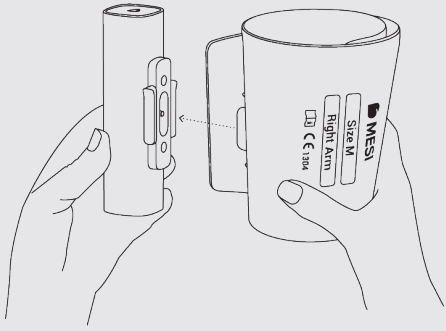
Шаг 1

Крепко держите беструбное манжетное устройство MESI в руках.



Шаг 2

Прикрепите манжету к беструбному манжетному устройству MESI. При правильном креплении беструбной манжеты раздается щелчок.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.7

ОТКЛЮЧЕНИЕ МАНЖЕТ

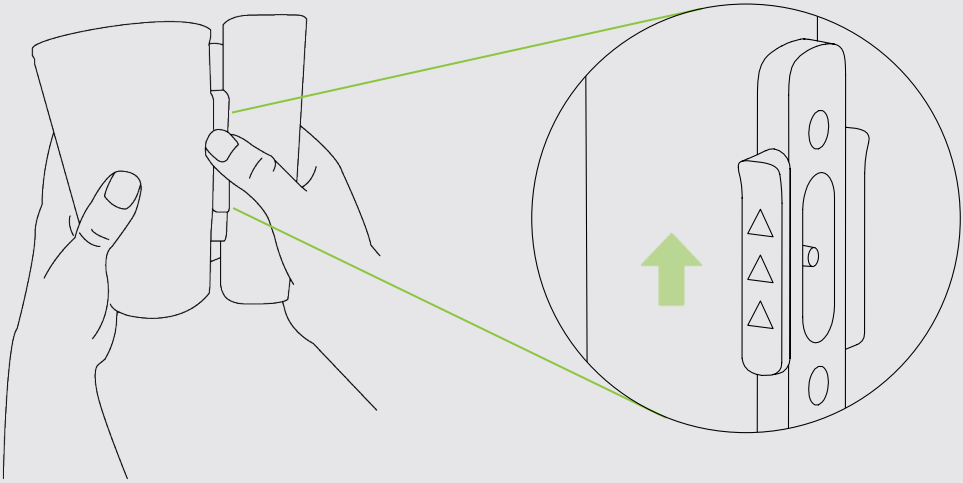
На время транспортировки все конические манжеты следует отключить от беструбного манжетного устройства MESI. Отключение манжеты выполняется следующим образом:

Шаг 1

Крепко держите беструбное манжетное устройство MESI в руках.

Шаг 2

Нажмите на скользящий фиксатор в направлении, указанном на нем, и отсоедините коническую манжету.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

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

5.2.1
ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Шаг 1

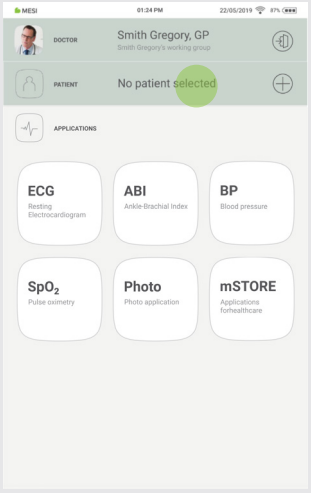
На основном экране выберите вкладку «Пациент».

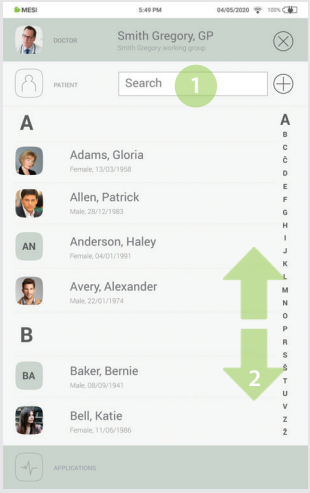
Шаг 2

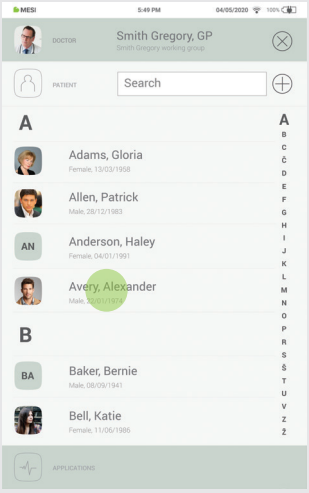
Используя поле поиска (1) или полосу прокрутки (2), найдите пациента, для которого требуется измерить АД.

Шаг 3

Выберите пациента.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2

ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Шаг 1

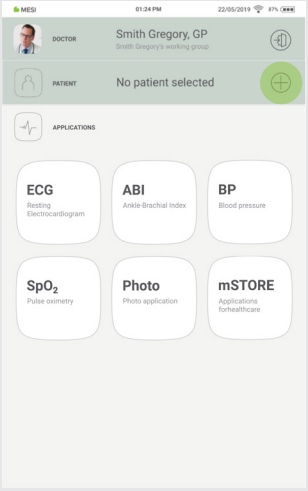
На основном экране нажмите кнопку на вкладке «Пациент».

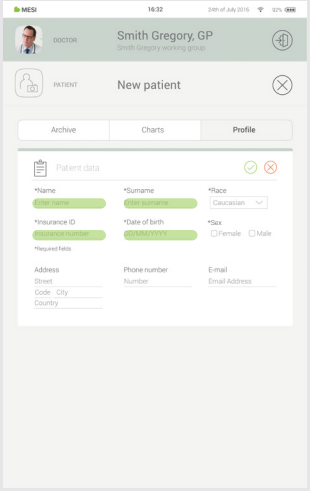
Шаг 2

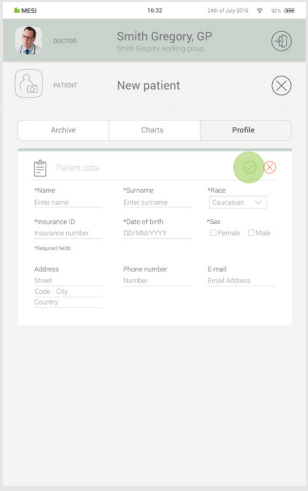
Заполните обязательные поля «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» и «Пол», а также какую-либо дополнительную информацию, касающуюся пациента.

Шаг 3

Сохраните данные о пациенте нажатием кнопки







5.3 ИЗМЕРЕНИЕ АД

Во время измерения важно, чтобы пациент сидел в удобной позе, не скрещивая ног и поставив их на пол, локти и предплечья – на опорах, ладони – вверх. Во время измерения пациенту необходимо максимально расслабиться и не разговаривать. На показания АД может влиять место проведения измерения, положение пациента (стоя, сидя, лежа), а также физиологическое состояние пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процесса измерения пациенту рекомендуется оставаться в спокойном сидячем положении не менее 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лицо, выполняющее измерение, должно постоянно находиться рядом с пациентом и тщательно контролировать процесс измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

К числу факторов, способных влиять на работу автоматического сфигмоманометра и на показания АД, относятся: общая аритмия (в частности, артериальные или желудочковые преждевременные сокращения, предсердная фибрилляция), артериальный склероз, слабая перфузия, диабет, возраст, беременность, предэкламптическое состояние, заболевания почек, движения пациента, страх, дрожь.

5.3.1 РАЗМЕЩЕНИЕ МАНЖЕТ

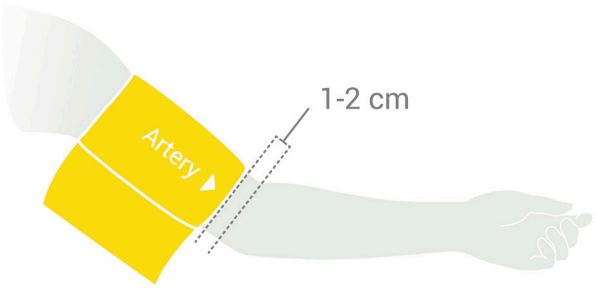
Система MESI mTABLET BP включает две манжеты для выполнения измерений на каждой руке. Измерение АД может выполняться с помощью манжеты на левой или правой руке. Выберите руку, на которой требуется измерить давление, и манжету соответствующего цвета. Используйте красную манжету для измерений на правой руке, а желтую – на левой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИЗМЕРЕНИЕ АД – РАЗМЕЩЕНИЕ НА ЛЕВОЙ РУКЕ

На рисунке ниже показано размещение левой руки (желтая манжета). Аналогичные действия выполняются для правой руки (красная манжета).

Разместите манжету на 1–2 см выше локтевого сустава. Совместите отметку «Артерия» с артерией на внутренней стороне руки.



Разместите манжету так, чтобы расстояние между конечностью и манжетой составляло два пальца. Используя отметку «РАЗМЕР» и область «НОРМА» на манжете, убедитесь, что размер выбран правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Что касается других манжет, соблюдайте инструкции по применению, входящие в комплект поставки беструбного манжетного модуля MESI, или обратитесь к местному дистрибьютору за дополнительной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны при обертывании манжет. Не обертывайте их слишком плотно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2

ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ АД

Шаг 1

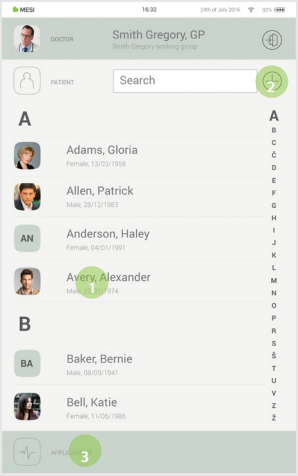
На планшете MESI mTABLET выберите пациента из списка (1) или добавьте нового (2). Затем нажмите кнопку «ПРИЛОЖЕНИЯ» (3). Дополнительные сведения см. в разделе 5.2 «Выбор пациента».

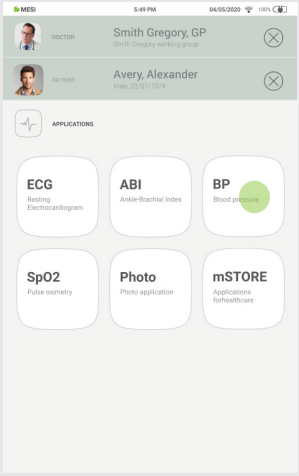
Шаг 2

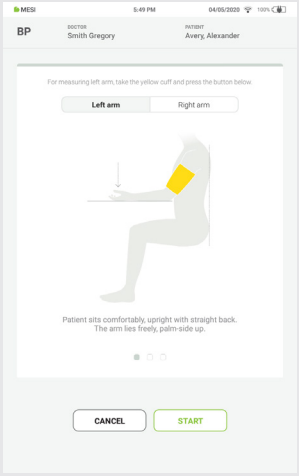
После выбора пациента выберите из соответствующего меню приложение для измерения АД.

Шаг 3

Разместите манжеты на соответствующей руке – левой или правой. Нажмите кнопку «ПУСК».







ПРИМЕЧАНИЕ

Если у беструбного манжетного устройства MESI низкий заряд батареи или есть проблемы с подключением, то на экране команд появляется уведомление. В случае ошибок следует обратиться к главам 8 «ОШИБКИ» и 9 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

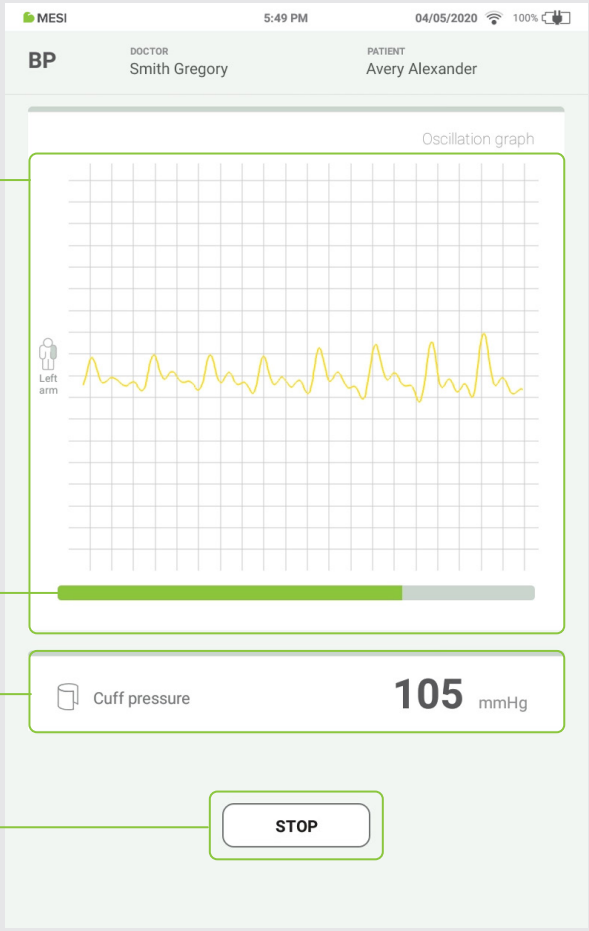
В ходе измерения на экране отображаются колебания АД (график колебаний), нарастание давления манжеты (полосовой индикатор выполнения), давление манжеты (мм рт.ст.).

График колебаний

Индикатор выполнения отражает изменения измеренного АД во времени. Когда индикатор доходит до конца, измерение АД завершается, и все манжеты спускаются. Затем появляется экран результатов.

Давление манжеты (мм рт.ст.)

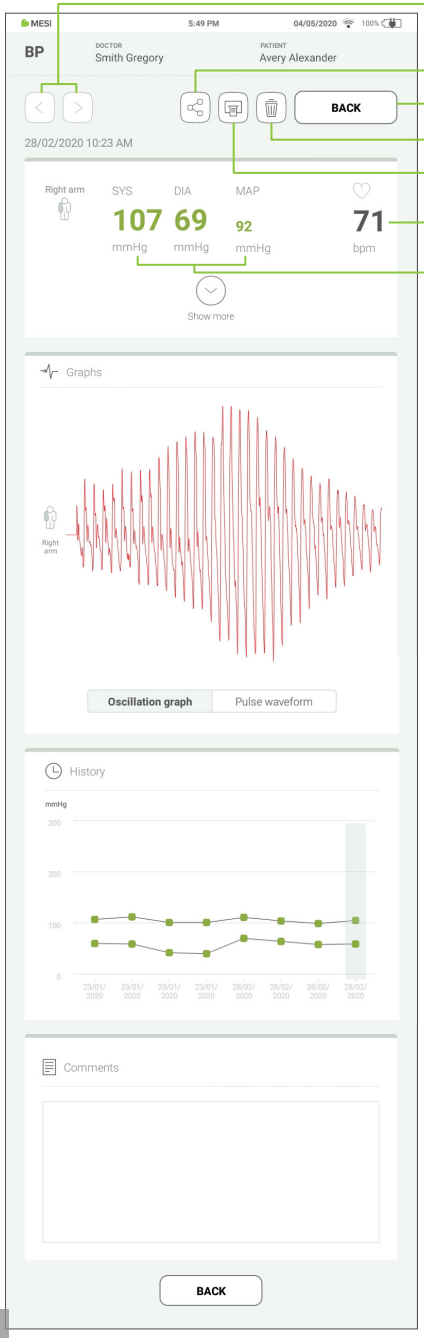
Кнопка «СТОП» отменяет измерение



ПРИМЕЧАНИЕ

Если результаты измерения оказываются неожиданными, проведите измерение трижды.

5.4 Просмотр результатов измерений АД



Переход: к предыдущему / следующему результату

Передать для независимой консультации

Переход: меню приложения

Удалить результат

Печать результатов

Частота сердечных сокращений

Артериальное давление

Область навигации

Параметры измерения

График колебаний, осциллограммы импульсов

История измерений показателей пациента

Комментарий

Область навигации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ MESI mTABLET

По окончании процесса измерения результат отображается на экране. Он состоит из различных областей: область навигации, параметры измерений (систолическое давление, диастолическое давление, среднее артериальное давление - САД), графики колебаний и осциллограммы импульсов, эталон, история измерений для пациента, комментарии о результатах.

5.4.1.1 Область навигации

С помощью кнопок в области навигации можно переключаться между предыдущим и следующим результатом измерения пациента. Если по какой-либо причине пользователя не устраивает результат измерения, его можно удалить или измерить еще раз. В случае неопределенности пользователь может проконсультироваться с другими врачами, просто переслав измерение по электронной почте.

5.4.1.2 Информация об измерениях

В этом разделе указывается, какая рука использовалась во время измерения (левая или правая). Затем указываются результаты измерения АД, включая систолическое давление (мм рт.ст.), диастолическое давление (мм рт.ст.), среднее артериальное давление (мм рт.ст.) и частота сердечных сокращений (уд/мин).

Если нажать кнопку «показать больше», то отображается эталонная шкала, визуально представляющая артериальное давление пациента согласно классификации АД, приведенной в Руководящих указаниях Европейского общества специалистов по гипертонии / Европейского общества кардиологов (ESH/ESC) для контроля артериальной гипертонии (2013).

5.4.1.3 Графики колебаний и осциллограммы импульсов

В истории сохраняется обзор измерений, выполненных одним и тем же врачом у одного пациента. История отражает тенденцию результатов пациента. Нажимая по отметкам желаемых измерений, пользователь может переключаться между ними.

В этом разделе отображается осциллограмма импульсов и график колебаний по всему измерению АД.

5.4.1.4 Область комментариев

К каждому измерению можно добавить комментарий. Он будет сохранен и постоянно доступен вместе с отчетом об измерениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА

5.5.1 СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

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

5.5.1.1 Режим ожидания

Зеленый	Заряд батареи выше 25 %.
Красный	Заряд батареи ниже 25 %, необходимо зарядить устройство как можно быстрее.

5.5.1.2 Зарядка

Зеленый	Батарея полностью заряжена.
Оранжевый	Устройство заряжается.

5.5.1.3 Сопряжение

Синий	Устройство ожидает подтверждения от планшета MESI mTABLET.

5.5.2 ФУНКЦИИ КНОПОК

5.5.2.1 Режим ожидания

Проверка состояния	При быстром нажатии кнопки в режиме ожидания выполняется базовая проверка состояния беструбного манжетного устройства MESI: зеленый цвет – заряд батареи свыше 25 %, красный – оставшийся заряд составляет менее 25 %, и модуль следует зарядить.
Режим сопряжения	Удерживание кнопки в течение 4 секунд переводит модуль в режим сопряжения, в котором его можно подключить к планшету MESI mTABLET (дополнительную информацию см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение»).
Сброс диагностического модуля измерения АД	Чтобы выполнить сброс беструбного манжетного устройства MESI, нажмите и удерживайте светодиодную кнопку в течение 10 секунд, пока ее цвет не изменится на красный. Устройство будет готово к использованию через несколько секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остановка измерения	Кратковременное нажатие верхней кнопки на беструбном манжетном устройстве MESI во время измерения АД останавливает измерение.

5.5.2.2
Режим измерения

6

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Работа с устройства допускается только с питанием от батареи, поэтому необходимо обеспечить регулярную зарядку устройства. Одного заряда батареи хватает более чем на 200 измерений или 8 часов непрерывной работы.

Чтобы зарядить батарею, поместите беструбное манжетное устройство MESI на большую зарядную плату MESI. Во время зарядки индикатор на модуле мигает желтым. Когда устройство полностью зарядится, индикатор начнет мигать зеленым. Более подробные сведения см. в разделе 5.5 «МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ КНОПКА».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ



Тщательно изучите и строго соблюдайте инструкции по очистке прибора.

Очистка – беструбное манжетное устройство MESI:

- Прежде чем приступать к очистке, снимите беструбное манжетное устройство MESI с зарядной станции и отделите манжету от устройства.
- Пользуйтесь мягкой, безворсовой тканью, смоченной соответствующим очистителем для очистки и дезинфекции устройства снаружи и изнутри.
- Вытрите все остатки чистящего раствора сухой тканью.
- Прежде чем пользоваться оборудованием, высушите его.
- Рекомендуемые очистители:

Перекись водорода (3 %)
Этанол (70 %)
Изопропанол (70 %)
Мягкий мыльный раствор
Аммиак (разбавленный)
Раствор натрия гипохлорита (разбавленный)

Очистка – манжеты:

- Протрите поверхность манжет тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
- Не мойте манжеты и не погружайте их в воду. Кроме того, не используйте для очистки манжет бензин, растворители и другие аналогичные жидкости.



Не стерилизуйте манжеты. Не используйте отбеливатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не стирайте манжеты в стиральной машине и не гладьте их утюгом.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае воздействия механического напряжения устройство необходимо откалибровать!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция – беструбное манжетное устройство MESI:

Для дезинфекции используйте имеющиеся на рынке дезинфицирующие вещества, предназначенные для профессиональных учреждений здравоохранения. См. инструкцию по применению, предоставляемую изготовителем.

Дезинфицирующие вещества, разрешенные к применению:

- Изопропиловый спирт 70 %
- Пропанол (70–80 %)
- Этилгексаналь
- Альдегид (2–4 %)
- Этанол (70–80 %)

Дезинфицирующие вещества, не разрешенные к применению:

- Органические растворители
- Моющие средства на основе аммиака
- Абразивные очистители
- 100 %-й спирт, ацетон, хлор и т.д.

Дезинфекция – манжеты:

- Для дезинфекции можно использовать 70-процентный медицинский спирт.
- После дезинфекции покрытие манжеты следует просушить на воздухе.

6.4 СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Прежде чем приступать к использованию устройства, тщательно изучите инструкцию по применению и соблюдайте приведенные рекомендации.



Пользователи устройства MESI mTABLET BP должны пройти соответствующую подготовку по работе с ним. Подготовка должна проводиться представителем компании «MESI», обученным надлежащим образом. Пользователи должны полностью изучить инструкцию по применению перед первым использованием устройства, а также соблюдать инструкции по применению подключенного оборудования.

7.1 МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ТРАВМ ПАЦИЕНТА



Поэтому выполнение слишком большого количества измерений может травмировать пациента!



Не размещайте манжеты на ранах: это может привести к дополнительным травмам.
Помещайте манжеты только на верхней части рук.



Если в конечности установлены внутривенные катетеры или артериовенозные фистулы, то использование манжет и измерения могут травмировать конечность.



Если пациенту проведена операция на молочной железе, не размещайте нарукавную манжету с той же стороны, где выполнялась операция.



Не пользуйтесь устройством на пациенте, если он подключен к системе контроля жизненно важных функций. Надувание манжеты может вызвать временное прекращение работы контрольной медицинской аппаратуры, используемой в это же время на той же конечности.



Во время измерения проверьте давление в манжете несколько раз. Если манжета создает давление на конечность слишком долго, это может нарушить кровоток.



Будьте осторожны при обертывании манжет. Не обертывайте их слишком плотно. Соблюдайте инструкции по измерениям.

7.2 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЙ



Устройство MESI mTABLET BP предназначено для измерения АД на верхней части руки.



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



Устройство MESI mTABLET BP не рассчитано на использование в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием.



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



Если измерение АД повторяется несколько раз, то в точке измерения может ощущаться легкая боль. Другие побочные эффекты исключены.



Кабели и комплектующие могут негативно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости. Устройство во время работы не следует размещать в виде штабеля ближе 30 см к другим устройствам медицинского назначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



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



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



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



Будьте осторожны при обертывании манжет. Не обертывайте их слишком плотно.



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



Не вскрывайте устройство. Устройство не содержит частей, заменяемых пользователем. Не вносите изменений в конструкцию изделия и не адаптируйте его.



Берегите устройство от влаги и жидкостей, а также от экстремально высоких и низких температур. Кроме того, берегите устройство от механических напряжений и прямого солнечного света: это может привести к неправильной работе устройства.



Тщательно изучите и строго соблюдайте инструкции по очистке прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА



Чтобы обеспечить правильное функционирование и точность устройства, его необходимо калибровать раз в год. По вопросам калибровки устройства обращайтесь к дилеру или изготовителю.



Устройство может использовать только профессионально обученный медицинский персонал.
Устройство относится к оборудованию класса А и может создавать радиопомехи или даже приводить к прекращению работы устройств, находящихся поблизости. Может оказаться необходимым переместить устройство MESI mTABLET BP или обеспечить защиту помещения, где оно находится, от электромагнитных излучений.



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

ОШИБКИ Ошибка	Описание	Решение
E3: Недостаточное надувание. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.	Манжета недостаточно надута.	Проверьте размещение манжет и повторите измерение.
E7: Недостаточный спуск. Проверьте размещение манжет и повторите измерение.	Манжета была недостаточно надута.	Манжета не прикреплена, или прикреплена неправильно. Прикрепите манжету правильно и повторите измерение.
E8: Произошла ошибка при расчете систолического давления.	Произошла ошибка при расчете систолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E9: Произошла ошибка при расчете диастолического давления.	Произошла ошибка при расчете диастолического давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.

8
ОШИБКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОШИБКИ Ошибка	Описание	Решение
E10: **Произошла ошибка при расчете среднего давления.**	Произошла ошибка при расчете среднего давления.	Повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.
E11: **Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.**	Обнаружена значительная флуктуация давления. Возможно, пациент двигался.	Результаты могут быть неправильными. Повторите измерение.
N21: **Модуль беструбного манжетного устройства недоступен.**	Беструбное манжетное устройство недоступно (тайм-аут).	Разместите беструбное манжетное устройство MESI ближе к планшету и перезапустите приложение для измерения АД.
	Соединение между беструбным манжетным устройством MESI и планшетом MESI mTABLET не оптимально.	Уберите все мобильные устройства рядом с беструбным манжетным устройством MESI, или разместите планшет MESI mTABLET ближе к этому устройству.
	Батарея разряжена.	Поместите беструбное манжетное устройство MESI на зарядную станцию.
N22: **Модуль не сопряжен с планшетом MESI mTABLET.**	Беструбное манжетное устройство MESI не сопряжено с планшетом MESI mTABLET.	Выполните сопряжение беструбного манжетного устройства MESI с планшетом MESI mTABLET. Действия по сопряжению см. в разделе 5.1.5 «Сопряжение».
N41: **К беструбному манжетному устройству MESI не подключены манжеты.**	Манжета отключена от беструбного манжетного устройства MESI.	Проверьте, подключен ли соединитель манжеты к беструбному манжетному устройству MESI, и при необходимости подключите его.
E42: **Проверьте положение манжет и повторите измерение. Если ошибка повторится, это означает, что измеряемая величина находится вне диапазона измерений устройства.**	Манжета на конечности пациента размещена неправильно.	Действуя согласно разделу 5.3.1 «Размещение манжет», разместите манжету правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Действия при сообщении «Обнаружен аномально слабый импульс» см. в главе 8 «ОШИБКИ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Вероятная причина	Решение
Неожиданный результат.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Пациент двигается во время измерения.	Повторите процедуру измерения.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется. Если устранить проблему самостоятельно не удается, обращайтесь к дилеру или изготовителю.
Слышимое натяжение крепежной ленты.	Неправильное размещение манжет.	Изучите инструкцию по применению и разместите манжеты правильно.
	Используются манжеты неправильного размера.	Используйте манжеты правильного размера.
Индикатор на беструбном манжетном устройстве MESI непрерывно мигает пурпурным или красным цветом	Неправильное состояние диагностического модуля	Чтобы перезапустить беструбное манжетное устройстве MESI (CUFFMD), нажмите кнопку в его верхней части и удерживайте в течение 15 секунд.
Нет световой индикации при нажатии много-функциональной кнопки на беструбном манжетном устройстве MESI.	Батарея разряжена	Прежде чем повторить попытку, поместите беструбное манжетное устройстве MESI на зарядную станцию и оставьте его для зарядки не менее чем на полчаса.
Манжеты не надуваются. Слышны шипящие звуки.	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется.
Измерение АД не выполняется, несмотря на то, что беструбное манжетное устройстве MESI сопряжено с планшетом MESI mTABLET и находится рядом с ним	Рядом находится устройство, создающее электромагнитные помехи.	Убедитесь, что поблизости нет устройств, создающих электромагнитные помехи. Если проблема сохраняется, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.
Манжеты не надуваются. Слышны шипящие звуки.	Возможна утечка воздуха.	Проверьте манжеты, трубы-воздуховоды и соединители. Замените их, если это требуется. Если устранить проблему самостоятельно не удается, обращайтесь к дилеру или изготовителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проблема не решена, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за дополнительной помощью.

10 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на устройство действует с даты покупки (даты поставки, указанной в счете-фактуре). Претензии по гарантиям принимаются только при условии, что они сопровождаются товарным чеком. Дополнительные сведения о гарантии имеются в брошюре о гарантии, прилагаемой к данной инструкции по применению.

11 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Ссылочный номер	Описание
EN 60601-1:2006+A1:2013	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость – Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, с изменениями)
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 80601-2-30:2010/ A1:2015	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-30. Специальные требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылочный номер	Описание
SIST EN 1060-1:2000+A2:2010	Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1: Общие требования
SIST EN 1060-3:2000+A2:2010	Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 3. Дополнительные требования к электромагнитным системам для измерения АД
SIST EN 1060-4:2005	Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 4. Методики испытаний для определения общей системной точности автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 62304:2006 +A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

11.1 ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Модуль MESI BP входит в состав системы MESI mTABLET BP, и его основная функция – измерение АД в заданных рабочих условиях. Под измерением понимается собственно процесс измерения, а также сохранение данных на планшете MESI mTABLET.

В связи со своей высокой чувствительностью, назначением и режимами работы устройство чувствительно к электромагнитным помехам. Если выполнение устройством его основной функции ухудшается, то устройство уведомляет об этом оператора сообщениями об ошибках, относящимися к возникшим проблемам, а манжеты (если они в данном случае используются) спускаются и не причиняют никакого вреда пациенту.

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

Испытание на излучение	**Уровень**	**Электромагнитная среда – указания**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Вышеуказанные модели используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие, и маловероятно, чтобы они создали какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Устройство MESI mTABLET BP подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, обеспечивающим электроснабжение зданий, используемых для проживания.
Излучения гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт для связи с пациентом

Испытания на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) AM 80 %, 1 кГц	Исключение из этого требования – кабели длиной менее 3 м	-

*Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода*

a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт корпуса

Испытание на помехоустойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ*	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц АМ 80 %, 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
	385 МГц (ИМ 18 Гц)	27 В/м	
	450 МГц (ЧМ +/-5 кГц, отклонение 1 кГц – СМ или 18 Гц – ИМ)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	810 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	870 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	930 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц, ИМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5500 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
	5785 МГц (217 Гц, ИМ)	9 В/м	
Магнитные поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	50 или 60 Гц	30 А/м	Магнитные поля частоты промышленной сети должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

АМ – амплитудная модуляция
ИМ – импульсная модуляция
ЧМ – частотная модуляция
СМ – синусоидальная модуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт входа питания перем. тока

Испытание на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, линия (линии) – линия (линии) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, линия (линии) – земля (a)	± 1 кВ, дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) AM 80 %, 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) AM 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Провалы напряжения, короткие перебои и вариации напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 цикла 1 цикл 25/30 циклов (50/60 Гц) 250/300 циклов (50/60 Гц) (5 c)	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому. Если пользователю вышеперечисленных моделей требуется продолжать работу во время перебоев сетевого электропитания, то рекомендуется для питания устройства MESI mTABLET BP использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Комментарий: a) Неприменимо к медицинскому электронному оборудованию класса II и системам медицинской электроники.

b) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Порт сигнального входа/выхода

Испытание на помехо-устойчивость	Условия испытаний	Уровень согласно IEC 60601	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / броски IEC 610004-4 (a)	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	± 1 кВ	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5 (b)	± 2 кВ, линия (линии) – земля	Неприменимо.	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 (a)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) AM 80 %, 1 кГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c) AM 80 %, 1 кГц	Качество электросети должно соответствовать условиям профессионального учреждения здравоохранения и условиям медицинской помощи на дому.

*Примечание. *Неприменимо, устройство, без порта сигнального входа/выхода*

a) Сигнальные входы/выходы, для которых максимальная длина кабеля составляет менее 3 м, исключаются.
b) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для подключения непосредственно к наружным кабелям.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявления производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехо-устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Указания
			Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте, должны использоваться на расстоянии от любой части вышеперечисленных моделей, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения**
Кондуктивные радиочастотные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c)	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в полосах ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 150 кГц до 80 МГц c)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля и поля ближней зоны от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика; d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, установленная по результатам электромагнитного исследования объекта a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (b) Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля от неподвижных передатчиков, как, например, центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания с амплитудной и частотной модуляцией, а также телевизионные станции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой неподвижными радиочастотными передатчиками, следует провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля по месту использования устройства MESI mTABLET BP превышает применимый уровень соответствия по радиочастоте, указанный выше, то необходимо обеспечить наблюдение за вышеуказанными моделями, чтобы убедиться в их нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение вышеуказанных моделей.
b) По всему диапазону частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
c) Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц – от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц, от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния разделения от портативных и мобильных радиочастотных средств связи до вышеуказанных моделей

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м**		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) между 0,15 МГц и 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы, используемые для расчета рекомендованного расстояния разделения для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 890 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, включен дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное (портативное) оборудование вызовет помехи, если оно будет случайно пронесено в зоны пребывания пациентов.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ВАЖНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



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



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



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

CE 1304 *Маркировка CE*



Обозначение оборудования, в состав которого входят радиочастотные передатчики.



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



РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF



Прежде чем пользоваться устройством, изучите инструкцию по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

05-2021 / Версия 1.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru