



MRI kompatibilni monitor  
elektrokardiograma s 12 odvoda

G30000

UPUTE ZA UPORABU

Verzija 2229  
Hrvatski

## Proizvođač



MiRTLE Medical, LLC.  
1600 Osgood Street  
Suite #2017  
North Andover, MA 01845

Telefon: 978.918.7223

Faks: 978.688.8875


[info@mirtlemed.com](mailto:info@mirtlemed.com)

[www.mirtlemed.com](http://www.mirtlemed.com)

## Ovlašteni predstavnik



MedQ Consultants B.V.  
Baanstraat 110  
NL 6372 AH Landgraaf

 +31 45 303 0006



# Sadržaj

Predstavljanje MiRTLE MRI EKG monitora .....	5
1.1 Pregled uređaja .....	5
1.2 Kome je priručnik namijenjen .....	6
1.3 Sigurnosne informacije .....	6
1.4 Simboli .....	7
1.5 Definicije .....	8
1.6 Opasnosti i mjere opreza .....	8
1.7 Primjerena uporaba .....	11
1.8 Osnovne radne karakteristike .....	11
1.9 Indikacije za uporabu .....	11
1.10 Kontraindikacije za uporabu .....	11
1.11 Odgovornosti .....	12
Raspakiravanje i provjera pošiljke .....	13
2.1 Početna provjera .....	13
2.2 Provjera sadržaja .....	13
2.3 Potraživanja zbog oštećenja .....	14
2.4 Prepakiravanje .....	14
2.5 Spremnik za PAM .....	14
MiRTLE MRI kompatibilni EKG monitor .....	15
3.1 Upoznavanje s MiRTLE MRI EKG monitorom .....	15
3.2 MiRTLE modul za snimanje pacijenata (PAM) .....	16
3.3 MiRTLE baterija .....	18
3.4 MiRTLE kabel za pacijenta .....	18
3.5 MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji .....	19
3.6 Povezani uređaji .....	19
Osnovne radnje .....	20
4.1 Punjenje PAM baterije .....	21
4.2 Postavljanje i vađenje PAM baterije .....	22
4.3 Spojite EKG kabel s EKG snopom .....	23
4.4 Spojite priključak kabela EKG snopa s PAM-om .....	23
4.5 Spojite kabel s optičkim vlaknima s PAM-om .....	23
4.6 Postavite VESA držač na monitor priloženim vijcima .....	24
4.7 Povezivanje MiRTLE monitora na izmjenično napajanje .....	27
4.8 Spajanje optičkih i upravljačkih kabela .....	27
4.9 Potvrda upravljanja mišem .....	28
4.10 Pripremite pacijenta za EKG praćenje .....	28
4.11 Postavljanje elektroda na prsa i torzo .....	29
4.12 Povezivanje EKG kabela s pacijentom .....	30
4.13 Uključivanje uređaja .....	30
4.14 Prepoznavanje otkucaja .....	30
4.15 Nadzor .....	30
4.16 Upute za uklanjanje elektrode .....	30
Postavljanje i rukovanje u MRI okruženju .....	31

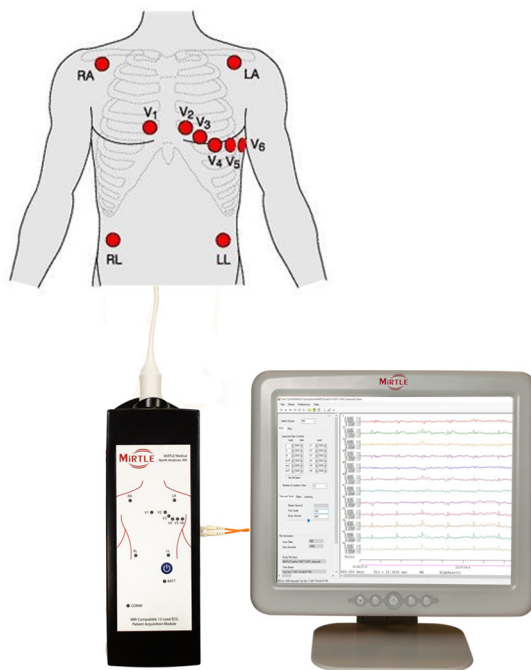
5.1	Postavljanje .....	31
5.2	Postavljanje sustava u MRI okruženju.....	31
5.3	Postavljanje uređaja .....	32
5.3.1.	Lociranje MiRTLE modula za snimanje pacijenata .....	32
5.3.2.	Lociranje MiRTLE monitora u upravljačkoj prostoriji.....	33
5.3.3.	Postavljanje MiRTLE optičkih i upravljačkih kabela .....	33
	<b>Detaljan rad u MRI okruženju .....</b>	<b>34</b>
6.1	Softver MiRTLEView .....	35
6.2	Pokretanje aplikacije MiRTLEView .....	35
6.2.1.	Način rada uživo.....	35
6.2.2.	Retrospektivni način rada.....	35
6.3	Odabiri izbornika.....	37
6.4	Gumbi alatne trake .....	39
6.5	Lijeva ploča.....	41
6.6	Zaslon s odvodima .....	41
6.7	Vrijeme i listanje .....	42
6.8	Status .....	42
6.9	Informacije o datoteci .....	44
6.10	Prepoznavanje otkucaja.....	45
6.11	Pristup prethodno spremljenim podacima pacijenata .....	46
6.12	Odvajanje MiRTLE MRI EKG monitora od pacijenta .....	46
	<b>Rješavanje problema.....</b>	<b>47</b>
	<b>Održavanje i čišćenje .....</b>	<b>48</b>
8.1	Opće smjernice.....	48
8.2	Čišćenje i dezinfekcija .....	49
8.2.1.	Sredstva za čišćenje .....	49
8.2.2.	Sredstva za dezinfekciju .....	49
8.2.3.	Čišćenje i dezinfekcija dodatka monitora.....	50
8.2.4.	Sterilizacija .....	50
	<b>Održavanje.....</b>	<b>51</b>
9.1	Provjera opreme i dodatka .....	51
9.2	Provjera kabela i žica .....	51
9.3	Raspored održavanja i ispitivanja.....	51
9.4	Odlaganje monitora .....	52
9.5	Informacije o proizvođaču.....	52
9.6	Očekivani servisni vijek trajanja.....	52
	<b>Dodatak.....</b>	<b>54</b>
A-1.	Tehničke karakteristike MiRTLE elektrokardiograma.....	54
A-2.	Podržani kabele i dodaci .....	57
A-3.	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) .....	58
A-3.1	Smanjenje elektromagnetskih smetnji .....	59
A3.2	Svojstva sustava .....	60
A3.3	Elektromagnetsko zračenje i otpornost.....	60
A3.3.1	Elektromagnetska otpornost .....	61
A-3.4	Pronalaženje preporučenih razmaka.....	62
A-3.4.1	Preporučeni razmaci za drugu RF opremu.....	64
A-3.5	Okruženje.....	64
A-4.	Jamstvo za proizvod; Ograničenja i isključenja.....	65

## Predstavljanje MiRTLE MRI EKG monitora

### 1.1 Pregled uređaja

Sustav MiRTLE je 12-kanalni elektrokardiogram kompatibilan s MRI koji pomaže kardiolozima, elektrofiziolozima i radiolozima u razumijevanju zdravstvenog stanja svojih pacijenata tijekom MRI skeniranja. Specifične značajke dizajna koje rješavaju MRI sigurnosne probleme standardnih 12-kanalnih EKG monitora omogućuju tradicionalno postavljanje elektroda za dijagnostičke EKG-ove. Daljnje značajke dizajna uklanjaju smetnje izazvane gradijentom te omogućavaju kontinuirano praćenje tijekom niza snimanja.

Kao što je prikazano na **SLIKA 1** u nastavku, sustav MiRTLE uključuje modul za snimanje pacijenata koji se nalazi na krevetu s pacijentom i povezuje se s elektrodama putem kabela za pacijenta. Modul za snimanje pacijenata s baterijskim napajanjem pretvara EKG-ove za digitalni prijenos putem optičkog kabela do monitora u upravljačkoj prostoriji koji se nalazi u upravljačkoj prostoriji. Monitor u upravljačkoj prostoriji obavlja sljedeće funkcije: digitalna obrada signala za čišćenje EKG signala od gradijentnih smetnji; prepoznavanje otkucaja; čišćenje EKG vizualizacije.



SLIKA 1

## 1.2 *Kome je priručnik namijenjen*

Ovaj priručnik namijenjen je obučenicima zdravstvenim djelatnicima koji koriste MiRTLE monitor kompatibilan s magnetskom rezonancom (MRI) za elektrokardiografiju (EKG). Ovaj priručnik opisuje kako postaviti i rabiti monitor, kabele, elektrode za pacijenta i monitor u upravljačkoj prostoriji. Prije uporabe monitora na pacijentima upoznajte se sa svim instrumentima i uputama, uključujući upozorenja i mjere opreza. Pročitajte i sačuvajte sve upute za uporabu koje dolaze s bilo kojim priborom koji se rabi s monitorom, budući da sadrže važne informacije o uporabi, održavanju i čišćenju onih dodataka koji nisu uključeni u ovaj priručnik.

### **Trebate biti:**

- Obučeni za uporabu opreme za magnetsku rezonancu (MRI).
- Obučeni za uporabu elektrokardiografskih (EKG) monitora
- Obučeni za tumačenje EKG krivulja
- Upoznati s medicinskim proizvodima i standardnim postupcima praćenja pacijenata

### **U ovom vodiču:**

- **Upozorenja** upozoravaju na potencijalno ozbiljne ishode, štetne događaje i/ili sigurnosne opasnosti. Nepoštivanje upozorenja može dovesti do ozljeda korisnika i/ili pacijenta.
- **Mjere opreza** upozoravaju na slučajeve u kojima je potrebna posebna pažnja za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Nepoštivanje mjera opreza može dovesti do manjih do umjerenih ozljeda korisnika i/ili pacijenta, oštećenja proizvoda ili oštećenja imovine.
- **Napomene** daju prijedloge za optimizaciju radnih karakteristika monitora ili pojašnjavaju upotrebu monitora
- **Monitor** ili **MiRTLE** se odnosi na MiRTLE MRI kompatibilni EKG monitor u cijelosti. **Modul za snimanje pacijenata** (PAM) odnosi se na MiRTLE MRI EKG proizvod ili jedinicu koja se povezuje s pacijentom putem kabela za pacijenta. **Monitor u upravljačkoj prostoriji** (CRM) odnosi se na računalo koje je povezano na MiRTLE MRI PAM, a **zaslon** ili **prikaz** odnosi se na prikaz monitora računala, npr. EKG krivulje.

## 1.3 *Sigurnosne informacije*

Sljedeće informacije su ključne za osiguranje sigurnosti pacijenta, rukovatelja i svih dodatnih pojedinaca koji bi mogli komunicirati s MiRTLE sustavom tijekom radnog vijeka monitora.

Sljedeći odjeljci opisuju uporabu svih izraza i simbola, kao i dužnosti proizvođača i korisnika.

## 1.4 Simboli

Tablica 1: Definicija simbola MiRTLE		
Ikona	Standard	Definicija
	93/42/EEZ	U skladu s Europskom direktivom o medicinskim proizvodima
	IEC 60417-5336	Primijenjeni CF dio otporan na defibrilaciju – izravni, plutajući, otporan na defibrilaciju
	IEC 60417-5172	Električna oprema klase II, kod koje se zaštita od strujnog udara oslanja na dvostruku ili pojačanu izolaciju
	IEC 62570	Sigurno za M – sigurna uporaba unutar polja magnetske rezonance
	IEC 62570	MR-uvjetno – uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonance kako je objašnjeno u „Uputama za uporabu“
	IEC 62570	MR-nesigurno – nemojte upotrebljavati u okruženju magnetske rezonance
	ISO 7010-W001	Oprez – opći znak upozorenja
	IEC 60878-1641 ISO 7010-Safety01	Slijedite upute za uporabu
	ISO 7010-M002	Pogledajte priručnik s uputama
		Status aplikacijskog softvera – U redu / dobro
		Status aplikacijskog softvera – Upozorenje
		Status aplikacijskog softvera – Isključeno/pogreška
		Aplikacijski softver – spremi na disk

## 1.5 Definicije

BPM	Broj otkucaja u minuti	IFU	Upute za uporabu
CRM	Monitor u upravljačkoj prostoriji	MHD	Magnetno-hidro dinamički
DSP	Obrada digitalnog signala	OSK	Zaslonska tipkovnica
ECG	Elektrokardiogram	PAM	Modul za snimanje pacijenata
GUI	Grafičko korisničko sučelje	VESA	Video Electronics Standards Association
GIV	Napon izazvan gradijentom		

## 1.6 Opasnosti i mjere opreza

Tablica 2: Upozorenja specifična za sustav MiRTLE	
Naslov upozorenja	Opis
Uzemljenje	Morate rabiti utikač za uzemljenje na kabelu za napajanje, pri čemu se kabelom za napajanje koji je isporučen s MiRTLE sustavom monitor treba spojiti izravno u zidnu utičnicu. Uzemljenje se ne smije poništiti ili prespajati adapterima, modifikacijom utikača ili na neki drugi način. Pogreška ili izbjegavanje uzemljenja može uzrokovati opasnost od strujnog udara za pacijenta i za korisnika/rukovatelja.
Veze	<p>Slijedite sve upute za uporabu i upute za montažu. Pravilno spojite kabele. Kabeli su dizajnirani tako da se može izbjeći nepravilno spajanje, jer svaki kabel ima određeni broj izvoda koji se mogu spojiti samo na priključak s istim brojem izvoda.</p> <p>Kabeli za pacijente povezuju se sa sustavom MiRTLE. Elektrode se pričvršćuju na krajeve odvodnih žica EKG kabela koje se postavljaju na pacijenta.</p> <p>Kabeli se smiju spajati samo na ispravne priključke. Nemojte uključivati kabele/odvode elektroda u kabel za napajanje ili zidnu utičnicu (ili obrnuto). Nemojte rabiti produžne kabele.</p>
Elektromagnetske smetnje	Elektromagnetska polja, poput onih koje potencijalno stvara električna medicinska oprema i osobni elektronički uređaji, mogu ometati rad sustava MiRTLE tako da monitor možda neće funkcionirati kako je predviđeno, očitavanja mogu biti iskrivljena ili izobličena na neki drugi način. Ako bi se sustav MiRTLE našao pod utjecajem elektromagnetskih smetnji, obratite se tvrtki MiRTLE Medical, LLC i zatražite servis.
Opasne situacije: Eksplozija	Kako bi se smanjio rizik od eksplozije, sustav MiRTLE ne biste trebali rabiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili kisika
Kabeli i žice odvoda za pacijenta	Trebate rabiti isključivo kabele i odvode za pacijente koji su isporučeni sa sustavom MiRTLE. Ako se isporučeni kabeli ili odvodi za pacijente oštete ili na neki drugi način ne budu prikladni za uporabu, obratite se tvrtki MiRTLE Medical, LLC i zatražite zamjenske kabele. Uporaba kabela i odvoda koji nisu isporučeni s



<b>Tablica 2: Upozorenja specifična za sustav MiRTLE</b>	
<b>Naslov upozorenja</b>	<b>Opis</b>
	monitorom može stvoriti neprikladne električne veze koje mogu uzrokovati šok ili smrt pacijenta ili korisnika/rukovatelja.
Elektrode	Vodljivi dijelovi elektroda i pridruženi priključci za primijenjene dijelove, uključujući neutralnu elektrodu, ne bi trebali doći u dodir s drugim vodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
Defibrilacija	Sustav MiRTLE dizajniran je sa zaštitom od defibrilacije koja omogućuje defibrilaciju pacijenta dok je povezan. Zaštita od defibrilacije zahtijeva uporabu kabela, odvodnih žica i elektroda koje je specificirala tvrtka MiRTLE Medical. Prilikom defibrilacije pacijenta, pridržavajte se svih mjera opreza za MiRTLE i defibrilator. Tijekom defibrilacije, EKG zapisi će se zasititi i zatim oporaviti za manje od pet (5) sekundi u skladu sa standardom AAMI/ANSI EC13 i IEC 60601-2-27.
Elektrokirurgija	Sustav MiRTLE možete rabiti za potrebe elektrokirurgije, pod uvjetom da je oprema koja se koristi u dobrom radnom stanju, da zadovoljava odgovarajuće sigurnosne standarde, da je ispravno uzemljena i da se njome pravilno upravlja, na odgovarajući način i u odgovarajućem okruženju. Npropisno uzemljena oprema može predstavljati sigurnosnu opasnost, a također može uzrokovati smetnje EKG signala i dovesti do šuma valnog oblika EKG signala te netočnog mjerenja otkucaja srca. Preopterećenja elektrokirurške jedinice mogu oštetiti ovaj proizvod.
Upute za uporabu (IFU)	Kako bi se osigurao siguran i učinkovit rad MiRTLE sustava, morate slijediti sve upute za uporabu. Upute za uporabu uključuju sve upute i korake uključene u ovaj priručnik, kao i upute za uporabu koje se nalaze u korisničkim priručnicima za dodatnu opremu.  Važno je napomenuti da se upute za uporabu i rad sustava MiRTLE odnose isključivo na sustav MiRTLE. Te upute ne zamjenjuju niti zaobilaze utvrđene medicinske postupke za njegu pacijenata. Pacijenta treba nadzirati i ocjenjivati relevantno kvalificirano medicinsko osoblje (liječnici, medicinske sestre itd.) redovito kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i kako bi se prema potrebi interveniralo ili liječilo pacijenta.
Točnost	Sustav MiRTLE može prikazati pogrešne vrijednosti otkucaja srca kada su prisutni skokovi srčanog stimulatora, aritmije ili artefakti. Prikazane vrijednosti otkucaja srca treba provjeriti kvalificirani liječnik.
Pacijenti sa srčanim stimulatorom	Mjerači brzine mogu nastaviti brojati brzinu srčanog stimulatora tijekom srčanog zastoja ili nekih aritmija. Pacijente sa srčanim stimulatorima držite pod strogim nadzorom.
Odbijanje pulsa srčanog stimulatora	Sustav MiRTLE ispravno detektira i odbija impulse srčanog stimulatora do maksimalne amplitude, širine i prekoračenja u skladu sa standardom IEC 60601-2-27.

<b>Tablica 2: Upozorenja specifična za sustav MiRTLE</b>	
<b>Naslov upozorenja</b>	<b>Opis</b>
Brojač otkucaja srca	<p>Sustav MiRTLE izračunava novi broj otkucaja srca za svaki prepoznati otkucaj srca i izračunava prosjek broja otkucaja srca za zadnjih šest otkucaja. Ako se nakon tri sekunde ne prepozna otkucaj srca, zaslon otkucaja srca bit će prazan, sa zadanim indikatorom „HR“.</p> <p>Sustav MiRTLE reagira na postupnu promjenu otkucaja srca u 2 sekunde kada se povećava s 80 na 120 otkucaja u minuti i za 6 sekundi kada se smanjuje s 80 na 40 otkucaja u minuti, u skladu sa standardom IEC 60601-2-27.</p>
Nema alarma	<p>Sustav MiRTLE ne daje vizualne ili zvučne signale alarma. Kvalificirani liječnik ili klinički operater uvijek bi trebao biti prisutan i pratiti EKG pacijenta.</p> <p>Sustav MiRTLE nema alarm za tahikardiju.</p>
Odbijanje visokih T-valova	Sustav MiRTLE ispravno odbija visoke T-valove do maksimalne amplitude od 0,6 mV.
Gubitak napajanja	Sustav MiRTLE uključuje pomoćnu bateriju za monitor u upravljačkoj prostoriji koja napaja monitor do 10 minuta neprekidnog rada u slučaju gubitka mrežnog napajanja. Korisnik ne treba poduzimati nikakve radnje kako bi održao normalan rad uređaja tijekom nestanka struje od 30 sekundi.
Oštećenje uređaja ili slučajni pad	U slučaju pada ili drugog štetnog događaja, sustav za prepoznavanje otkucaja treba odmah odvojiti od pacijenta i od napajanja i mora se pregledati kako bi se utvrdilo jesu li neki dijelovi oštećeni. Trebate se odmah obratiti tvrtki MiRTLE Medical i pozvati kvalificirano osoblje tvrtke MiRTLE Medical da pregleda unutarnje komponente sustava za prepoznavanje otkucaja. Ako se sustav za prepoznavanje otkucaja nakon pregleda i servisiranja smatra sigurnim za uporabu i radi normalno tijekom ispitivanja, tada je prihvatljiv za uporabu i lišen rizika. Ako sustav za prepoznavanje otkucaja ne radi nakon pregleda, tada se mora vratiti u tvrtku MiRTLE Medical na popravak i/ili zamjenu.
Neovlaštene modifikacije uređaja	Uređaj je periodično potrebno provjeriti i kalibrirati. Ne smijete rabiti neispravan uređaj. Ako su neki dijelovi oštećeni, nedostaju, pohabani, izobličeni ili kontaminirani, morate ih odmah zamijeniti. Obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru i zatražite popravak ili zamjenu. Korisnik ne smije popravljati ovaj uređaj ili bilo koji njegov dio. Uređaj ne smijete mijenjati ni na koji način. Korisnik snosi isključivu odgovornost za bilo kakav kvar do kojega dođe uslijed nepravilne uporabe, neispravnog održavanja, neprikladnog popravka, oštećenja ili izmjena od strane bilo koga osim ovlaštenog servisera.

## 1.7 **Primjerena uporaba**

Elektrokardiogram s 12 odvoda kompatibilan sa sustavom MRI MiRTLE namijenjen je praćenju otkucaja srca i električne aktivnosti srca (EKG) tijekom MRI skeniranja, uključujući sinkronizaciju skenera za kardiološke sekvence.

Sustav MiRTLE trebaju koristiti obučeni zdravstveni djelatnici.

Sustav MiRTLE namijenjen je kontinuiranom praćenju pacijenta od strane kliničkog operatera.

Sustav MiRTLE namijenjen je za uporabu u sobama za magnetsku rezonancu i pripremnim područjima za magnetsku rezonancu u bolničkom okruženju.

## 1.8 **Osnovne radne karakteristike**

Elektrokardiogram MiRTLE točno prikazuje srčanu električnu aktivnost, prepoznaje otkucaje i prikazuje otkucaje srca kako je to određeno zahtjevima za radne karakteristike 60601-2-27. Osim toga, elektrokardiogram MiRTLE emitira signal sinkronizacije MRI skenera (također poznat kao usmjeravanje, odnosno aktiviranje).

## 1.9 **Indikacije za uporabu**

Elektrokardiogram MiRTLE indiciran je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika te omogućava praćenje otkucaja srca i električne aktivnosti srca (elektrokardiografija, EKG) pacijenata tijekom skeniranja magnetskom rezonancom (MRI), do skenera od 3 Tesle.

## 1.10 **Kontraindikacije za uporabu**

EKG MiRTLE *nije* namijenjen za sljedeće:

- MRI skenere s jakošću magnetskog polja većom od 3 Tesle
- Uporabu u domaćinstvima



### **OPREZ**

Prema federalnom zakonu SAD-a, ovaj medicinski proizvod mogu prodavati samo liječnici ili se može prodavati samo prema nalogu liječnika.

---

## 1.11 ***Odgovornosti***

Tvrtka MiRTLE je odgovorna za sigurnost, radne karakteristike i održavanje svog elektrokardiograma kroz predviđeni životni ciklus samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- Korisnik postavlja uređaj i rukuje njime strogo se pridržavajući uputa za uporabu
- Godišnje održavanje uređaja obavlja tvrtka MiRTLE Medical ili njezini ovlašteni predstavnici
- Korisnik odobrene dodatke postavlja isključivo prema preporuci tvrtke MiRTLE Medical

## Raspakiravanje i provjera pošiljke

Monitor i svi naručeni prateći dodaci isporučuju se pakirani u tri odvojene zaštitne kutije za otpremu.

### 2.1 Početna provjera

Prije raspakiravanja vizualno provjerite ambalažu i uvjerite se da nema znakova pogrešnog rukovanja ili oštećenja. Pažljivo otvorite pakiranje i uklonite instrument i pribor.

### 2.2 Provjera sadržaja

Provjerite je li sadržaj kompletan i jesu li isporučeni ispravni dodaci i pribor.

TABLICA 3: SADRŽAJ UREĐAJA G30000		
BROJ DIJELA	KOMPONENTE SUSTAVA I DODACI	KOLIČINA
Pakiranje 1 – torbica za nošenje PAM-a		
GR1000	MiRTLE modul za snimanje pacijenata	1
GA1100	MiRTLE EKG kabel za pacijenta Sastoji se od sljedećega: GA1200 kabel snopa GA1310 komplet odvoda	1 1
GA2110	Kabel s optičkim vlaknima duljine 10 m (33')	1
GA5100	Baterija, punjiva	2
Pakiranje 2 – monitor		
GR4000	MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji	1
	Napajanje	1
	Kabel napajanja	1
	Miš za monitor	1
	Pokazivač za dodirni zaslon monitora	1
Pakiranje 3 – dodatna oprema		
RRC-SMB-UBC-M-EU	Punjač baterije, medicinski, EU kabel za napajanje	1
	VESA nosač i vijci za monitor	1
GA3010	Izlazni upravljački kabel – univerzalni	1
GA3110	Izlazni upravljački kabel – Siemens	1



---

SLIKA 2

---

### **2.3 Potraživanja zbog oštećenja**

U slučaju oštećenja kutija za otpremu, obratite se dostavnoj tvrtki. Ako je bilo koji dio opreme oštećen, obratite se dostavnoj tvrtki i tvrtki MiRTLE Medical radi dogovora o popravku ili zamjeni.

### **2.4 Prepakiravanje**

Zadržite originalni kartonski materijal za pakiranje u slučaju da trebate vratiti opremu tvrtki MiRTLE Medical na servis. Ako više nemate originalne materijale za pakiranje, tvrtka MiRTLE Medical može vas savjetovati o alternativama.

### **2.5 Spremnik za PAM**

Modul za snimanje pacijenata i njegovi dodaci isporučuju se u tvrdj zaštitnoj kutiji za pohranu kao što prikazuje Slika 2. Preporučljivo je pohraniti modul i njegove dodatke u kutiju kada nisu u uporabi.

## MiRTLE MRI kompatibilni EKG monitor

EKG s 12 odvoda standard je skrbi za otkrivanje akutne ishemijske, kao i za razne funkcionalne bolesti srca. Uz sve veću ulogu MRI-a u otkrivanju bolesti središnjeg živčanog sustava i ortopedskih bolesti, pacijenti s ishemijskom poviješću sve se više upućuju na MRI pretrage. Osim toga, postoji više situacija, kao što su traume (moždani udar, ozljeda kralježnice) ili pedijatrijska snimanja, gdje se MRI izvodi na sediranim ili anestetiziranim pacijentima, a koje zahtijevaju napredno praćenje EKG-a. Također raste interes za intervencije i operacije vođene MRI-jem gdje pacijenti dulje vrijeme leže u magnetu, a razina opasnosti od događaja kao što su akutni ishemijski događaj (ograničeni protok krvi), nastanak ventrikularne tahikardije (ubrzan rad srca) ili ventrikularna fibrilacija (srčani zasto) inherentno je veća. Kod takvih intervencija preduvjet je brzo otkrivanje srčanih zastoja od strane liječnika, nakon čega slijede postupci za održavanje života (defibrilacija, CPR). MiRTLE MRI EKG monitor predstavlja rješenje za EKG praćenje pacijenata tijekom trajanja MRI skeniranja.

### 3.1 Upoznavanje s MiRTLE MRI EKG monitorom

Sustav MiRTLE elektrokardiograma uključuje modul za snimanje pacijenata koji se nalazi na krevetu s pacijentom i povezuje se s elektrodama putem kabela za pacijenta. PAM s baterijskim napajanjem pretvara EKG-ove za digitalni prijenos putem optičkog kabela do monitora u upravljačkoj prostoriji koji se nalazi u upravljačkoj prostoriji. Monitor u upravljačkoj prostoriji obavlja sljedeće funkcije: digitalna obrada signala za čišćenje EKG signala od gradijentnih smetnji; prepoznavanje otkucaja; i čišćenje EKG vizualizacije. Sustav MiRTLE MRI elektrokardiograma sastoji se od četiri glavne komponente koje su opisane u sljedećim odjeljcima.



SLIKA 3

### 3.2 **MiRTLE modul za snimanje pacijenata (PAM)**

MiRTLE modul za snimanje pacijenata siguran je za uporabu u MR okruženju. Upravljačka ploča za PAM sadrži sljedeće upravljačke elemente i indikatore stanja:

- a. indikacija voda za svih 10 priključaka elektroda
- b. tipka za uključivanje/isključivanje
- c. indikator statusa baterije
- d. indikator statusa komunikacije



**SLIKA 4**

Bočne ploče MiRTLE modula za snimanje pacijenata uključuju komunikacijsku vezu s optičkim vlaknima na desnoj strani i vezu kabela za pacijenta na gornjoj strani.





**SLIKA 5**

MIRTLE modul za snimanje pacijenata uključuje sljedeće LED indikatore:

TABLICA 4: MIRTLE PAM LED DEFINICIJA			
INDIKATOR	BOJA LED INDIKATORA	RAD	DEFINICIJA
Vod skinut	Crvena	Isključeno	Dobra veza s pacijentom
		Uključeno	Nema veze s pacijentom Indikacija samo RL ako su sve veze s pacijentom loše
BATT Baterija	Zelena	Isključeno	Uređaj isključen Napunjenost baterije <12 % Baterija nije ugrađena
		Uključeno	Uređaj uključen Napunjenost baterije >20 %
		Brzo treperi	Uređaj uključen Napunjenost baterije <20 %
		Sporo treperi	Uređaj uključen Napunjenost baterije <15 %
COMM Komunikacija	Crvena	Uključeno	Nema veze
	Plava	Uključeno	Pronađena komunikacijska veza
	Zelena	Uključeno	Komunikacija s CRM-om aktivna
	Plava i crvena	Uključeno	Napunjenost baterije <12 % Komunikacija isključena

### 3.3 **MiRTLE baterija**

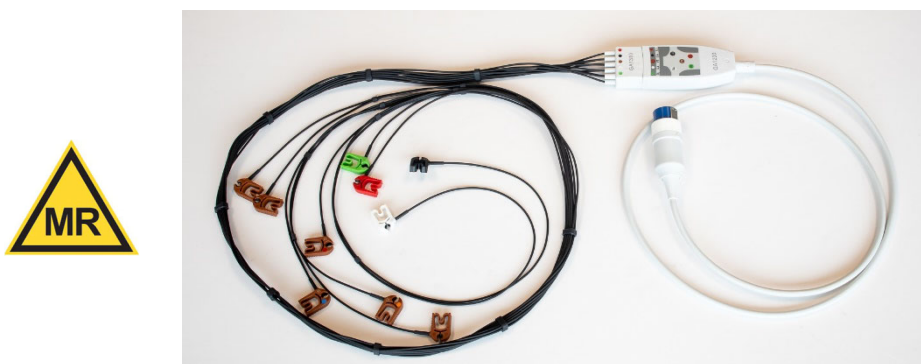
MiRTLE baterija posebno je dizajnirana za sigurnost u pogledu MRI-ja. Baterija je punjiva i uključuje indikatore napunjenosti na lijevoj strani baterije, zaštitu od kratkog spoja i kućište od tvrde plastike. Oznaka baterije uključuje jezičac za povlačenje koji pomaže pri uklanjanju baterije i ojačana je zbog dugovječnosti.



SLIKA 6

### 3.4 **MiRTLE kabel za pacijenta**

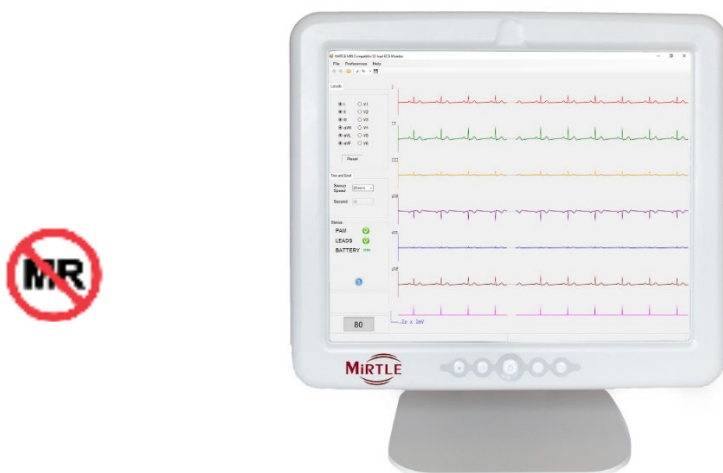
MiRTLE kabel za pacijenta posebno je dizajniran za sigurnost u pogledu MRI-ja. Kabel se sastoji od glavnog kabela sa spojnim priključkom (GA1200) na komplet odvoda od karbonskih vlakana (GA1310). Bojom označeni AHA komplet odvoda za tradicionalno postavljanje elektrode s 12 odvoda. Komplet odvoda odvojiv je zbog osiguravanja mogućnosti zamjene.



SLIKA 7

### 3.5 MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji

MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji je medicinsko računalo za radnu stanicu s integriranom komunikacijom od optičkih vlakana, s modulom za snimanje pacijenata. MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji uključuje sljedeće: gumb za uključivanje na prednjoj strani, sučelje dodirnog zaslona, SSD, komunikacijski priključak s optičkim vlaknima, GB Ethernet priključak, USB priključke i pomoćnu bateriju. MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji napaja se medicinskim vanjskim izvorom napajanja. Baterija za MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji osigurava 10 minuta neprekidnog rada u slučaju nestanka napajanja. Ponovno punjenje baterije pokreće se automatski. Potpuno ispražnjena rezervna baterija napunit će se za 4 sata i nije potrebna nikakva radnja korisnika u tom smislu.



SLIKA 8



#### UPOZORENJE

- CRM NIJE siguran za MR
- Nemojte unositi CRM u sobu za MRI

### 3.6 Povezani uređaji

MiRTLE MRI kompatibilni elektrokardiogram s 12 odvoda samostojeći je uređaj koji ne zahtijeva kombiniranje s drugim uređajima kako bi ispunio predviđenu svrhu. MiRTLE pruža dva izlaza za pomoć drugim uređajima pružajući sljedeće: a) sigurno tradicionalno postavljanje elektroda za dijagnostički EKG; i b) poboljšane EKG signale u prisutnosti MRI gradijentnih smetnji. Dva uređaja ispitivana i odobrena za spajanje na MiRTLE:

Signal	Izlaz EKG-a	Izlaz za sinkronizaciju skenera	
<b>Proizvođač</b>	Imricor, Inc. (Burnsville, MN, SAD)	Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH (Erlagen, DE)	Koninklijke Philips N.V. Philips Healthcare (Best, NL)
<b>Model</b>	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator	Magnetoms Aera / Skyra / Avanto / Verio	Ingenia
<b>Veza</b>	GB Ethernet do Advantage radne stanice putem CAT 6 kabela	5V TTL do EXT Trigger ulaza, RCA konektor na prednjoj strani Magnetoma, dolje	5V TTL do EXT Trigger ulaza, BNC konektor na bočnoj strani Magnetoma

# 4

## Osnovne radnje

Ovo poglavlje daje pregled sustava MiRTLE i njegovih operativnih funkcija. Vodi vas korak po korak kroz uporabu sustava MiRTLE za praćenje otkucaja srca.

Prije postavljanja u MRI okruženju neophodno je osnovno poznavanje rada sa sustavom. Ova se operacija može izvesti s pacijentom izvan MRI-ja. Nakon raspakiravanja dolaze sljedeći koraci za osnovni rad sustava MiRTLE.

TABLICA 5: KONTROLNI POPIS S RADNJAMA ZA PROVJERU VALJANOSTI SUSTAVA MiRTLE		
KORAK	ZADATAK	PO ZAVRŠETKU OZNAČITE OKVIR
1	Provjerite sadržaj pakiranja	<input type="checkbox"/>
2	Očistite područje za provjeru valjanosti	<input type="checkbox"/>
3	Napunite bateriju modula za snimanje pacijenata	<input type="checkbox"/>
4	Umetnite bateriju u PAM	<input type="checkbox"/>
5	Spojite EKG kabel s EKG snopom	<input type="checkbox"/>
6	Spojite priključak kabela EKG snopa s PAM-om	<input type="checkbox"/>
7	Spojite kabel s optičkim vlaknima s PAM-om	<input type="checkbox"/>
8	Postavite VESA držač na monitor priloženim vijcima	<input type="checkbox"/>
9	Spojite MiRTLE monitor na izmjeničnu struju putem isporučenog kabela za napajanje	<input type="checkbox"/>
10	Spojite miš s monitorom putem jednog od USB priključaka	<input type="checkbox"/>
11	Spojite kabel s optičkim vlaknima s monitorom	<input type="checkbox"/>
12	Pripremite pacijenta za EKG praćenje	<input type="checkbox"/>
13	Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje na PAM-u i provjerite svijetli li LED indikator napajanja.	<input type="checkbox"/>
14	Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje na monitoru u upravljačkoj prostoriji te provjerite pokreće li se monitor u sustavu Windows i zatim učitava aplikaciju MiRTLEView.	<input type="checkbox"/>
15	Provjerite je li se MiRTLEView povezo s PAM-om tako da promatrate prozor iscrtavanja i status PAM-a.	<input type="checkbox"/>

TABLICA 5: KONTROLNI POPIS S RADNJAMA ZA PROVJERU VALJANOSTI SUSTAVA MiRTLE		
KORAK	ZADATAK	PO ZAVRŠETKU OZNAČITE OKVIR
16	Nadzor pacijenta	<input type="checkbox"/>
17	Nakon otprilike 25 sekundi treba se aktivirati prepoznavanje otkucaja	<input type="checkbox"/>
18	Po dovršetku odaberite „Close Live“ (Zatvori prikaz uživo) na alatnoj traci i zatvorite aplikaciju; podatke će automatski spremiti MiRTLEView	<input type="checkbox"/>
19	Isključite PAM i monitor u upravljačkoj prostoriji	<input type="checkbox"/>
20	Uklonite kabele i elektrode s pacijenta i PAM-a	<input type="checkbox"/>
21	Očistite kabel za pacijenta i PAM	<input type="checkbox"/>
22	Pravilno spremite PAM, kabel za pacijenta i optički kabel u torbu za nošenje	<input type="checkbox"/>

#### 4.1 Punjenje PAM baterije

Prije uključivanja sustava MiRTLE napunite bateriju u priloženom punjaču. Punjač baterije NIJE siguran za uporabu uz MR. Bateriju promijenite izvan sobe za MRI.

Provjerite korisnički priručnik punjača za bilo koje druge LED boje punjača ili uzorke treperenja jer ukazuju na stanje greške. Potpuno napunjena PAM baterija osigurava 12 sati rada. Vrijeme punjenja prazne baterije je 3 sata. Postupke popravljanja baterije potražite u korisničkom priručniku za punjač baterija.

Ako LED lampica punjača nikada ne zasvijetli zeleno ili ako LED indikator baterije nikad ne dođe do pet crtica, bateriju treba zamijeniti. Obratite se podršci tvrtke MiRTLE Medical radi zamjene PAM baterije.



SLIKA 9

## 4.2 Postavljanje i vađenje PAM baterije

Kako biste postavili i izvadili punjivu bateriju iz modula za snimanje pacijenata, učinite sljedeće:

TABLICA 6: POSTAVLJANJE I VAĐENJE PAM BATERIJE	
KORAK	RADNJA
1.	Preokrenite PAM; pogledajte pogrešku na <b>SLIKA 10</b>
2.	Gurnite zasun pretinca prema dolje kako biste oslobodili vratašca za bateriju
3.	Otvorite vratašca za bateriju; pogledajte <b>SLIKA 11</b>
4a.	Kako biste ugradili bateriju, primite bateriju licem okrenutu prema gore s kontaktima na vrhu; postavite bateriju u odjeljak za bateriju tako da gornji dio baterije bude postavljen ispod šarke vratašca za bateriju; bateriju okrenite prema gore za postavljanje u sjedište
4b.	Kako biste uklonili bateriju, primite jezičac baterije i povucite ga ravno prema dolje. Baterija će se otpustiti iz svog priključka i izvući iz njega. Možete ukloniti bateriju iz PAM-a.
5.	Zatvorite vratašca za bateriju i pobrinite se da zasun bude osiguran



SLIKA 10



SLIKA 11

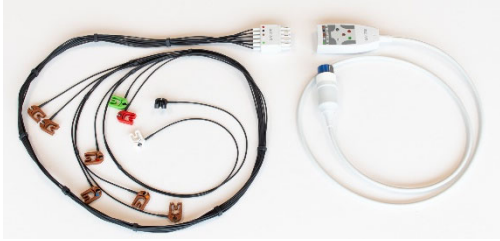


### UPOZORENJE

- Izvadite bateriju iz PAM-a ako uređaj vjerojatno nećete koristiti unutar 24 sata
- Preporučujemo da nakon uporabe uvijek izvadite bateriju zbog punjenja i pohranite bateriju u punjač

### 4.3 ***Spojite EKG kabel s EKG snopom***

Kako bi PAM modul bio spreman za snimanje podataka o pacijentu, snop EKG kabela spojen je na komplet žica EKG voda. Veza je označena ključem tako da komplet odvodnih žica može stati samo u jednom smjeru, s oznakama veze prikazanima jedna uz drugu.



SLIKA 12



SLIKA 13

### 4.4 ***Spojite priključak kabela EKG snopa s PAM-om***

Za spajanje kabela EKG snopa na PAM, umetnite utikač instrumentalnog snopa kabela u PAM



SLIKA 14

### 4.5 ***Spojite kabel s optičkim vlaknima s PAM-om***

Za prijenos podataka o pacijentu s PAM-a na monitor, najprije spojite jedan kraj isporučene optičkog kabela u priključak PAM-a na bočnoj strani jedinice. Dvostruki LC konektor možete umetnuti samo u jednoj orijentaciji, čime se sprječavaju pogreške u komunikaciji.



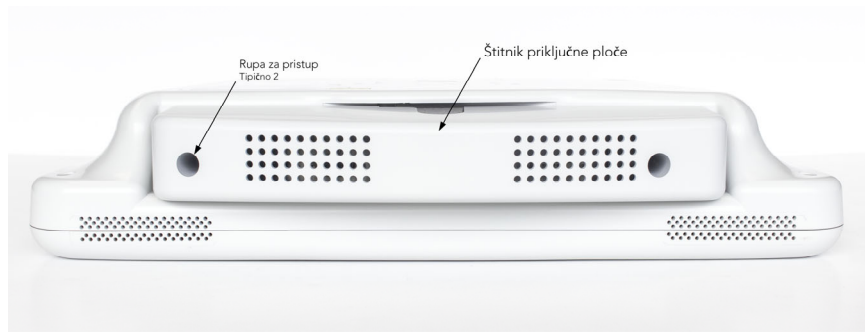
**SLIKA 15**

#### 4.6 Postavite VESA držač na monitor priloženim vijcima

Želite li monitor rabiti na radnoj površini, u pakiranju možete pronaći VESA nosač zajedno s 8 vijaka za učvršćivanje. VESA nosač korisniku omogućuje montiranje monitora na zid ili nosivi zglob, po želji, (alternativni nosači nisu uključeni). Poslužite se sljedećim opisom za montiranje priloženog stalka na monitor za uporabu na radnoj površini:

TABLICA 7: UPUTE ZA SKLAPANJE VESA STALKA	
KORAK	RADNJA
1.	Postavite CRM licem prema dolje na stol kao što je prikazano na <b>SLIKA 16</b>
2.	S pomoću malog križnog odvijača, uklonite dva vijka sa štitnika priključne ploče kao što je prikazano na <b>SLIKA 16</b> i uklonite sami štitnik kao što prikazuje <b>SLIKA 17</b>
3.	Uklonite poklopac VESA postolja tako da uhvatite poklopac kao što prikazuje <b>SLIKA 18</b> i gurnite poklopac prema gore kao što prikazuje <b>SLIKA 19</b> kako biste ga uklonili sa postolja.
4.	Postavite VESA stalak na CRM kao što prikazuje <b>SLIKA 20</b> , pri čemu ga poravnajte s otvorima
5.	Umetnite i zategnite svih 8 vijaka kao što je prikazano na <b>SLIKA 21</b>
6.	Postavite poklopac VESA postolja tako da ga postavite preko nosača i pogurate prema dolje, prema dnu CRM-a, kao što je prikazano na <b>SLIKA 22</b>





**SLIKA 16**



**SLIKA 17**



**SLIKA 18**



**SLIKA 19**



**SLIKA 20**



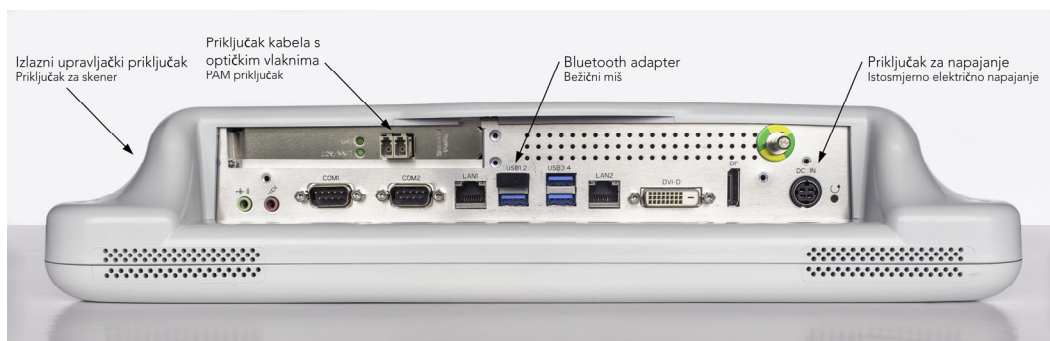
**SLIKA 21**



**SLIKA 22**

## 4.7 Povezivanje MiRTLE monitora na izmjenično napajanje

Napajanje monitora omogućuje vam rad s monitorom s AC izvora napajanja (izmjenične struje) od 100–240 VAC i 47–63 Hz. Napajanje se spaja na donju stranu monitora.



SLIKA 23



SLIKA 24



### UPOZORENJE

- Pri spajanju monitora na uzemljenu AC utičnicu obavezno upotrijebite isporučeni kabel za napajanje prema uzemljenoj mrežnoj utičnici. Nikada ne prilagođavajte mrežni utikač s napajanja tako da odgovara neuzemljenoj AC utičnici.
- Napajanje koristi 1 MOOP zbog osiguravanja izolacije od glavnog napajanja.

## 4.8 Spajanje optičkih i upravljačkih kabela

Kabel s optičkim vlaknima povezuje modul za snimanje pacijenata u sobi za magnetsku rezonancu s monitorom. Kabel s optičkim vlaknima koristi LC konektore na oba kraja, što olakšava povezivanje.

Konektor je okrenut u jednom smjeru. Kabel će sjesti na mjesto. Slika 15 pokazuje optički kabel spojen na PAM. Slika 23 pokazuje lokaciju LC konektora na CRM-u.

Upravljački kabel povezuje se s MRI skenerom u sobi za MRI. Spojite BNC stranu upravljačkog kabela na lijevu stranu CRM-a (gledano sa stražnje strane CRM-a). Slika 24 prikazuje optički i upravljački kabel spojen na CRM.

## 4.9 **Potvrda upravljanja mišem**

Uz monitor dolazi i bežični miš. Provjerite je li Wi-Fi adapter postavljen u USB priključak kao što to prikazuje Slika 23. Uključite napajanje miša i provjerite reagira li pokazivač na zaslonu na pokrete miša.

## 4.10 **Pripremite pacijenta za EKG praćenje**

Elektrode za praćenje postavljaju se na pacijentova prsa i torzo prema propisanom uzorku koji prikazuje Slika 26.

Što će vam trebati:

10 radiolucentnih elektroda za praćenje



**OPREZ**

Rabite isključivo EKG elektrode koje su sigurne za MR.

---

Priprema kože: Lokacije primjene moraju biti čiste, suhe i bez prisutnosti bilo kakvih losiona za tijelo. Čišćenje izopropilnim alkoholom treba izbjegavati ili ograničiti na situacije u kojima je prijanjanje elektroda problematično (npr. pretjerano masna koža ili koža prekrivena losionom). Ako rabite alkohol, pričekajte da se osuši prije nanošenja elektrode. Višak dlačica na lokaciji treba ukloniti njihovim rezanjem. Preporučujemo pripremu kože gelom za pripremu kože NuPrep kako biste poboljšali kvalitetu EKG signala.

Postavljanje elektrode: Podloga spužvaste trake otkriva se skidanjem i odbacivanjem zaštitnog sloja kao što prikazuje Slika 25. Postavite elektrodu na pacijenta i blagim pritiskom osigurajte kontakt cijele površine elektrode s kožom. Ponovite za svaku od devet preostalih elektroda.



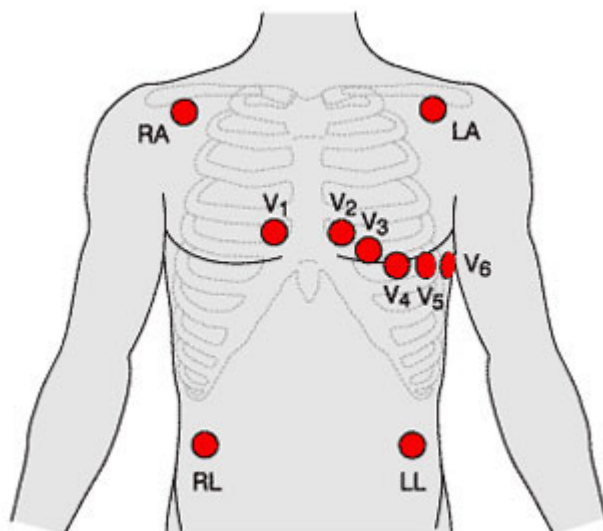
---

**SLIKA 25**

---

## 4.11 Postavljanje elektroda na prsa i torzo

Elektrode na prsa i torzo postavite u položajima predviđenima za prikupljanje podataka EKG-a s 12 izvoda kao što prikazuje Slika 26 i opisuje Tablica 8:



SLIKA 26

TABLICA 8: POSTAVLJANJE ELEKTRODE S 12 IZVODA		
BOJA	NAZIV	POSTAVLJANJE ELEKTRODE
Bijela	RA	Drugi međurebreni prostor bočno, desno
Crna	LA	Na istom mjestu gdje je postavljen RA, ali s lijeve strane
Zelena	RL	Dolje desno, bočno, prsa ili desna noga
Crvena	LL	Na istom mjestu gdje je postavljen RL, ali s lijeve strane
Smeđa/crvena	V <sub>1</sub>	U četvrtom međurebrenom prostoru, desno od prsne kosti
Smeđa/žuta	V <sub>2</sub>	U četvrtom međurebrenom prostoru, lijevo od prsne kosti
Smeđa/zelena	V <sub>3</sub>	Između odvoda V <sub>2</sub> i V <sub>4</sub>
Smeđa/plava	V <sub>4</sub>	U petom međurebrenom prostoru (između 5. i 6. rebra), u liniji posred ključne kosti
Smeđa/narančasta	V <sub>5</sub>	Horizontalno uz V <sub>4</sub> , u lijevoj prednjoj pazušnoj liniji
Smeđa/ljubičasta	V <sub>6</sub>	Horizontalno uz V <sub>4</sub> i V <sub>5</sub> , u srednjoj pazušnoj liniji

## 4.12 **Povezivanje EKG kabela s pacijentom**

Spojite sve stezne konektore s prethodno postavljenim elektrodama na pacijentu, podudarajući oznaku steznog konektora s određenim mjestom. U Tablica 8 u nastavku potražite odgovarajuće boje steznih konektora za pomoć u ispravnom spajanju. Provjerite svaku vezu tako što ćete potvrditi kako su svi LED indikatori izvoda isključeni. Ako RL nije spojen, svih deset LED indikatora bit će uključeno.

Provucite odvodne žice kako biste maksimalno smanjili neudobnost za pacijenta i osigurali postupak MRI skeniranja.

## 4.13 **Uključivanje uređaja**

Uključite MiRTLE MRI ECG monitor tako da pritisnete gumb za uključivanje/isključivanje na oba uređaja koji se nalazi: a) na vrhu modula za snimanje pacijenata; i b) na prednjem dijelu monitora u upravljačkoj prostoriji.

## 4.14 **Prepoznavanje otkucaja**

Nakon spajanja elektroda i prije ulaska u MRI, provjerite je li signal u svim kanalima bez vidljivog šuma. Nakon što se signal stabilizira, provjerite prepoznavanje otkucaja na CRM zaslonu.

Općenito, ako postoje problemi s prepoznavanjem otkucaja koji nisu otklonjeni unutar 30 sekundi:

1. Provjerite kvalitetu signala kanala za smetnje (ravna linija, prekomjerni šum, prekomjerno lutanje osnovne linije, povremeni skokovi)
2. Kada budete zadovoljni kvalitetom, zamolite pacijenta da ostane miran kako biste izbjegli šumove povezane s kretanjem.
3. Ako prepoznavanje otkucaja nije točno, aplikacija će nastaviti s praćenjem. Pričekajte da se pacijent pomakne unutar otvora dok ne osigurate pravilno prepoznavanje.

U odjeljku 6.10 potražite više pojedinosti po pitanju prepoznavanja otkucaja i prikaza.

## 4.15 **Nadzor**

Sesija nadzora može trajati koliko god je to neophodno, tijekom trajanja MRI-ja i nakon. Podaci o pacijentu uživo nastaviti će se prikupljati sve dok monitor radi.

## 4.16 **Upute za uklanjanje elektrode**

Otpustite jednu stranu elektrode. Uхватite elektrodu cijelom širinom te je polako i pažljivo povucite natrag preko nje. Držite elektrodu blizu površine kože pacijenta dok je povlačite unatrag i podupirete kožu neposredno uz ljepljivo koje uklanjate. Bacite elektrode u sanitarni otpad.

## Postavljanje i rukovanje u MRI okruženju

Prije rada sa sustavom MiRTLE unutar MRI okruženja i uporabe proizvoda za praćenje pacijenata, upoznajte se s pojedinostima o radu instrumentacije i softvera kako je detaljno opisano u sljedećem odjeljku.

### 5.1 Postavljanje

Postavljanje treba izvršiti kvalificirano servisno osoblje, bilo da je to djelatnik bolničkog biomedicinskog odjela ili podrške tvrtke MiRTLE Medical.

Upute za postavljanje navedene u ovom poglavlju sadrže korake za pripremu monitora za uporabu u okruženju MRI.

Popis konvencija koje se koriste u ovom vodiču potražite u 4. poglavlju, „Osnovni rad“.

### 5.2 Postavljanje sustava u MRI okruženju

TABLICA 9: ZADACI PREGLEDA POSTAVLJANJA	
KORAK	RADNJA
1.	Postavite PAM bateriju i locirajte PAM modul na ogradi kreveta MRI najudaljenijoj od otvora MRI-ja (podnožje kreveta)
2.	Pronađite MiRTLE CRM i punjač baterije u MRI upravljačkoj prostoriji te spojite CRM i punjač baterija na izmjeničnu struju putem isporučenog kabela za napajanje i napajanja za svaki uređaj
3.	Postavite i povežite optički kabel pomoću isporučenog kabela (pogledajte „Postavljanje i povezivanje optičkog kabela“) kroz kanal iznad glave ili MRI prolaznu ploču na CRM
4.	Spojite upravljački kabel iz CRM-a kroz MRI prolaznu ploču na priključni ulaz skenera. Lokaciju ulaza vanjskog okidača potražite u priručniku proizvođača skenera.

## 5.3 Postavljanje uređaja

### 5.3.1. Lociranje MiRTLE modula za snimanje pacijenata

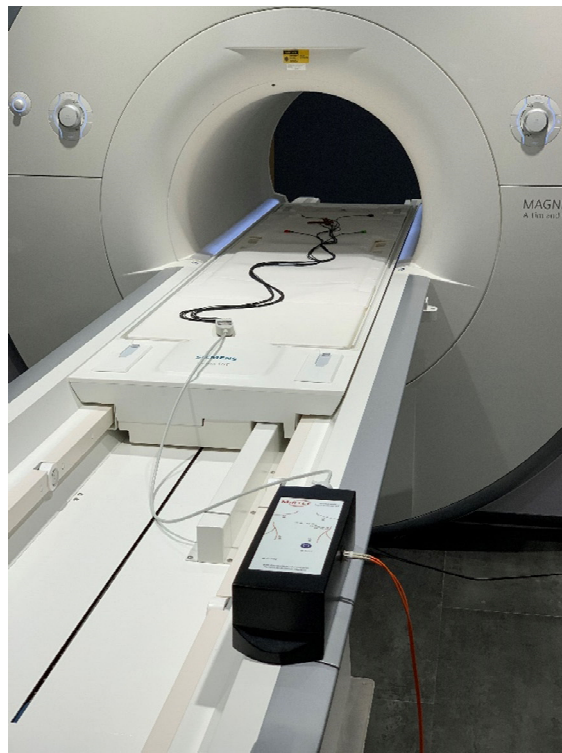
MiRTLE modul za snimanje pacijenata trebata postaviti vodoravno, na ogradu na krevetu za MRI, blizu stopala pacijenta. Modul za snimanje pacijenata ne smije se pomicati s pacijentom dok se krevet pomiče u otvor. Uz PAM se isporučuju čičak trake koje osiguravaju postavljanje na ogradu na krevetu.



SLIKA 27



SLIKA 28

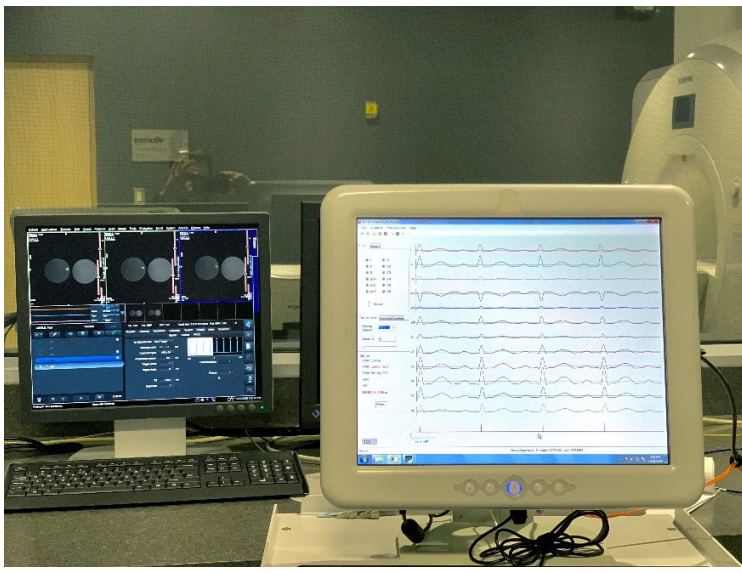


SLIKA 29



### 5.3.2. Lociranje MiRTLE monitora u upravljačkoj prostoriji

MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji morate postaviti u upravljačkoj prostoriji MRI, u bolničkom okruženju. MiRTLE monitor u upravljačkoj prostoriji ni u kakvim okolnostima nemojte postavljati u prostoriji MRI jer nije siguran za uporabu uz MRI. Monitor u upravljačkoj prostoriji postavite na radnu površinu gdje korisnik može vidjeti zaslon za nadzor EKG-a pacijenta. Radi jednostavnijeg upravljanja monitorom, na raspolaganju imate miš i pokazivač za dodirni zaslon monitora.



SLIKA 30

### 5.3.3. Postavljanje MiRTLE optičkih i upravljačkih kabela

Kabel s optičkim vlaknima koji povezuje MiRTLE CRM na PAM i upravljački kabel koji povezuje MiRTLE CRM sa skenerom treba postaviti na jedan od dva načina: u kanal iznad glave ili kroz prolaznu ploču. Preporučujemo da bolnički električar ugradi oba kabela u kanal iznad glave. Sa stropa prostorije za MRI spustite kabel s optičkim vlaknima prema podnožju kreveta za MRI i osigurajte vezu za PAM. Spojite kabel s optičkim vlaknima s PAM-om. Sa stropa prostorije za MRI spustite upravljački kabel do lijeve prednje površine i povežite ga sa skenerom. Za Siemens skener, spojite RCA kraj kabela na ulaz vanjskog okidača skenera. Za Philips skener, spajanje treba izvršiti Philipsovo servisno osoblje jer korisniku veza nije dostupna izvana.

U slučaju privremenog postavljanja, provucite kabele kroz otvor u prostoriji za MRI i zalijepite ili prekritje dva kabela poklopcem za kabele kako biste otklonili opasnost od zapinjanja.



#### UPOZORENJE

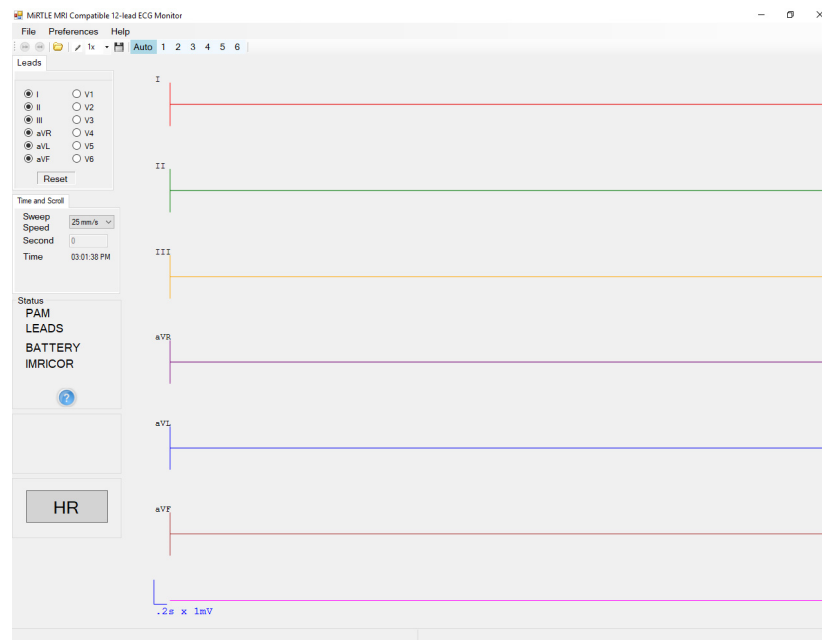
- Opasnost od spoticanja
- Unutar sobe za magnetsku rezonancu, učvrstite optički i upravljački kabel na tlu trakom ili upotrijebite poklopac za kabel kako biste izbjegli zapetljavanje korisnika ili pacijenta
- Ne provlačite kabele kroz otvore vrata

## Detaljan rad u MRI okruženju

TABLICA 10: ZADACI PREGLEDA ZA NADZOR PACIJENTA	
KORAK	RADNJA
1.	Spojite upravljački kabel iz monitora na priključni ulaz skenera.
2.	S pacijentom na MRI krevetu, a prije umetanja u MRI otvor, pričvrstite elektrode na 10 mjesta i spojite MiRTLE EKG kabel
3.	Uključivanje PAM-a i CRM-a
4.	Po dovršetku pokretanja CRM-a automatski će se pokrenuti MiRTLEVIEW i započeti s iscrtavanjem EKG zapisa.
5.	Provjerite valjanost postavki odvoda i očistite EKG zapise pacijenta
6.	Nakon približno 25 sekundi rada aplikacije MiRTLEVIEW, provjerite prepoznavanje otkucaja i sinkronizaciju skenera (ako ga rabite).
7.	Premjestite pacijenta u otvor MRI skenera.
8.	Po želji pokrenite MRI protokole dok neprekidno pratite srčanu aktivnost pacijenta.
9.	Po dovršetku nadzora pacijenta, isključite PAM pritiskom gumba za uključivanje/isključivanje na gornjem dijelu uređaja i zatim odvojite kabel i elektrode od pacijenta.
10.	Isključite CRM tako da prvo izađete iz aplikacije MiRTLEView, a zatim pritisnete gumb za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani CRM-a ili odaberite Windows – Power – Shutdown (Windows – Napajanje – Isključivanje) iz Windows ikone Start.
11.	Očistite i dezinficirajte kabel pacijenta i PAM kako je opisano u odjeljku 8.2 ovog priručnika.

## 6.1 Softver MiRTLEView

MiRTLEView je aplikacija sustava Windows koja se izvodi na MiRTLE monitoru u upravljačkoj prostoriji. Ima dva načina rada: Način rada uživo i retrospektivni način rada. U načinu rada uživo prima podatke i status s MiRTLE modula za snimanje pacijenata putem optičkog kabela. U retrospektivnom načinu rada možete pregledati datoteku koja sadrži prethodno prikupljene podatke.



SLIKA 31

## 6.2 Pokretanje aplikacije MiRTLEView

MiRTLEView se pokreće u načinu rada uživo i omogućava primanje podataka s PAM-a nakon uključivanja CRM-a.

### 6.2.1. Način rada uživo

MiRTLEView prima podatke s PAM-a i prikazuje ih u prozoru iscrtavanja. Možete promijeniti ono što MiRTLEView prikazuje bez utjecaja na podatke uživo koji se prikupljaju. Na primjer, možete promijeniti parametre prikaza kao što su što odvodi za prikaz, pojačanje i brzina pomicanja.

### 6.2.2. Retrospektivni način rada

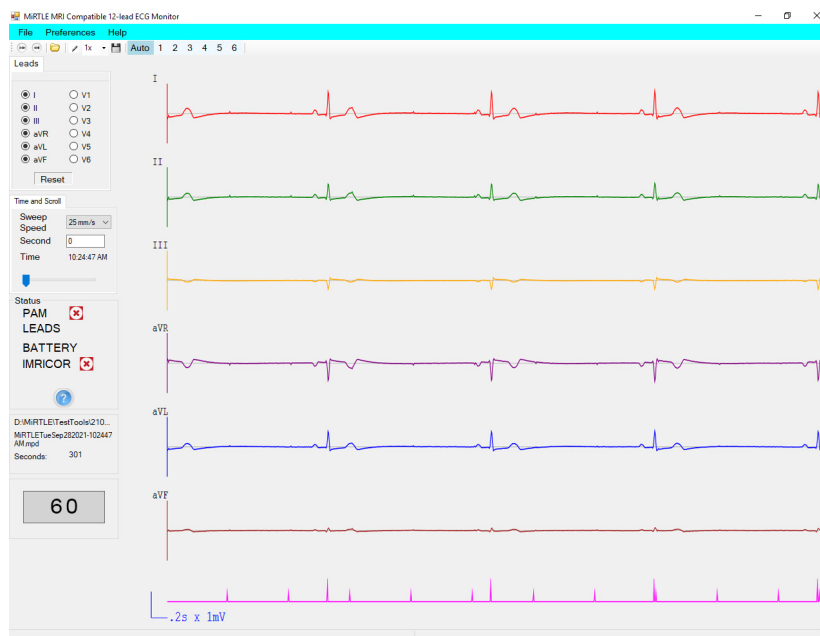
Možete pregledavati podatkovne datoteke koje sadrže prethodno snimljene podatke. MiRTLEView prikazuje podatke koje prema potrebi očitava iz datoteke s diska. Pregledajte datoteku odabirom opcije „Open Data File“ (Otvori datoteku s podacima) iz izbornika File (Datoteka). Nakon odabira podatkovne datoteke, pokrenut će se drugi prozor aplikacije MiRTLEView s prikazom podataka datoteke. Traka izbornika na vrhu retrospektivnog prozora obojena je plavom bojom kako bi se prozor vizualno razlikovao od prozora s prikazom uživo. Retrospektivni prozor aktivira dva upravljačka

elementa koja nisu dostupna u prozoru s prikazom uživo. U odjeljku Time and Scroll (Vrijeme i listanje), polje Seconds (Sekunde) omogućuje izravan unos vrijednosti za skok na tu točku u snimci. Unesene sekunde predstavljaju početak iscrtavanja. Traka za pomicanje druga je aktivirana kontrola koja omogućuje brže kretanje kroz snimljenu datoteku. S trakom za pomicanje kao aktivnim fokusom, lijeva i desna strelica pomiču crtež jednu sekundu unatrag, odnosno unaprijed. Osim toga, s trakom za pomicanje kao aktivnim fokusom, tipke za pomicanje stranice gore/dolje pomiču crtež jednu stranicu unatrag, odnosno unaprijed. To je identično ikonama za naprijed i natrag na alatnoj traci.

Retrospektivni prozori prikazuju naziv otvorene datoteke i duljinu datoteke u sekundama.

Kada gledate retrospektivne podatkovne datoteke ili „mpd“ datoteke, informacija je snimka informacija prikazanih u stvarnom vremenu. U ovom se prikazu ne provodi nikakva dodatna obrada. Na primjer, prepoznavanje otkucaja ono je koje je prepoznato u stvarnom vremenu, a ne novo prepoznavanje otkucaja. Također, iscrtani EKG signali su rezultati obrade uklanjanja gradijenta u vrijeme kada su snimljeni. Retrospektivni prikaz snimljenih podataka može se smatrati fizičkim primjerkom izlaza uređaja kako se događao u stvarnom vremenu.

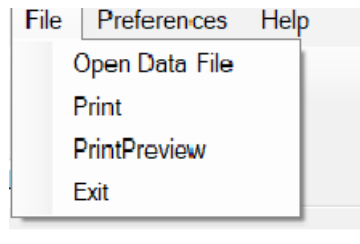
Kada završite s pregledom snimljenih podataka, zatvorite retrospektivni prozor aplikacije MiRTLEView.



SLIKA 32

## 6.3 Odabiri izbornika

Kad odaberete **izbornik File** (Datoteka), prikazat će se padajući izbornik.



SLIKA 33

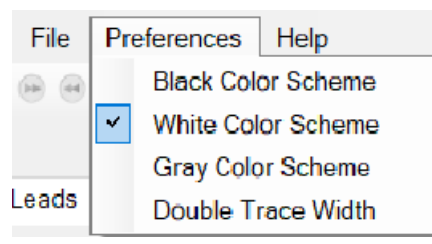
**Otvori datoteku s podacima:** Nakon odabira prikazat će se dijaloški okvir datoteke. Možete prijeći na direktorij i odabrati datoteku za prikaz. MiRTLEView će automatski spremiti podatke u mapu c:\Mirtle\ED3. Podaci će se uvesti u preglednik. Nije važno koliko je ova datoteka velika jer se u memoriju unose samo podaci koje zahtijeva zaslon. Možete odabrati sekundu za prikaz.

**Ispis:** Nakon odabira, otvorit će se dijaloški okvir koji će vam omogućiti odabir bilo kojeg pisača s kojim ste se prethodno povezali. Kada kliknete pisač, ispisat će se crtež (s bijelom pozadinom). Upravljački elementi na lijevoj ploči neće se ispisati. Veličina crteža prilagođava se tako da ispuni jednu normalnu ispisanu stranicu.

**Pretpregled ispisa:** Prikazuje prikaz za ispisivanje.

**Izlaz:** Time se zatvara aplikacija MiRTLEView. Zatvorit će se sve datoteke. Exit (Izlaz) možete pritisnuti u bilo kojem trenutku. Podaci i datoteke neće biti oštećeni. Ista se radnja odvija i ako pritisnete „X“ u gornjem desnom kutu.

Kad odaberete **Preferences** (Željene postavke), prikazat će se padajući izbornik.

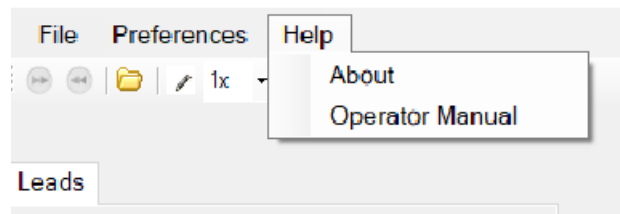


SLIKA 34

Možete odabrati jednu od triju shema boja: crnu, bijelu ili sivu.

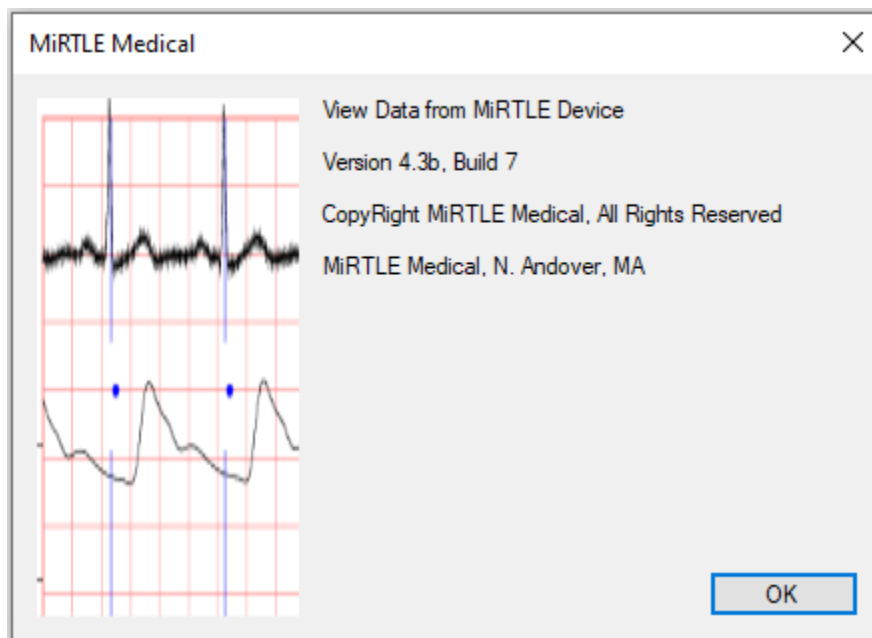
Možete odabrati i dvostruku širinu traga. Time se udvostručuje debljina linija crteža. Ako se pored prikaže potvrdni okvir, to znači kako je odabrana dvostruka debljina. Ako se potvrda ne prikazuje, primijenit će se jednostruka debljina.

Kad odaberete **Help** (Pomoć), prikazat će se padajući izbornik.



SLIKA 35

**About** (Više informacija) prikazuje prozor koji identificira verziju aplikacije MiRTLEView i informacije o vlasništvu.



SLIKA 36

**Documentation** (Dokumentacija) prikazuje ovaj priručnik za rukovatelje.

## 6.4 Gumbi alatne trake

Kad god je gumb zasivljen, njegova funkcionalnost je nedostupna.



**Stranica naprijed:** Dok pregledavate datoteku, taj gumb prebacivat će prikaz prema naprijed, stranicu po stranicu. Napomena: Ako brzinu pomicanja postavite na 250, napredovat ćete jednu sekundu po pritisku tipke miša. Ako razdoblje postavite na 25, napredovat ćete 10 sekundi po pritisku tipke miša. Taj gumb nije dostupan u načinu rada uživo.



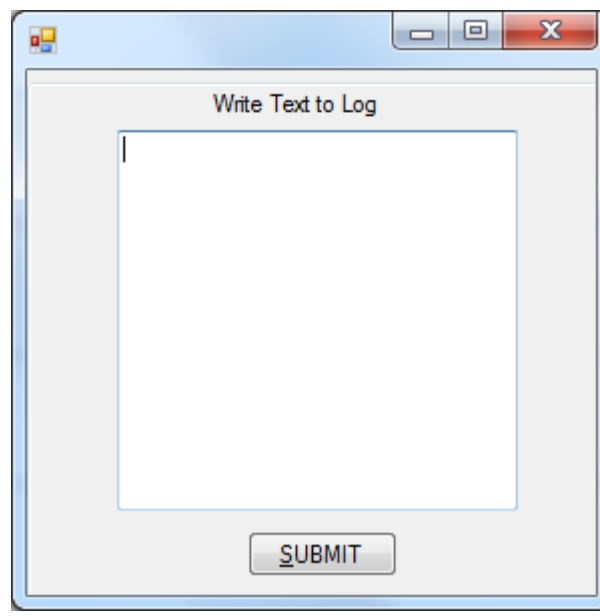
**Stranica natrag:** Taj gumb vraća prikaz jednu stranicu unatrag. Ako razdoblje postavite na 250, vratit ćete se jednu sekundu unatrag po pritisku tipke miša. Ako razdoblje postavite na 25, vratit ćete se 10 sekundi unatrag po pritisku tipke miša. Taj gumb nije dostupan u načinu rada uživo.



**Otvori datoteku s podacima:** To je prečac za funkciju u sklopu izbornika File (Datoteka). Nakon pritiska otvorit će se dijaloški okvir datoteke. Nakon odabira datoteke otvorit će se drugi primjerak aplikacije MiRTLEView i uvest će se podaci datoteke za prikaz. MiRTLEView će se nastaviti izvoditi u načinu rada uživo.

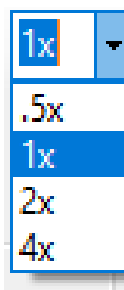


**Alat za unos podataka u dnevnik:** Taj alat dostupan je samo u načinu rada uživo. Korisnik može unijeti podatke u dnevničku datoteku. Čim odaberete taj alat, u dnevničku datoteku unijet će se vremenska oznaka uz riječi „User Notes:“ (Napomene korisnika:) i otvorit će se prozor za unos podataka. Kad odaberete „Submit“ (Pošalji), tekst će se zapisati. Ta je značajka korisna za bilježenje informacija o sesiji.



SLIKA 37

**Izbornik pojačanja:** Odaberite faktor pojačanja kojim želite pomnožiti iscrtane podatke: 0,5, 1, 2 ili 4. Amplituda signala duž ljestvice od 1 mV promijenit će se temeljem tog odabira.



SLIKA 38



**Započni spremanje podataka:** Početak spremanja podataka u datoteke.

Save

To save ECG data, enter a patient id.  
You have the option to save previous data collected up to 60 minutes ago

Patient ID

Save Previous Data (Minutes)

SAVE

SLIKA 39

Datoteke koje sadrže ECG podatke automatski će se izbrisati nakon trideset dana, ali mogu se spremiti putem tog mehanizma.

Datoteke koje treba spremiti kopirat će se u direktorij Patient ID u mapi C:\MiRTLE\Saves. Spremit će se i podaci koji su prethodno prikupljeni unutar definiranog broja minuta i odabrani u izborniku „Save Previous Data“ (Spremi prethodne podatke).

Ako aktivirate tu opciju, u prozoru Status prikazat će se ikona diska, označavajući kako se datoteke upravo spremaju.

Pritisnite ikonu Save (Spremi) po drugi put kako biste zaustavili spremanje na disk.

Auto 1 2 3 4 5 6

**Ručni odabir čišćenja gradijenta:** Uklanjanje smetnji gradijenta se prema zadanim postavkama odvija automatski. Ako korisnik želi ručno odabrati određenu obradu signala za uklanjanje gradijenta, može odabrati gumbe od 1 do 6 za primjenu različitih tehnika obrade signala i



čišćenje EKG signala od smetnji gradijenta. Automatsku opciju treba odabrati s pacijentom izvan otvora za MRI, čime će se isključiti sva obrada signala.

## 6.5 Lijeva ploča

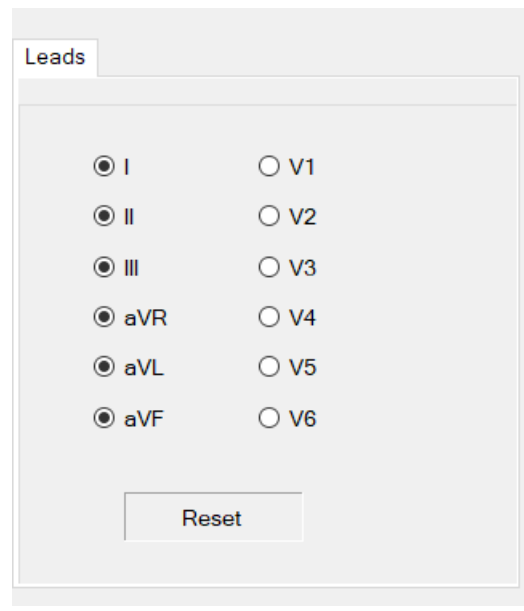
Lijeva ploča sadrži :

- Zaslone s odvodima
- Vrijeme i listanje
- Status
- Informacije o datoteci (samo u retrospektivnom načinu rada)

## 6.6 Zaslone s odvodima

Ovaj odjeljak sadrži upravljačke elemente odvoda koji određuju koji će se odvodi iscrtavati. Te upravljačke elemente možete promijeniti u bilo kojem trenutku. Imajte na umu kako su to samo opcije prikaza. One ne upravljaju prikupljanjem podataka.

Redoslijed odabira odvoda određuje redoslijed njihovog iscrtavanja. Gumb Reset (Ponovno postavljanje) vraća zadani prikaz skupa od 6 odvoda (I, II, III, aVR, aVL, aVF).



SLIKA 40

## 6.7 Vrijeme i listanje

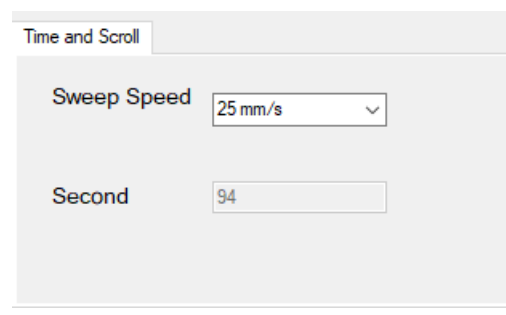
Pogledajte sliku 41. Taj odjeljak sadrži sljedeće:

- Brzina pomicanja
- Sekunda
- Traka za pomicanje

**Brzina pomicanja:** predstavlja koliko se brzo isctavanje pomiče u načinu rada uživo. Predstavlja broj sekundi podataka komprimiranih na jednom zaslonu u retrospektivnom načinu rada. Zadana su četiri izbora: 250 mm/s (1 sekunda), 125 mm/s (2 sekunde), 50 mm/s (5 sekundi) i 25 mm/s (10 sekundi).

**Study Second:** (Sekunda studije:) predstavlja sekundu koja se gleda u odnosu na početak datoteke. U retrospektivnom načinu rada unos broja u polje Study Second (Sekunda studije) uzrokuje pomicanje zaslona na tu sekundu. Napomena: za primjenu vrijednosti morate pritisnuti „Enter“. Nije dostupno u načinu rada uživo.

**Traka za pomicanje:** S pomoću trake za pomicanje možete odabrati sekundu za prikaz. U polju Study Second (Sekunda studije) prikazat će se nova sekunda. U skladu s tim, kad promijenite polje Study Second (Sekunda studije), traka za pomicanje će se pomaknuti. Traka za pomicanje nije dostupna u načinu rada uživo.



SLIKA 41

## 6.8 Status

Ovaj odjeljak prikazuje PAM, odvod, bateriju, Imricor i status filtra. U slučaju spremanja datoteka, u ovom će se prozoru prikazati ikona diska. Znak „?“ otvara prozor s dodatnim pojedinostima.



OK

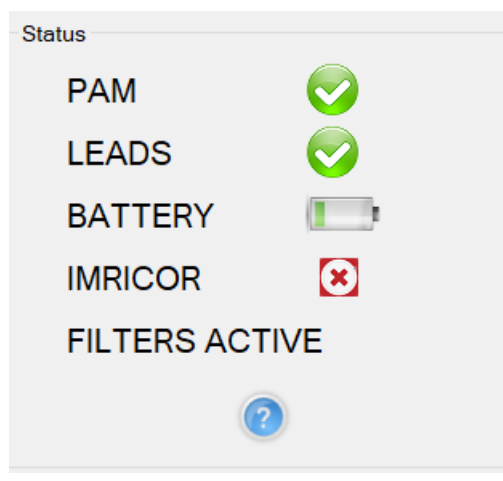


Upozorenje



Isključeno/pogreška

SLIKA 42



**SLIKA 43**

PAM označava je li PAM aktivan.

Odvodi označavaju jesu li PAM odvodi spojeni, ima li na njima šuma ili su odvojeni.

Sljedeće ikone prikazuju se za razinu napunjenosti baterije:



**SLIKA 44**

Ako napunjenost PAM baterije padne ispod 20 %, prikazat će se ikona upozorenja. Ako napunjenost PAM baterije padne ispod razine potrebne za rad, prikazat će se ikona pogreške i iscrtavanje će se zaustaviti.

Ako je MiRTLE konfiguriran za prijenos EKG tragova u Imricorov sustav Advantage EP, kada dva uređaja komuniciraju, prikazat će se zeleni indikator OK, a kada dva uređaja ne komuniciraju, prikazat će se crveni indikator Isključeno.

Indikator aktivnih filtara prikazat će se kada se dodatno filtriranje primijeni na tragove EKG-a kako bi se uklonile smetnje MRI-ja. Ako indikator aktivnih filtara nestane, primijenit će se samo standardni dijagnostički visokopropusni i niskopropusni filter.



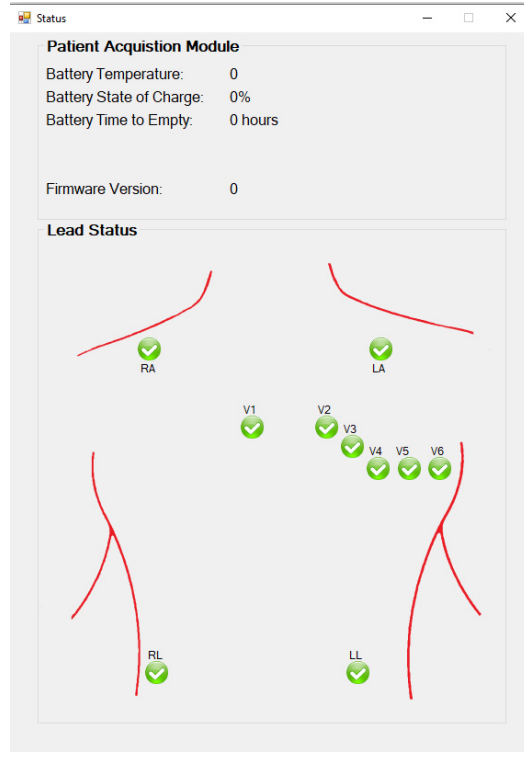
Pritiskom na gumb s upitnikom otvorit će se prozor statusa s više pojedinosti.

Prozor statusa prikazuje informacije o PAM-u i njegovoj bateriji:

- Verzija firmvera PAM-a i status komunikacije s PAM-a
- Status baterije prikazuje temperaturu, stanje napunjenosti i vrijeme do pražnjenja.

- Status veze elektrode, ikone OK (dobra veza), Upozorenje (šum) i Pogreška (odspojeno) prikazuju se na dijagramu za svaku elektrodu.

Imajte na umu da ako je elektroda desne noge (uzemljenje) isključena, sve će elektrode prikazati pogrešku. Neophodno je ispraviti spoj elektrode ako je prisutna ikona upozorenja ili pogreške. Ne može se jamčiti ispravan rad ako su elektrode loše spojene na pacijenta.

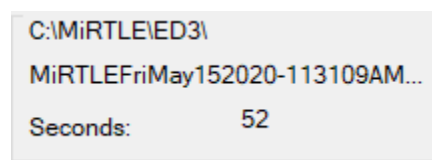


SLIKA 45

## 6.9 Informacije o datoteci

Ovaj odjeljak prikazat će se u retrospektivnom načinu rada. Nije dostupan u načinu rada uživo. Služi samo za čitanje.

- Pregledana datoteka
- Sekunde u datoteci

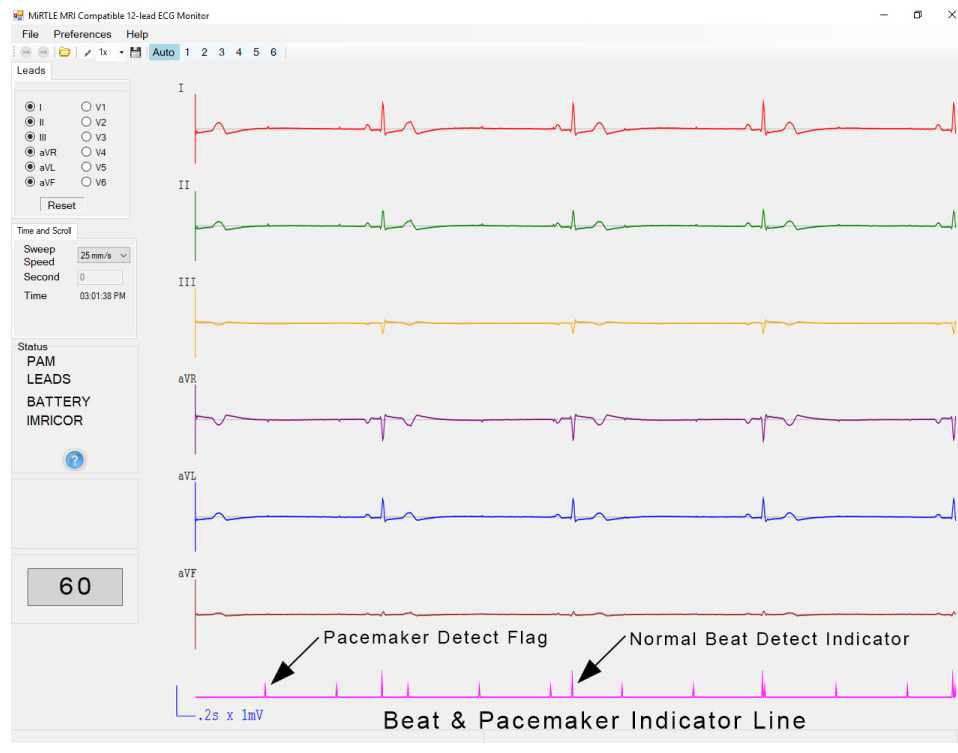


SLIKA 46

## 6.10 Prepoznavanje otkucaja

Prepoznavanje otkucaja na pacijentu unutar MRI-ja iznimno je izazovno. MHD i GIV smetnje čine tradicionalne pristupe prepoznavanju otkucaja beskorisnima. MiRTLE za prepoznavanje otkucaja rabi napredne tehnike obrade signala u kombinaciji s VCG-om. Potrebno je razdoblje od 20 sekundi za usvajanje EKG signala bez artefakata prije nego što prepoznavanje otkucaja počne raditi. To razdoblje usvajanja može biti i izvan i unutar MRI otvora. Međutim, tijekom tog razdoblja ne bi smjeli biti prisutni artefakti pokreta kabela pacijenta ili GIV-ovi.

Trag na dnu ekrana, ispod svih tragova EKG odvoda, pokazatelj je otkucaja i srčanog stimulatora. Amplituda skoka označava koja je vrsta prepoznata. Mali skok predstavlja oznaku srčanog stimulatora, a viši skokovi označavaju normalan otkucaj. Trag indikatora na Slika 47 pokazuje neučinkovitu stimulaciju s otkucajima srca pri 30, odnosno 80 otkucaja u minuti.



SLIKA 47

Indikator broja otkucaja srca uprosječuje novi broj otkucaja srca za svaki prepoznati otkucaj srca i izračunava prosjek broja otkucaja srca za zadnjih šest otkucaja. Indikator broja otkucaja srca reagira na postupnu promjenu otkucaja srca u 2 sekunde kada se povećava s 80 na 120 otkucaja u minuti i za 6 sekundi kada se smanjuje s 80 na 40 otkucaja u minuti, u skladu sa standardom IEC 60601-2-27.

Impulsi srčanog stimulatora prepoznat će se i isključiti iz izračuna broja otkucaja srca.

## **6.11 *Pristup prethodno spremljenim podacima pacijenata***

Program će automatski spremiti podatkovne datoteke MiRTLEView nakon prekida sesije uživo zatvaranjem programa ili odabirom gumba „Close Live“ (Zatvori prikaz uživo) na alatnoj traci. Podatkovne datoteke mogu se otvoriti za pregled ponovnim otvaranjem programa i odabirom opcije „Open Data File“ (Otvori datoteku s podacima) s padajućeg izbornika „File“ (Datoteka), kao što je opisano u odjeljku Softver MiRTLEView ovog priručnika.

Podaci se mogu prenijeti gdje i kada je potrebno s računala, bilo kojim željenim sredstvom za prijenos podataka, poput USB flash pogona. Provjerite je li na računalu koje prima podatke instaliran program MiRTLEView.

Podatke možete ispisati odabirom opcije „Print“ (Ispis) iz padajućeg izbornika „File“ (Datoteka) prema uputama iz odjeljka Softver MiRTLEView ovog priručnika.

## **6.12 *Odvajanje MiRTLE MRI EKG monitora od pacijenta***

Kako biste odvojili monitor od pacijenta, prvo uklonite sve kabele s prsiju i torza pacijenta. Upute za uklanjanje elektroda potražite u gornjem odjeljku, pod naslovom „Uklanjanje elektroda i upute za zamjenu“. Nakon što uklonite elektrode, isključite MiRTLE PAM pritiskom gumba za uključivanje/isključivanje koji se nalazi iznad PAM-a. Nakon što isključite PAM, odvojite PAM kabel za pacijenta i optički kabel. Očistite oba kabela i PAM prema uputama u odjeljku Čišćenje u nastavku. Zatvorite MiRTLEView na monitoru u upravljačkoj prostoriji i isključite monitor u upravljačkoj prostoriji pritiskom gumba na dnu prednje strane

## Rješavanje problema

Sljedeći tehnički problemi i pogreške mogu se ispraviti poduzimanjem predloženih radnji.

TABLICA 11: RJEŠAVANJE PROBLEMA	
PORUKA/PROBLEM	RADNJA ZA RAZRJEŠENJE
EKG tragovi ne mogu se iscrtavati kada je monitor u upravljačkoj prostoriji uključen	<p>Provjerite je li pokrenuta aplikacija MiRTLEView. Ako nije, ponovno pokrenite monitor u upravljačkoj prostoriji.</p> <p>Provjerite je li modul za snimanje pacijenata uključen i je li optički kabel spojen na oba kraja.</p> <p>Ako tim koracima ne uspijete riješiti problem, obratite se predstavniku tvrtke MiRTLE Medical.</p>
Indikator sekundi se pomiče, ali EKG tragovi se ne iscrtavaju	<p>Provjerite ima li na disku monitora u upravljačkoj prostoriji praznog prostora. Ako je disk pun, iscrtavanje EKG-a će se zaustaviti.</p>
Visoka vrijednost pojačanja uzrokuje pad prikaza signala odvoda/kanala u druge prikaze signala odvoda/kanala	Smanjite vrijednost pojačanja
Status svih elektroda je u crvenom ili u stanju pogreške	Elektroda desne noge (uzemljenje) je isključena; provjerite jesu li elektroda desne noge i njezin spoj ispravni.

## Održavanje i čišćenje

Za čišćenje ili dezinfekciju svog MiRTLE MRI kompatibilnog EKG monitora rabite isključivo sredstva koja je odobrila tvrtka MiRTLE Medical i metode navedene u ovom poglavlju. Jamstvo ne pokriva štetu uzrokovanu neodobrenim sredstvima ili metodama.

MiRTLE Medical ne daje nikakva jamstva u pogledu učinkovitosti navedenih kemikalija ili metoda kao sredstava za kontrolu infekcije. Obratite se osobi zaduženoj za kontrolu infekcija ili epidemiologu svoje bolnice. Detaljne upute o sredstvima za čišćenje i njihovoj učinkovitosti potražite u radu „Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers“, izdavač Ministarstvo zdravstva i društvenih usluga SAD-a, odjel javnog zdravlja, centri za kontrolu širenja bolesti, Atlanta, Georgia, veljača 1989. Provjerite također lokalna pravila koja se odnose na vašu bolnicu i državu.

### 8.1 Opće smjernice

Elektrode i moduli za pacijente osjetljivi su instrumenti. Njima rukujte pažljivo.

Monitor, elektrode, kabele i dodatnu opremu održavajte čistima od prašine i prljavštine. Nakon čišćenja i dezinfekcije pažljivo provjerite opremu. Opremu nemojte rabiti ako uočite znakove propadanja ili oštećenja. Ako trebate vratiti bilo koju opremu tvrtki MiRTLE Medical, **obavezno** je prvo dekontaminirajte prije nego što je pošaljete natrag u odgovarajućem materijalu za pakiranje.

Obratite pažnju na sljedeće opće smjernice:

- Uvijek pažljivo slijedite i pridržavajte se uputa koje prate određena sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja rabite. Sredstva za čišćenje uvijek razrijedite na odgovarajući način prema uputama proizvođača ili upotrijebite najnižu moguću koncentraciju.
- Ne dopustite da sredstvo za dezinfekciju ostavi ostatke na bilo kojoj od površina opreme. Ostatke obrišite krpom navlaženom vodom nakon što ostavite dovoljno vremena da sredstvo djeluje.
- Ne dopustite da tekućina uđe u kućište monitora
- Nemojte uranjati monitor u tekućinu; zaštitite ga od prskanja ili špricanja vodom
- Na monitoru nikada nemojte rabiti abrazivne materijale (poput čelične vune ili sredstva za poliranje)
- Nikad nemojte rabiti izbjeljivač



#### UPOZORENJE

- Monitor nemojte rabiti ako je mokar. Ako monitor zalijete tekućinom, obratite se servisnom osoblju ili servisnom inženjeru tvrtke MiRTLE.
- Ne provodite podvodni nadzor (na primjer, u kadi ili pod tušem) pomoću žičanih elektroda.
- Monitor stavite na mjesto gdje ne postoji mogućnost kontakta s vodom ili pada u vodu ili drugu tekućinu
- Nemojte sušiti opremu koja rabi grijane uređaje kao što su grijalice, pećnice (uključujući mikrovalne pećnice), sušila za kosu i grijaaće lampe.



## 8.2 Čišćenje i dezinfekcija

Nakon svake uporabe očistite i dezinficirajte MiRTLE MRI kompatibilni EKG monitor i kabele. Prije dezinfekcije očistite opremu. Upute za dodatke potražite u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija dodataka monitora“.

Za čišćenje upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice, navlaženu toplom vodom (maksimalno 40 C) i sapunom. Korišteni sapun treba biti razrijeđeni nekaustični deterdžent koji je sredstvo za čišćenje na bazi tenzida ili fosfata (pogledajte „Sredstva za čišćenje“). Nemojte rabiti jaka otapala poput acetona ili trikloretilena. Nakon čišćenja dezinficirajte isključivo navedenim odobrenim dezinfekcijskim sredstvima (pogledajte „Sredstva za dezinfekciju“).



### OPREZ

- Rješenja: Ne miješajte otopine za dezinfekciju jer mogu nastati opasni plinovi.
- Kontakt s kožom: Kako biste smanjili opasnost od iritacije kože, ne dopustite da sredstvo za dezinfekciju ostavi ostatke na bilo kojoj od površina opreme: Ostatke obrišite krpom navlaženom vodom nakon što ostavite dovoljno vremena da sredstvo djeluje, a prije primjenjivanja na pacijenta.
- Bolnička politika: Proizvod dezinficirajte kako je određeno politikom vaše bolnice kako biste izbjegli dugotrajno oštećenje proizvoda.
- Lokalni zahtjevi: Poštujte lokalne zakone i propise koji reguliraju upotrebu sredstava za dezinfekciju.

Ne dopustite da bilo koja tekućina uđe u kućište monitora i izbjegavajte izlijevanje tekućine na monitor tijekom čišćenja. Ne dopustite da voda i/ili otopina za čišćenje/dezinfekciju uđu u konektore monitora.

### 8.2.1. Sredstva za čišćenje

Vrsta	Baza
Sredstvo za čišćenje instrumenata	Fosfati Tenzidi

### 8.2.2. Sredstva za dezinfekciju



### UPOZORENJE

Kako biste izbjegli rizik od oštećenja monitora i njegovih dodataka, NEMOJTE rabiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže dodatne aktivne sastojke osim onih navedenih.

Vrsta	Baza
Sredstvo za dezinfekciju instrumenata	Glutaraldehyd, do 3,6 %
Sredstvo za dezinfekciju površina	Etanol, do 70 % 1- i 2- propanol, do 70 %

### 8.2.3. Čišćenje i dezinfekcija dodatka monitora

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju senzora, kabela, odvoda itd. za višekratnu uporabu potražite u uputama isporučenima s dodatkom.

### 8.2.4. Sterilizacija

**NE** sterilizirajte monitor, pribor ili potrošni materijal osim ako nije drugačije naznačeno u zasebnim Uputama za uporabu koje ste dobili uz pribor i potrošni materijal.

## Održavanje



### UPOZORENJE

- **Raspored održavanja:** Ako osoba, bolnica ili ustanova odgovorna za uporabu ove opreme ne uspostavi zadovoljavajući raspored održavanja, može doći do nepotrebnog kvara opreme i mogućih opasnosti po zdravlje.
- **Uporaba uređaja:** Nemojte servisirati niti održavati bilo koji dio uređaja dok je povezan s pacijentom ili se rabi s njim.
- **U slučaju problema:** Ako otkrijete problem s bilo kojim dijelom opreme, obratite se članu servisnog osoblja, zaposleniku tvrtke MiRTLE Medical ili svom ovlaštenom dobavljaču.
- **Opasnost od strujnog udara:** Nemojte otvarati kućište monitora. Servis uvijek prepustite kvalificiranom servisnom osoblju.

### 9.1 *Provjera opreme i dodataka*

Trebate biste izvršiti vizualni pregled monitora, dodataka i konfiguracije s računalom **prije svake uporabe**, a u skladu s bolničkom politikom.

Dok je monitor isključen:

1. Provjerite čistoću i opće fizičko stanje uređaja. Uvjerite se da kućišta nisu napuknuta ili slomljena, da je sve na mjestu, da nema prolivenih tekućina koje su možda dospjele u kućište i da nema znakova zlouporabe.
2. Pregledajte sav pribor (elektrode i kabele). Ako je pribor oštećen, nemojte ga rabiti.

### 9.2 *Provjera kabela i žica*

1. Pregledajte sve kabele sustava, utikač i kabel za napajanje u pogledu oštećenja. Pazite da se izvodi utikača u kućištu ne pomiču. U slučaju oštećenja, zamijenite ih odgovarajućim kabelom za napajanje.
2. Provjerite opće stanje kabela za pacijenta i steznih konektora. Uvjerite se da izolacija nije oštećena. Provjerite prijanjaju li stezni konektori na elektrodu zadovoljavajućom silom.

### 9.3 *Raspored održavanja i ispitivanja*

Sljedeći zadaci predviđeni su za kvalificirane servisere tvrtke MiRTLE Medical. Osigurajte da se zadaci provode kako je navedeno u rasporedu održavanja monitora ili kako je određeno lokalnim zakonima, što god nastupi prije. Ako vaš monitor zahtijeva procjenu po pitanju sigurnosti ili radnih značajki, obratite se kvalificiranom serviseru tvrtke MiRTLE Medical. Prije ispitivanja ili održavanja očistite i dezinficirajte opremu kako biste je dekontaminirali.

TABLICA 14: RASPORED ODRŽAVANJA I ISPITIVANJA	
RADNJA	UČESTALOST
Sigurnosne provjere prema standardu IEC 60601-1 i, gdje je primjenjivo, nacionalnim standardima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Najmanje jednom godišnje ili prema lokalnim zakonima</li> <li>• Nakon bilo kakvih popravaka kod kojih je napajanje zamijenjeno (od strane ovlaštenog servisera)</li> <li>• Ako je monitor pao, mora ga popraviti/provjeriti ovlašteni serviser</li> </ul>
Provjera radnih karakteristika za sva mjerenja	Najmanje jednom godišnje ili ako sumnjate kako mjerne vrijednosti nisu točne, obratite se tvrtki MiRTLE Medical i zatražite servis

MiRTLE G30000 MRI kompatibilni EKG monitor s 12 odvoda ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik. Sve popravke trebaju obavljati ovlašteni serviseri. Sve popravke na proizvodima koji su pod jamstvom mora obaviti ovlašteno osoblje ili ovlašteni centar za servisiranje i popravke. Neovlaštenim popravcima izgubit ćete pravo na jamstvo. Dijagrami strujnog kruga, popisi dijelova uređaja, opisi, upute za kalibraciju i druge informacije koje pomažu servisnom osoblju pri popravku dijelova uređaja koje servisiraju dostupni su na zahtjev.

## 9.4 Odlaganje monitora



### UPOZORENJE

Kako biste izbjegli kontaminaciju ili infekciju osoblja, servisnog okruženja ili druge opreme, osigurajte da oprema prije odlaganja na kraju svog vijeka trajanja bude na odgovarajući način dezinficirana i dekontaminirana. Opremu koja sadrži električne i elektroničke dijelove odložite u skladu sa zakonima svoje države.

Otpadnu električnu ili elektroničku opremu nemojte odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad. Prikupite je odvojeno kako biste je mogli sigurno i pravilno ponovno upotrijebiti, obraditi, reciklirati ili obnoviti.

#### Monitor:

- Tiskane pločice reciklirajte u skladu s lokalnim zakonima
- Fizički primjerak korisničkog priručnika reciklirajte

## 9.5 Informacije o proizvođaču

Tvrtki MiRTLE Medical možete pisati na sljedeću adresu:

MiRTLE Medical LLC  
 1600 Osgood Street Suite 2017  
 North Andover, MA 01845  
 Pišite nam na sljedeću adresu: [info@mirtlemed.com](mailto:info@mirtlemed.com)  
 Posjetite našu internetsku stranicu: [www.mirtlemed.com](http://www.mirtlemed.com)

## 9.6 Očekivani servisni vijek trajanja

Očekivani životni vijek MiRTLE G30000 MRI kompatibilnog EKG monitora s 12 odvoda je šest (6) godina.



# Dodatak

## A-1. Tehničke karakteristike MiRTLE elektrokardiograma

Tablica 15: G30000 MiRTLE monitor elektrokardiograma		
Kategorija	Tehničke specifikacije	
<b>Broj modela</b>	GR1000	GR4000
<b>Zahtjevi za napajanje</b>	Modul za snimanje pacijenata	Monitor u upravljačkoj prostoriji
Napon	7,2 V DC	100–240 V AC
Maksimalna potrošnja	0,75 A	5 A
Frekvencija	DC	50/60 Hz
Napajanje	Punjiva baterija	AC priključak
<b>Fizičke karakteristike</b>	Modul za snimanje pacijenata	Monitor u upravljačkoj prostoriji
Visina	10,2 cm	40,6 cm
Širina	7,6 cm	40,6 cm
Dubina	33 cm	30,5 cm
Težina	2,95 kg	7,26 kg
<b>Kutija za otpremu</b>	Modul za snimanje pacijenata	Monitor u upravljačkoj prostoriji (2 kutije)
Visina	34,9 cm	55,9/33,0 cm
Širina	43,2 cm	62,2/43,2 cm
Dubina	19,1 cm	19,1/31,8 cm
Težina	3,63 kg	5,9/4,54 kg
<b>Specifikacije okruženja</b>	U radu	Spremljeno
Raspon temperatura	0 do 40 °C	-20 do 60 °C
Relativna vlažnost	<95 % RV pri 40 °C	10–90 % RV pri 60 °C
Nadmorska visina	-500 do 3000 m	-500 do 3000 m
Tlak	70 – 106 kPa	20 – 106 kPa
<b>Radna svojstva</b>	Elektrokardiogram	
Vrsta mjerenja	Elektrode, radiolucentne	
Mjerni senzor	30 – 300 otkucaja u minuti	
Raspon mjerenja	± 1 otkucaj u minuti	
Točnost	Elektrode, 10 kom., tipa CF, pogodne za defibrilaciju	
Primijenjeni dio	ECG zapis, broj otkucaja srca (HR), prepoznati otkucaji (BD)	
Vrsta izlaza	HR: 1 otkucaj u minuti	BD: 30 ms
Izlazna rezolucija	HR: 1 u sekundi	BD: 1 po otkucaju
Stopa izlaza	> 100 MΩ	
Impedancija	± 300 mV	
Dopušteno odstupanje za odmak elektrode	5 kVA	
Dielektrična snaga	Da	
Zaštita defibrilatora	Da	
Elektrokirurška zaštita	Nema	
Alarmi za pacijente	Nema	
Alarm za tahikardiju	Lokacija označena	
Zaslon srčanog stimulatora	±2 mV do ±700 mV, 0,5 ms do 2 ms	
Odbijanje srčanog stimulatora	0,6 mV	
Odbijanje visokih T-valova		
<b>MTBF</b>	Tipično (godine)	Kontinuirano (godine)
GR1000 PAM	40	10
GR4000 CRM	6,1	3,1
GA1100 kabel za pacijenta	6	1,5

**Tablica 15: G30000 MiRTLE monitor elektrokardiograma**

Kategorija	Tehničke specifikacije
<p><b>Dodatna oprema</b></p> <p>PAM punjač baterije:</p> <p>Broj dijela</p> <p>Tip / robna marka</p> <p>Proizvođač</p> <p>Ulaz</p> <p>Izlaz</p> <p>Faktor oblika</p> <p>Raspon temperatura</p> <p>Relativna vlažnost</p> <p>Nadmorska visina</p> <p>CRM napajanje:</p> <p>Broj dijela</p> <p>Tip / robna marka</p> <p>Proizvođač</p> <p>Ulaz</p> <p>Izlaz</p> <p>Faktor oblika</p> <p>Raspon temperatura</p> <p>Relativna vlažnost</p> <p>Nadmorska visina</p> <p>Kabli:</p> <p>Broj dijela</p> <p>Tip/naziv</p> <p>Proizvođač</p> <p>Duljina</p> <p>Raspon temperatura</p> <p>Relativna vlažnost</p> <p>Nadmorska visina</p>	<p>RRC-SMB-UBC</p> <p>14.7 V DC punjač</p> <p>MiRTLE Medical, LLC. (RRC)</p> <p>100–250 V AC, 50–60 Hz, 3,4 A</p> <p>14,7 V DC, 4,8 A</p> <p>Zasebni punjač</p> <p>0 do +40 °C</p> <p>&lt;95 % relativne vlažnosti pri 40 °C</p> <p>-500 do 13100 m</p> <p>HPU101-105</p> <p>Prekidačko napajanje</p> <p>MiRTLE Medical, LLC. (Sinpro)</p> <p>100–240 V AC, 47–63 Hz, 0,5–1,2 A</p> <p>12 V DC, 8,5 A</p> <p>Vanjsko napajanje</p> <p>0 do +70 °C</p> <p>&lt;95 % relativne vlažnosti pri 40 °C</p> <p>-500 do 13100 m</p> <p>GA1100</p> <p>Kabel elektrode za pacijenta</p> <p>MiRTLE Medical, LLC. (Nicolay)</p> <p>300 cm</p> <p>0 do +45 °C</p> <p>&lt;95 % relativne vlažnosti pri 40 °C</p> <p>-500 do 13100 m</p>
<p><b>Klasifikacija opreme</b></p> <p>Vrsta zaštite od strujnog udara</p> <p>Stupanj zaštite od strujnog udara</p> <p>Stupanj zaštite od prodiranja tekućina</p> <p>Metode sterilizacije</p> <p>Način rada</p>	<p>Oprema klase I</p> <p>Vrsta CF opreme pogodne za defibrilatore</p> <p>GR1000: IPX1 (vertikalno kapanje)</p> <p>GR4000: IPX1 (vertikalno kapanje)</p> <p>Nije za sterilizaciju, uporaba isključivo sredstava za površinsku dezinfekciju</p> <p>Neprekidni rad</p>

**Tablica 15: G30000 MiRTLE monitor elektrokardiograma**

Kategorija	Tehničke specifikacije
<p><b>Certifikat(i) i usklađenost sa standardima</b></p>	<p>IEC 60601-1:2012-Ed.3.1 Medicinska električna oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne radne karakteristike</p> <p>IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Medicinska električna oprema – dio 1–2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne radne karakteristike – kolateralni standard: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i testovi</p> <p>IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1 Medicinska električna oprema – dio 1–6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne radne karakteristike – kolateralni standard: Uporabljivost</p> <p>IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0 Medicinska električna oprema – dio 2–27: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne radne karakteristike opreme za monitor elektrokardiograma</p> <p>IEC 62304:2015 Softver medicinskog uređaja – procesi životnog ciklusa softvera</p> <p>IEC 62366:2014 - Ed. 1.1 Medicinski uređaji – primjena inženjerstva uporabljivosti na medicinske uređaje</p> <p>ISO 10993-1:2016 – Biološka procjena medicinskih proizvoda – dio 1: Ocjenjivanje i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom</p> <p>ISO 13485:2016 – Medicinski uređaji – sustavi za upravljanje kvalitetom – zahtjevi za regulatorne svrhe</p> <p>ISO 14971:2007 Medicinski proizvodi – primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode</p> <p>ASTM F2052-14 – Standardna ispitna metoda za mjerenje magnetski inducirane sile pomaka na medicinskom uređaju u MR okruženju</p> <p>ASTM F2503-13 – Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i drugih stavki za sigurnost u MR okruženju</p> <p>ANSI / AAMI EC53 – Kabeli EKG snopa i odvodne žice za pacijenta</p> <p>93/42/EEC, 2007/47/EEC – Direktiva o medicinskim proizvodima (MDD)</p> <p>2002/96/EC – Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi</p> <p>2006/66/EC – Direktiva o baterijama</p> <p>2011/65/EC – Ograničenje opasnih tvari (RoHS2)</p>



## A-2. Podržani kabeli i dodaci

MiRTLE Medical MRI kompatibilni EKG monitor podržava sljedeće kabele i dodatke.

Tablica 16: Podržani kabeli i dodaci		
Stavka	Proizvođač	Broj dijela
Kabel za pacijenta, ≤ 3 T	MiRTLE Medical	GA1100
Izlazni upravljački kabel, univerzalni	MiRTLE Medical	GA3010
Izlazni upravljački kabel, Siemens	MiRTLE Medical	GA3110
Optički kabel, 30 FT	MiRTLE Medical	GA2100
Radiolucentne spužvaste elektrode	3M	2570
	ConMed	2700
	Kendall/Covidien	850
	Philips Healthcare	M2202A

### A-3. Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Uređaj i dodatna oprema, navedena u odjeljku za dodatnu opremu, u skladu su sa sljedećim EMC standardima:

- EN/IEC 60601-1-2: ed4.0 (2014)

Dok rabite medicinsku električnu opremu, poduzmite posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC). Opremu za nadzor morate koristiti u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku. Prije uporabe uređaja procijenite elektromagnetsku kompatibilnost uređaja s okolnom opremom.



**OPREZ:**

- Iako je MiRTLE CRM električni uređaj I klase, ima zaštitni vodič za uzemljenje potreban za potrebe EMC-a.
- Pri spajanju monitora na AC utičnicu obavezno upotrijebite isporučeni utikač za napajanje s tri izvoda. Nikada ne prilagođavajte utikač za napajanje s tri izvoda na utičnicu s dvama utorima.



**OPREZ:**

U slučaju uporabe pribora, elektroda i kabela koji nisu navedeni može doći do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti uređaja.



**UPOZORENJE:** Nemojte rabiti bežične/mobilne telefone ili bilo koji drugi sustav za prijenosnu RF komunikaciju u blizini pacijenta ili u promjeru od 1 m od bilo kojeg dijela sustava za praćenje EKG-a.



**UPOZORENJE:** Imajte na umu da specifične pretrage ili tretmani mogu uzrokovati recipročne smetnje. Liječnik ili kvalificirana osoba koju je liječnik ovlastio treba utvrditi hoće li recipročne smetnje negativno utjecati na dijagnozu ili liječenje pacijenta.



**OPREZ:**

EKG-ovi su osjetljiva mjerenja koja uključuju male signale, a oprema za praćenje sadrži vrlo osjetljiva snažna prednja pojačala. Razine otpornosti na zračenja RF elektromagnetska polja i vođene smetnje izazvane RF poljima podliježu tehnološkim ograničenjima. Kako vanjska elektromagnetska polja ne bi uzrokovala pogrešna mjerenja, preporučuje se izbjegavanje uporabe opreme s električnim zračenjem u neposrednoj blizini tih mjerenja.

## A-3.1 Smanjenje elektromagnetskih smetnji

---



**OPREZ:** Uređaj ne smije biti smješten uz ili na drugu opremu, osim ako nije drugačije propisano.

---

Proizvod i pripadajući dodaci mogu biti osjetljivi na smetnje iz kontinuiranih, ponavljajućih i dodatnih izvora RF energije kao i na izboje struje, čak i ako je druga oprema u skladu sa zahtjevima za emisiju iz standarda EN 60601-1-2. Primjeri drugih izvora RF smetnji uključuju druge medicinske električne uređaje, mobilne proizvode, opremu informacijske tehnologije i radijske/televizijske prijenose.

Kada dođe do elektromagnetskih smetnji (EMI), procijenite sljedeće:

- Jesu li smetnje uzrokovane pogrešno ili loše postavljenim elektrodama? Ako je tako, ponovno pravilno postavite elektrode prema uputama iz ovog priručnika ili uputama za uporabu koje ste dobili uz dodatnu opremu.
- Jesu li smetnje povremene ili stalne?
- Javljanju li se smetnje samo na određenim mjestima?
- Javljanju li se smetnje samo u neposrednoj blizini određene medicinske električne opreme?

Nakon što locirate izvor, postoji nekoliko stvari koje možete učiniti kako biste ublažili problem:

1. **Uklonite izvor:** Isključite ili premjestite moguće izvore elektromagnetskih smetnji kako biste smanjili njihovu snagu.
2. **Prigušite spoj:** Ako put spajanja prolazi kroz odvode za pacijenta, smetnje se mogu smanjiti pomicanjem i/ili preraspodjelom odvoda. Ako spojevi prolaze preko kabela za napajanje, pokušajte sustav spojiti na drugi strujni krug.
3. **Dodavanje vanjskih prigušivača:** Ako elektromagnetske smetnje postanu neuobičajeno težak problem, mogli bi pomoći vanjski uređaji poput izolacijskog transformatora ili prigušivača prolaznih struja. Servisno osoblje tvrtke MiRTLE Medical, Inc. može pomoći pri utvrđivanju potrebe za vanjskim uređajima.

Ukoliko se utvrdi kako elektromagnetske smetnje utječu na vrijednosti mjerenja fizioloških parametara, liječnik ili kvalificirana osoba ovlaštena od strane liječnika treba utvrditi hoće li one negativno utjecati na dijagnozu ili liječenje pacijenta.

## A3.2 Svojstva sustava

Gore spomenuti fenomeni nisu jedinstveni za ovaj sustav, već su karakteristični za trenutačnu generaciju opreme za praćenje pacijenata. Ova vrsta izvedbe rezultat je vrlo osjetljivih snažnih prednjih pojačala potrebnih za obradu slabih fizioloških signala pacijenta. Među različitim sustavima nadzora koji su već u kliničkoj uporabi, smetnje elektromagnetskih izvora rijetko su problem.

## A3.3 Elektromagnetsko zračenje i otpornost

EMC standardi navode da proizvođači opreme povezane s pacijentom moraju odrediti razine otpornosti za svoje sustave. Detaljne informacije o otpornosti potražite u Tablica 17 do Tablica 20. Tablica 21 prikazuje preporučenu minimalnu udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i MiRTLE monitora.

Otpornost je u standardu definirana kao sposobnost sustava da radi bez smanjenja kvalitete u prisutnosti elektromagnetskih smetnji.

Potreban je oprez pri usporedbi razina otpornosti između različitih uređaja. Kriteriji smanjenja kvalitete nisu uvijek definirani u standardu i stoga mogu odstupati ovisno o proizvođaču.

U tablici u nastavku, pojam „uređaj“ odnosi se na MiRTLE EKG monitor zajedno s pripadajućom opremom. Tablica pruža pojedinosti o elektromagnetskim emisijama za MiRTLE monitor, kako su te emisije klasificirane, kao i elektromagnetska okruženja u kojima MiRTLE može tehnički raditi.

<b>Tablica 17: Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska zračenja</b>		
<b>Ispitivanje zračenja</b>	<b>Sukladnost</b>	<b>Izbjegavanje elektromagnetskih smetnji</b>
Radiofrekvencijska (RF) zračenja	Skupina 1	Uređaj upotrebljava RF energiju samo za svoj interni rad. Stoga su RF zračenja vrlo niska i najvjerojatnije neće uzrokovati smetnje u radu elektroničke opreme koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11  Za MiRTLE sa svim dodacima	Razred A	Uređaj je predviđen za uporabu isključivo u bolničkim okruženjima. Nije namijenjen za uporabu u kućanstvima ili ustanovama koje su izravno spojene na niskonaponsku mrežu.

### A3.3.1 Elektromagnetska otpornost

MiRTLE monitor pogodan je za uporabu u određenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik mora osigurati odgovarajuće okruženje, kao što je opisano u nastavku.

<b>Tablica 18: Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska otpornost</b>			
<b>Otpornost Ispitivanje</b>	<b>IEC 60601-1-1 Razina ispitivanja</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Smjernice za elektromagnetsko okruženje</b>
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktno ± 8 kV zrakom	± 6 kV kontaktno ± 8 kV zrakom	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.
Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za dovodne/odvodne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za dovodne/odvodne vodove	Kvaliteta napajanja treba biti kao u tipičnom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	Kvaliteta napajanja treba biti kao u tipičnom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % pad u $U_T$ ) kroz 0,5 ciklusa 40 % $U_T$ (60 % pad u $U_T$ ) kroz 5 ciklusa 70 % $U_T$ (30 % pad u $U_T$ ) kroz 25 ciklusa <5 % $U_T$ (>95 % pad u $U_T$ ) na 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % pad u $U_T$ ) kroz 0,5 ciklusa 40 % $U_T$ (60 % pad u $U_T$ ) kroz 5 ciklusa 70 % $U_T$ (30 % pad u $U_T$ ) kroz 25 ciklusa <5 % $U_T$ (>95 % pad u $U_T$ ) na 5 s	Kvaliteta napajanja treba biti kao u tipičnom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja u slučaju prekida napajanja potreban kontinuirani rad uređaja, preporučuje se uređaj priključiti na neprekidni izvor napajanja.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencijska magnetska polja električne energije trebaju biti na razini svojstvenoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju.
Ključ: $U_T$ je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.			

## A-3.4 Pronalaženje preporučenih razmaka

U sljedećoj tablici, P je maksimalna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema navodu proizvođača odašiljača, a d je preporučeni razmak izražen u metrima (m).

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne bi se smjela rabiti tijekom uporabe bliže dijelovima uređaja, uključujući kabele, nego što iznosi preporučeni razmak koji se dobiva jednadžbom za izračunavanje frekvencije odašiljača.

Jačine polja fiksnog RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog zračenja lokacije, treba biti manja od razine sukladnosti za svaki od raspona frekvencija.

Tablica 19: Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska otpornost		
Ispitivanje vođene RF otpornosti EN/IEC 61000-4-6		
Razina provjere IEC 60601-1-2 Preko 150 kHz do 80 MHz	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje: Preporučena udaljenost razdvajanja (d) (u metrima, u ispitanom frekvencijskom rasponu) za ultrazvuk i EKG mjerenja
3 V <sub>RMS</sub>	3 V <sub>RMS</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$
<p><b>Ključ:</b>  d = preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m)  P = oznaka maksimalne izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača  V1 = ispitana razina usklađenosti (u V) za ispitivanje vođene RF otpornosti, IEC 61000-4-6</p>		
<p>Napomena: Uređaj zadovoljava razinu usklađenosti od 3 V<sub>RMS</sub> prema standardu IEC 60601-1-2 u navedenom ispitnom frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz; preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (d) izračunava se prema sljedećoj jednadžbi:</p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Za razinu usklađenosti od } 3 \text{ V}_{\text{RMS}}$ $d = 1,2\sqrt{P}$		

Tablica 20: Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska otpornost		
Ispitivanje zračene RF otpornosti EN/IEC 61000-4-3		
IEC 60601-1-2; razina ispitivanja preko 80 MHz do 2,5 GHz	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje: Preporučena udaljenost razdvajanja (d) (u metrima, u ispitanom frekvencijskom rasponu) za ultrazvuk i EKG mjerenja
3 V/m	3 V/m	Preko 80 MHz do 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$
		Preko 800 MHz do 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$
<p><b>Ključ:</b>  d = preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m)  p = oznaka maksimalne izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača  E1 = ispitana razina usklađenosti (u V/m) za ispitivanje zračene RF otpornosti, IEC 61000-4-3</p>		
<p>Napomena: Uređaj zadovoljava razinu usklađenosti od 3 V<sub>RMS</sub> prema standardu IEC 60601-1-2 u navedenom ispitnom frekvencijskom rasponu.  Preko frekvencijskog raspona od 80 kHz do 800 MHz, preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (d) dobiva se sljedećom jednačbom:</p> $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Za razinu usklađenosti od } 3,0$ $V_{RMS}: \quad d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Preko frekvencijskog raspona od 800 kHz do 2,5 GHz, pa do 2,5 GHz, preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (d) dobiva se sljedećom jednačbom:</p> $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Za razinu usklađenosti od } 3,0$ $V_{RMS}: \quad d = 2,3\sqrt{P}$		

Jakosti polja fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za (bežične i radio) telefone, mobilne zemaljske radio stanice, stanice za radio-amatere, UKV radio emitiranje (FM) i emitiranje na kratkom valu (AM) te TV prijenos, ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Da bi se procijenila elektromagnetska okolina zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje mjesta. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se uređaj upotrebljava premašuje važeću vrijednost RF sukladnosti, to bi trebalo pratiti kako bi se provjerio normalan rad. Ako se primijete anomalije u radu uređaja, možda će biti potrebno primijeniti dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja uređaja.

Ove smjernice možda se ne mogu primijeniti na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od objekata, predmeta i ljudi.

Ako trebate dodatne informacije ili pomoć, obratite se podršci tvrtke MiRTLE Medical.

### A-3.4.1 Preporučeni razmaci za drugu RF opremu

MiRTLE EKG monitor namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem se reguliraju zračene RF smetnje. Korisnik/rukovatelj monitora može izbjeći elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja koristi radijske frekvencije i monitora, kao što je navedeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Tablica 21: Udaljenost (d) u metrima sukladno frekvenciji odašiljača na ispitanoj razini sukladnosti, prema standardu IEC 60601-1-2			
Nazivna maksimalna izlazna snaga (P) odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

### A-3.5 Okruženje

Prije rada se uvjerite kako na monitoru nema kondenzacije. Do kondenzacije može doći kada se oprema premješta iz jedne zgrade u drugu i/ili kada je izložena vlazi i razlikama u temperaturi.

Monitor rabite u okruženju u kojem nema vibracija, prašine, korozivnih ili eksplozivnih plinova, ekstremnih temperatura, vlažnosti i sl. Unutar specifikacija radi pri temperaturama okruženja između 0 i +40 °C. Temperature okoline koje prekoračuju ove granice mogu utjecati na točnost sustava te mogu oštetiti komponente i strujne krugove.

Rasponi temperature okoline za skladištenje monitora su -20 °C do +60 °C.



**UPOZORENJE:** • **Struje propuštanja:** Ako je nekoliko dijelova opreme koji se rabe za praćenje pacijenta međusobno spojeno, nastala struja propuštanja može prekoračiti dopuštene granice.

• **EKG elektrode:** NIKAD ne dopustite da EKG elektrode dođu u doticaj s drugim dijelovima koji provode struju.



## **A-4. Jamstvo za proizvod; Ograničenja i isključenja**

### **1.1 Ograničeno jamstvo**

MIRTLE MEDICAL jamči da će proizvedena oprema/softver tvrtke MIRTLE MEDICAL opisan u priloženoj ponudi, nakon isporuke, pravilne instalacije i upotrebe u skladu s uputama tvrtke MIRTLE MEDICAL, biti u skladu s najnovijom verzijom objavljenih specifikacija za takvu opremu/softver od strane tvrtke MIRTLE MEDICAL ili s onim specifikacijama koje su na snazi na datum kada je oprema/softver izvorno isporučen kupcu, u svim materijalnim aspektima. Oprema ili softver koji je proizvela ili razvila tvrtka koja nije MIRTLE MEDICAL prodavat će se isključivo uz jamstvo i podršku originalnog proizvođača. MIRTLE MEDICAL neće nuditi dodatno jamstvo niti podršku. Kao isključiva odgovornost tvrtke MIRTLE MEDICAL i isključivo pravno sredstvo kupca u slučaju bilo kakve materijalne nesukladnosti, MIRTLE MEDICAL će, prema vlastitom izboru, uložiti razumne napore u cilju servisiranja ili zamjene opreme/softvera kako bi postao sukladan ili će kupcu vratiti iznos kupovne cijene za odgovarajuće dijelove opreme/softvera. Svaki zahtjev koji se temelji na gore navedenom jamstvu mora se podnijeti u pisanom obliku u skladu sa standardnim postupcima tvrtke MIRTLE MEDICAL, u roku od tristo šezdeset pet (365) dana nakon isporuke opreme/softvera. Takvo se jamstvo ne primjenjuje na opremu koja je modificirana ili preinačena.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM UGOVORU, MIRTLE MEDICAL NE DAJE NIKAKVO JAMSTVO NITI IZJAVU, IZRIČITU ILI PODRAZUMIJEVANU, U VEZI S BILO KOJIM PITANJEM, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA I PO PITANJU SUSTAVA, DIZAJNA ILI STANJA OPREME ILI SOFTVERA ILI BILO KOJEG ISHODA KOJI SE TEMELJI NA UPORABI SUSTAVA. MIRTLE MEDICAL IZRIČITO I BEZ OGRANIČENJA ODRIČE BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA UTRŽIVOST ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. OPREMA KOJU PROIZVODE DRUGE TVRTKE, OSIM TVRTKE MIRTLE MEDICAL, BIT ĆE OBUHVAĆENA JAMSTVOM I PODRŽANA SAMO U MJERI U KOJOJ TO JAMČI I PODRŽAVA ORIGINALNI PROIZVOĐAČ.

### **1.2 Popravci u sklopu jamstva**

Ako tijekom razdoblja opisanog u odjeljku 2.1 bilo koja komponenta opreme/softvera ne bude u skladu sa specifikacijama iz jamstva, tu ćemo komponentu zamijeniti ili servisirati u tvrtki MIRTLE MEDICAL. Za popravke pokrivena jamstvom, ako je predviđeno razdoblje popravka dulje od dva tjedna i ako je to moguće, osigurat ćemo zamjensku komponentu. Troškove dostave povezane s popravcima i zamjenskom opremom snosit će kupac. Ako se zamjenska komponenta ne može osigurati, jamstvo za kupca produžit će se za dodatna dva dana za svaki dan koji njihov sustav nije bio u pogonu.

### **1.3 Podrška nakon godine pokrivena jamstvom**

Podrška za proizvode ponuđena je u skladu s tada važećim propisima podrške tijekom životnog vijeka proizvoda. Kupcu ćemo ponuditi otkup dodatnog servisnog ugovora koji pokriva popravke opreme i servis izvan jamstvenog roka. Dostupni su i popravci koji se temelje na dijelovima i radu.