



DE	Anhang für den behandelnden Arzt Mobiles EKG Gerät	2
EN	Annex for attending doctor Mobile ECG device	5
FR	Annexe pour le médecin traitant Appareil ECG mobile	8
ES	Apéndice para el médico Electrocardiógrafo portátil	11
IT	Appendice per il medico curante Apparecchio per ECG mobile	14
TR	Tedaviyi yapan doktor için ek Mobil EKG cihazı.....	17
RU	Приложение для лечащего врача Мобильный аппарат ЭКГ	20
PL	Załącznik dla lekarza prowadzącego Przenośne urządzenie EKG.....	23

DEUTSCH

Das Gerät ME 90 stellt ein Ein-Kanal EKG Aufzeichnungsgerät zur Selbstanwendung dar. Es registriert dabei das EKG in einem Zeitintervall von 30 [s]. Die Elektroden sind Geräte - integriert und werden durch die jeweilige Positionierung so ausgerichtet, dass näherungsweise frontale Ableitungen nach Einthoven dargestellt werden. Dabei gilt:

Anwendungsart A: ca. Ableitung II

Anwendungsart B: ca. Ableitung III

Anwendungsart C: ca. Ableitung I

Gemessene Elektrokardiogramme werden mit dem Gerät ME 90 aufgezeichnet und sind nachfolgend an Computer übertragbar, bei denen die dafür vorgesehene Anwendersoftware „Beurer ECG Manager“ installiert ist. Alle Registrierungen stehen dem Anwender sowie dem behandelnden Arzt sowohl am Bildschirm als auch per Ausdruck zur Verfügung.









Alle dargestellten Elektrokardiogramme sind amplituden- und zeit- skaliert (Schreibgeschwindigkeit 25 [mm/s]). Der EKG-Ausdruck ermöglicht dem Anwender Patientenbasis-Daten, die gewählte Ableitung, sowie Hinweise hinsichtlich der aktuellen EKG – Aufzeichnung zu dokumentieren (z.B. aktuelle Beschwerden / Medikation etc). Diese Angaben dienen zur Übergabe an den behandelnden Arzt um eine Beurteilung der jeweiligen EKG – Aufzeichnung zu unterstützen.

Die beschriebene Darstellung der EKG – Aufzeichnung erlaubt

- (1) eine nachfolgende unabhängige Beurteilung des Befundes durch den Arzt
- (2) eine automatisierte vereinfachte Beurteilung des EKG – Befundes durch das ME 90

Die unter (2) genannte automatisierte Beurteilung stellt keine vollständige und detaillierte klinische EKG – Diagnostik dar, sondern dient durch vereinfachte Statusangaben einer ersten Orientierung für den Anwender. Die Statusmeldungen aus der 30 [s] – Einkanal – EKG Aufzeichnung ersetzen keinerlei ärztliche Diagnostik eines möglichen auffälligen Befunds.

Die ME 90 Statusmeldungen sind:

	Befund einer unauffälligen EKG – Aufzeichnung.
	Hinweise auf eine erniedrigte Herzfrequenz (Bradykardie), welche kleiner als 55 [bpm] ist.
	Hinweise auf eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), welche größer als 100 [bpm] ist.
	Hinweise auf eine oder mehrere Pausen des Herzzykluses, die jeweils länger als 2 [s] sind.
	Hinweise auf eine Rhythmusstörung während der EKG – Aufzeichnung. In der Regel werden folgende Rhythmusstörungen erkannt: Supraventrikuläre Arrhythmien (u.a. Vorhofflimmern / Vorhofflattern (zusätzliche Anzeige FAST) / pathologische Sinusarrhythmien / paroxysmale atriale Tachykardien (sind diese anhaltend, erfolgt Anzeige FAST) / Supraventrikuläre Extrasystolen).
 	Hinweise auf eine Rhythmusstörung während der EKG – Aufzeichnung. Veränderte Wellenform Ventrikuläre Arrhythmien (u.a. singuläre ventrikuläre Extrasystolen / Bigemini / Trigemini / Serien ventrikulärer Extrasystolen / multifokale ventrikuläre Extrasystolen / ventrikuläre Tachykardien (zusätzliche Anzeige FAST)).
	Veränderte Wellenform Ventrikuläre Arrhythmien

Das Gerät ME 90 ist nicht zu einer klinischen Notfalldiagnostik geeignet. Es werden lebensbedrohliche Rhythmusstörungen wie ventrikuläres Flimmern und / oder eine Asystolie nicht durch eine Statusmeldung quittiert.

Auch werden wesentliche Leitungsstörungen des Herzens nicht durch eine Statusmeldung angezeigt. Dies gilt u.a. für AV – Blockbilder sowie für komplette oder partielle rechtsseitige und linksseitige Schenkelblockbilder.

Das Gerät ME 90 dient primär der Heimaufzeichnung des Elektrokardiogramms um Veränderungen des Elektrokardiogramms vereinfacht zu dokumentieren, welche in Abwesenheit einer ärztlichen Diagnostik auftreten können. Die Durchführung der EKG - Aufzeichnung durch den Heimanwender beinhaltet potentielle Anwendungsfehler, wie z.B. Bewegungsartefakte, falsche Elektrodenpositionierungen oder eine unzureichende elektrische Kontaktbildung (Das Vorliegen grenzwertig kleiner EKG - Amplituden wird signalisiert). Diese können eine nachfolgende EKG – Diagnostik erschweren oder verhindern.

Es wird dem Anwender empfohlen, insbesondere beim wiederholten Auftreten von pathologischen Statusmeldungen sich einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen.

Unabhängig von ME 90 Befunden ist es immer erforderlich, dass sich der Anwender beim Auftreten von kardialen Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hinweisen können, einer sofortige ärztliche Konsultation unterzieht.

Grundsätzlich kann die Aufzeichnung von ME 90 Elektrokardiogrammen keine ärztliche kardiologische Diagnostik ersetzen, diese jedoch durch die Vorlage von Heimbefunden motivieren.

ENGLISH

The ME 90 device is a single-channel ECG recording device for personal use. It records the ECG in time intervals of 30 [s]. The electrodes are integrated into the device. Through their positioning, they are oriented such that the results approximately show frontal leads according to Einthoven. The following applies in this context:

Method A: approx. lead II

Method B: approx. lead III

Method C: approx. lead I

Measured electrocardiograms are recorded using the ME 90 device and can then be transferred to computers on which the corresponding “Beurer ECG Manager” software has been installed. All recordings are available to users as well as the attending doctor on screen and in printed form.









All displayed electrocardiograms are scaled by amplitude and time (recording speed of 25 [mm/s]). The ECG printout enables the user to document basic patient data, the selected lead as well as information on the current ECG recording (e.g. current complaints/medication etc.). This information can be passed on to the attending doctor to assist with the assessment of the ECG recording.

The described presentation of the ECG recording allows

- (1) a doctor to subsequently provide an independent assessment of the results
- (2) for an automated, simplified assessment of the ECG results by the ME 90

The automated assessment mentioned under point (2) is not a complete or detailed clinical ECG diagnosis, but rather merely provides an initial starting point for the user due to the simplified nature of the data. The status messages from the 30 [s] – single-channel – ECG recording do not replace any medical diagnosis of any results about which you may be concerned.

The ME 90 status messages are:

	ECG recording is OK.
	Indicates a decreased heart rate (bradycardia) of less than 55 [bpm].
	Indicates an increased heart rate (tachycardia) of greater than 100 [bpm].
	Indicates one or more pauses in the cardiac cycle, each of which is longer than 2 [s].
	Indicates a disruption to the rhythm during the ECG recording. In general, the following disruptions to the rhythm are identified: Supraventricular arrhythmias (including atrial fibrillation/atrial flutter (additional display FAST)/pathological sinus arrhythmias/paroxysmal atrial tachycardias (FAST is displayed if these persist)/supraventricular extrasystoles).
 	Indicates a disruption to the rhythm during the ECG recording. Altered waveform Ventricular arrhythmias (including single ventricular extrasystoles/bigeminy/trigeminy/series of ventricular extrasystoles/multifocal ventricular extrasystoles/ventricular tachycardias (additional display FAST)).
	Altered waveform Ventricular arrhythmias

The ME 90 device is not suitable for clinical emergency diagnoses. Status messages do not inform of the presence of life-threatening disruptions to the heart rhythm such as ventricular fibrillation and/or asystole.

Status messages also do not show fundamental conduction disturbances of the heart. This applies to atrioventricular block patterns as well as complete or partial bundle branch block patterns on the left or right sides.

The primary function of the ME 90 is to enable the recording of an electrocardiogram at home, with the aim of providing a simple means of documenting changes that could occur in the electrocardiogram in the absence of medical diagnostics. It is possible that home users may incorrectly record ECGs, e.g. due to motion artefacts, incorrect positioning of the electrodes or insufficient electrical contact (The presence of marginally smaller ECG amplitudes is signalled). As a result, any subsequent ECG diagnoses may be more difficult or even prevented.

We recommend that users undergo a medical examination if pathological status messages repeatedly occur, in particular.

Regardless of the results delivered by the ME 90, it is always necessary for users to immediately undergo a medical examination if they experience cardiac symptoms that could indicate acute medical problems.

Whilst the recording of ME 90 electrocardiograms can never replace a medical cardiologist diagnosis, the submission of electrocardiogram results may assist with the diagnosis.

L'appareil ME 90 est un enregistreur d'ECG monocanal destiné à une utilisation personnelle. Il enregistre l'ECG sur une durée de 30 [s]. Les électrodes sont intégrées à l'appareil et sont orientées, selon leur positionnement, de façon à ce que les dérivations frontales soient approximativement présentées d'après Einthoven. Ainsi :

Type d'utilisation A : env. dérivation II

Type d'utilisation B : env. dérivation III

Type d'utilisation C : env. dérivation I

Les électrocardiogrammes mesurés sont enregistrés avec le ME 90 et peuvent, ensuite, être transférés sur un ordinateur sur lequel est installé le logiciel utilisateur « Beurer ECG Manager » prévu à cet effet. Tous les enregistrements sont consultables par l'utilisateur ainsi que le médecin traitant, aussi bien à l'écran qu'en version papier.









Tous les électrocardiogrammes présentés respectent une échelle d'amplitude et de temps (vitesse d'écriture de 25 [mm/s]). L'impression de l'ECG permet d'étayer les données patient de l'utilisateur, le choix de la dérivation ainsi que des indications concernant l'enregistrement ECG actuel (ex : pathologies actuelles/traitements, etc). Il convient de transmettre ces informations à votre médecin traitant, pour faciliter l'évaluation des différents enregistrements ECG.

La représentation de l'enregistrement ECG permet

- (1) par la suite, une évaluation indépendante des résultats par le médecin
- (2) une évaluation automatisée simplifiée du résultat de l'ECG par le ME 90

L'évaluation automatisée mentionnée à la rubrique (2) ne présente pas de diagnostic ECG clinique complet et détaillé mais fournit une première orientation à l'utilisateur, grâce à une indication d'état simplifiée. Les indications d'état fournies par l'enregistrement ECG monocanal de 30 [s] ne remplacent en aucune façon le diagnostic médical d'un résultat suspect.

Les indications d'état du ME 90 sont :

	<p>Constat de l'absence d'anomalie durant l'enregistrement de l'ECG.</p>
	<p>Indication d'une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), qui est inférieure à 55 [bpm].</p>
	<p>Indication d'une augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), qui est supérieure à 100 [bpm].</p>
	<p>Indication d'une ou plusieurs pauses dans le cycle cardiaque, d'au moins 2 [s] à chaque fois.</p>
	<p>Indication d'une perturbation du rythme durant l'enregistrement de l'ECG. Les perturbations du rythme cardiaque suivantes sont généralement mises en évidence :</p> <p>Arythmies supraventriculaires (notamment fibrillation auriculaire/flutter auriculaire (affichage supplémentaire FAST)/arythmie sinusale pathologique/tachycardie atriale paroxystique (si persistante, le message FAST s'affiche)/ extrasystole supraventriculaire).</p>
 	<p>Indication d'une perturbation du rythme durant l'enregistrement de l'ECG. Formes d'ondes modifiées</p> <p>Arythmies ventriculaires (notamment extrasystole ventriculaire singulière/bigéminisme/trigéminisme/extrasystoles ventriculaires en série/extrasystole ventriculaire multifocale/tachycardie ventriculaire (affichage supplémentaire FAST)).</p>
	<p>Formes d'ondes modifiées Arythmies ventriculaires</p>

L'appareil ME 90 n'est pas conçu pour un diagnostic d'urgence. Des perturbations mortelles du rythme cardiaque telles qu'une fibrillation ventriculaire et/ou une asystolie ne sont pas attestées par l'indication d'état.

Il y a également des problèmes d'irrigation importants du cœur qui ne sont pas indiqués. Il s'agit notamment du blocage atrioventriculaire ou bien du blocage de branche gauche ou droit, complet ou partiel.

L'appareil ME 90 est principalement destiné à l'enregistrement à la maison d'un électrocardiogramme afin d'étayer plus facilement son évolution, en l'absence de diagnostic médical. La réalisation d'un enregistrement ECG par un utilisateur à la maison est susceptible d'induire des erreurs liées à l'utilisateur, telles qu'un artefact de mouvement, un mauvais positionnement des électrodes ou un contact électrique insuffisant (L'amplitude minimale existante de l'ECG est signalée). Ces erreurs peuvent empirer ou alléger le diagnostic ECG qui s'ensuit.

Il est recommandé à l'utilisateur, notamment en cas d'indications d'état pathologiques répétées, de consulter un médecin.

Si l'utilisateur constate la survenue de symptômes cardiaques, susceptibles d'indiquer l'existence d'une pathologie aiguë, il doit toujours consulter un médecin immédiatement, quels que soient les résultats indiqués par le ME 90.

De façon générale, les électrocardiogrammes enregistrés par le ME 90 ne sauraient remplacer un diagnostic cardiologique médical, qui peut cependant être motivé par la présentation des résultats obtenus à la maison.

El ME 90 es un electrocardiógrafo monocanal para el propio control. El registro del ECG es de 30 [s] de duración. Los electrodos están integrados en el aparato y en función de cómo esté posicionado durante la medición se reproducen aproximadamente las derivaciones en el plano frontal (Einthoven). En general, se puede asumir que:

Modo de aplicación A: aprox. derivación II.

Modo de aplicación B: aprox. derivación III.

Modo de aplicación C: aprox. derivación I.

Los electrocardiogramas se registran con el ME 90 y pueden ser volcados posteriormente en cualquier ordenador en el que se haya instalado el programa de aplicación específico «Beurer ECG Manager». Todos los registros están a disposición del usuario y del médico que le está tratando, y se pueden visualizar tanto en pantalla como en formato impreso.








Las representaciones de los electrocardiogramas están a escala (amplitud y tiempo) (velocidad de registro 25 [mm/s]). Poder imprimir el ECG le permite al usuario documentar y aportar datos relativos al paciente, la derivación utilizada y facilitar indicaciones sobre el registro del ECG en cuestión (p. ej. molestias o dolores existentes, medicación, etc.). Estos datos, destinados al médico que lo vaya a tratar, serán datos a tener en cuenta a la hora de valorar los respectivos registros de ECG.

La representación gráfica del registro del ECG descrita permite

- (1) que un médico realice a posteriori una valoración independiente del resultado.
- (2) que el ME 90 realice una valoración automática y simplificada del ECG.

La valoración automatizada mencionada en el punto (2) no es en ningún caso un diagnóstico clínico completo y detallado de un ECG, es únicamente una información de estado simplificada a modo de orientación básica para el usuario. Los mensajes de estado obtenidos en formato monocanal mediante un registro de ECG de 30 segundos de duración, no son en ningún caso sustituto de la evolución que realice un médico de una posible desviación en el ECG.

Los mensajes de estado del ME 90 son:

	ECG normal.
	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca baja (bradicardia), inferior a 55 [bpm].
	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca alta (taquicardia), superior a 100 [bpm].
	Indicios de existencia de una o varias pausas en el ciclo cardiaco, con duración superior a 2 [bpm].
	<p>Indicios de existencia de alteración del ritmo cardiaco durante el registro del ECG.</p> <p>Por regla general se identifican las siguientes alteraciones del ritmo cardiaco: Arritmias supraventriculares (como fibrilación auricular / aleteo auricular (indicación adicional FAST) / arritmia sinusal patológica / taquicardia paroxística auricular (si son continuas, se indica con FAST) / extrasístoles auriculares).</p>
 	<p>Indicios de existencia de alteración del ritmo cardiaco durante el registro del ECG.</p> <p>Forma de onda modificada</p> <p>Arritmias ventriculares (como extrasístoles ventriculares aisladas / pulso bigémino / pulso trigémino / extrasístoles ventriculares repetitivas / extrasístoles ventriculares polimorfas / taquicardias ventriculares (indicación adicional FAST)).</p>



Forma de onda modificada
Arritmias ventriculares

El ME 90 no está recomendado para realizar diagnósticos en urgencias hospitalarias. No existen mensajes de estado para alteraciones del ritmo cardiaco potencialmente letales como la fibrilación ventricular y/o paro cardiaco.

Los mensajes de estado tampoco alertan de la existencia de problemas sustanciales de transmisión de impulsos en el corazón. Tampoco alertan del bloqueo auriculoventricular, ni del bloqueo completo o incompleto de las ramas derecha e izquierda.

El ME 90 sirve básicamente para realizar registros de ECG en el domicilio, para documentar de manera sencilla variaciones en el ECG que puedan producirse fuera de la consulta médica. Los registros de ECG realizados por el paciente domiciliario pueden presentar errores de aplicación, como movimiento durante el registro, colocación errónea de los electrodos o contacto insuficiente (Se indica la detección en el ECG de una amplitud marginalmente reducida). Esto puede dificultar o impedir la evaluación de los ECG realizada a posteriori.

Recomendamos que el usuario se someta a un reconocimiento médico, especialmente en caso de que los mensajes de estado indiquen repetidamente que existe alguna patología.

Independientemente de los resultados del ME 90, el usuario debe acudir siempre inmediatamente a una consulta médica si presenta síntomas que puedan indicar la existencia de un enfermedad cardiaca aguda.

La realización de registros de electrocardiogramas con el ME 90 no sustituye la exploración cardiológica por parte de un médico, pero sí puede ser motivo para someterse a una al presentar los resultados obtenidos en su domicilio.

L'ME 90 è un apparecchio per la registrazione dell'ECG a un canale pensato per l'autodiagnosi in grado di produrre un tracciato dell'ECG in un intervallo di 30 [s]. Gli elettrodi sono integrati nell'apparecchio e, a seconda della posizione prescelta, vanno orientati in modo da riprodurre approssimativamente le derivazioni frontali di Einthoven. In linea di massima vale questo schema:

Metodo di misurazione A: ca. derivazione II

Metodo di misurazione B: ca. derivazione III

Metodo di misurazione C: ca. derivazione I

Gli elettrocardiogrammi misurati vengono registrati con l'apparecchio ME 90 e possono poi essere trasferiti sul computer tramite l'apposito software „Beurer ECG Manager“. Tutti i dati registrati possono essere visualizzati o stampati sia dall'utente sia dal medico curante.








Tutti gli elettrocardiogrammi rappresentati sono rapportati secondo ampiezza e tempo (velocità di scrittura pari a 25 [mm/s]). La stampa dell'ECG consente all'utente di documentare i dati di base del paziente, la derivazione prescelta nonché eventuali avvertenze relative all'attuale registrazione dell'ECG (ad es. attuali disturbi o trattamenti farmacologici). Questi dati, forniti al medico curante, costituiscono un utile supporto per la valutazione della registrazione dell'ECG.

La raffigurazione così descritta della registrazione dell'ECG permette

- (1) una successiva valutazione indipendente dei risultati da parte del medico
- (2) una valutazione automatica semplificata dei risultati da parte dell'ME 90

La valutazione automatica sopra citata (2) non rappresenta una diagnosi clinica completa e dettagliata dell'ECG ma, attraverso indicazioni di stato semplificate, fornisce una prima indicazione di massima per l'utente. I messaggi di stato emessi in seguito alla registrazione di 30 [s] dell'ECG a un canale non sostituiscono in alcun modo la diagnosi del medico in caso di possibili risultati che richiedano un accertamento.

Messaggi di stato dell'ME 90

	<p>Risultato di una corretta registrazione ECG.</p>
	<p>Avvertenza relativa a una frequenza cardiaca ridotta (bradicardia) inferiore al valore di 55 [bpm].</p>
	<p>Avvertenza relativa a una frequenza cardiaca accelerata (tachicardia) superiore al valore di 100 [bpm].</p>
	<p>Avvertenza relativa a una o più pause superiori ciascuna a 2 [s] riscontrate durante il ciclo cardiaco.</p>
	<p>Avvertenza relativa ad aritmie riscontrate durante la registrazione dell'ECG. Generalmente vengono riconosciute le seguenti aritmie: Aritmie sopraventricolari (tra cui fibrillazioni atriali/vibrazioni atriali (ulteriore indicazione FAST)/aritmie sinusali patologiche/tachicardie parossistiche atriali, se frequenti, viene visualizzato il messaggio FAST/extrasistoli sopraventricolari).</p>
 	<p>Avvertenza relativa ad aritmie riscontrate durante la registrazione dell'ECG. Forma d'onda alterata Aritmie ventricolari (tra cui extrasistoli ventricolari isolate/ritmi bigemini/ritmi trigemini/extrasistoli ventricolari in serie/extrasistoli ventricolari multifocali/tachicardie ventricolari (ulteriore indicazione FAST)).</p>



Forma d'onda alterata
Aritmie ventricolari

L'apparecchio ME 90 non è indicato per diagnosi cliniche di emergenza. Non è sufficiente un messaggio di stato per riconoscere aritmie letali, quali fibrillazioni ventricolari e/o un'asistolia.

Inoltre i messaggi di stato non identificano altri importanti blocchi cardiaci, tra cui, ad esempio, i blocchi atrioventricolari e i blocchi di branca destra o sinistra completi o incompleti. L'apparecchio ME 90 è pensato principalmente per la registrazione privata dell'elettrocardiogramma per documentare facilmente eventuali variazioni dell'ECG in assenza di diagnosi mediche. L'esecuzione dell'ECG da parte dell'utente finale è passibile di errori causati da un uso non corretto, ad esempio artefatti da movimento, posizionamento errato degli elettrodi o contatto elettrico insufficiente (La presenza di ampiezze di ECG con valori ridotti viene segnalata). Questi fattori possono compromettere o impedire una successiva diagnosi dell'ECG.

È consigliabile, soprattutto nel caso in cui si rilevino frequenti messaggi di stato di tipo patologico, sottoporsi a un consulto medico.

Se si manifestano sintomi cardiaci che potrebbero essere ricondotti a una patologia grave, rivolgersi immediatamente a un medico, indipendentemente dai risultati dell'ME 90.

Fondamentalmente la registrazione dell'ECG effettuata dall'ME 90 non sostituisce la diagnosi cardiologica di un medico, ma può costituire un utile supporto per lo specialista.

TÜRKÇE

ME 90 cihazı, kişinin kendisinde kullanabileceği tek kanallı bir EKG kayıt cihazıdır. Uygulama esnasında EKG'yi 30 saniyelik zaman aralıklarıyla kaydeder. Elektrotlar cihaza entegre edilmiştir ve konumlandırma aracılığıyla Einthoven'a göre önden yaklaşık türevlerin gösterileceği şekilde hizalanır. Şunlar geçerlidir:

Uygulama türü A: yakl. Türev II

Uygulama türü B: yakl. Türev III

Uygulama türü C: yakl. Türev I

Ölçülen elektrodiagramlar ME 90 cihazı ile kaydedilir ve ardından "Beurer ECG Manager" kullanıcı yazılımının kurulu olduğu bilgisayarlara aktarılabilir. Tüm kayıtlar, hem kullanıcı hem de doktor tarafından ekranda ve çıktı olarak kullanılabilir.









Gösterilen tüm elektrokardiyogramlar genliğe ve zamana göre ölçeklendirilmiştir (yazma hızı 25 [mm/s]). EKG çıktısı kullanıcının hasta bazında verileri, seçilen türevi ve güncel EKG kaydı ile ilgili bilgileri belgelemesini sağlar (örn. güncel şikayetler / ilaçlar vb.). Bu bilgiler, ilgili EKG kaydının değerlendirilmesini desteklemek amacıyla doktora verilebilir.

Belirtilen EKG kaydı gösterimi şunlara olanak verir:

- (1) bulgunun daha sonra doktor tarafından bağımsız bir şekilde değerlendirilmesi
- (2) EKG bulgusunun ME 90 cihazı tarafından otomatik olarak, kolaylaştırılmış değerlendirmesi

Madde (2) altında belirtilen otomatik değerlendirme, eksiksiz ve ayrıntılı bir kliniksel EKG teşhisi değildir, yalnızca kolaylaştırılmış durum bilgileri ile kullanıcı için ilk bilgileri sunar. 30 [s] tek kanallı EKG kaydındaki durum mesajları, dikkat çekici bir bulgunun doktor tarafından teşhis edilmesinin yerini hiçbir şekilde almaz.

ME 90 durum mesajları:

	Dikkati çekmeyen bir EKG kaydının bulgusu.
	55 [bpm]'den küçük olan düşük bir kalp frekansı (Bradikardi) ile ilgili bilgiler.
	100 [bpm]'den daha büyük olan yüksek kalp frekansı (Taşikardi) ile ilgili bilgiler.
	Kalp çevriminde 2 saniyeden uzun süren bir veya daha fazla aralığın olup olmadığına dair bilgiler.
	EKG kaydı esnasında ritm bozukluğu olduğuna dair bilgiler. Normalde aşağıdaki ritm bozuklukları tespit edilir: Supraventriküler aritmiler (bunların arasında atriyal fibrilasyon / atriyal çarpıntı (ek gösterge FAST) / patolojik sinüs aritmiler / paroksizmal atriyal taşikardiler (bunlar devam ederse FAST gösterilir) / Supraventriküler ekstrasistoller).
 	EKG kaydı esnasında ritm bozukluğu olduğuna dair bilgiler. Değişen dalga biçimi Ventriküler aritmiler (bunların arasında tek ventriküler ekstrasistoller / bigemini / trigemini / seri ventriküler ekstrasistoller / multifokal ventriküler ekstrasistoller / ventriküler taşikardiler (ek gösterge FAST)).
	Değişen dalga biçimi Supraventriküler aritmiler

ME 90 cihazı, kliniksel bir acil durum teşhisi için uygun değildir. Ventriküler fibrilasyon ve / veya asistoli gibi hayati tehlike oluşturan ritm bozuklukları bir durum mesajı ile onaylanmaz.

Kalbin ciddi işlev sorunları da bir durum mesajı ile gösterilmez. Bu, AV blok görüntüleri ve komple ya da kısmi sağ taraflı ve sol taraflı dal bloku görüntüleri için de geçerlidir. ME 90 cihazı temel olarak bir doktor tarafından teşhis koyulmadığında ortaya çıkan elektrokardiyogram değişikliklerini daha kolay bir şekilde belgelemek için evde yapılan elektrokardiyogram kayıtları için kullanılır. EKG kaydının evde kullanıcı tarafından uygulanması, beraberinde olası uygulama hataları getirir; örn. hareket artefaktları, yanlış elektrot konumlandırılmaları veya yetersiz elektrikli kontak oluşumu (Sınır bakımından daha küçük EKG'nin mevcut olması – genlik gösterilir). Bunlar daha sonraki bir EKG teşhisini zorlaştırabilir veya engelleyebilir.

Özellikle tekrarlayan patolojik durum mesajları görüntülediğinde kullanıcının bir doktora danışması önerilir.

Kullanıcı akut bir hastalığın belirtisi olabilecek kardiyal semptomlar meydana geldiğinde ME 90 bulgularına bakmaksızın hemen bir doktora başvurmalıdır.

ME 90 elektrokardiyogram kayıtları, prensip itibarıyla bir doktorun yaptığı kardiyolojik teşhisin yerini alamaz, ancak evde yapılan ölçümlerin kayıtları ile doktora destek olabilir.

РУССКИИ

Аппарат ME 90 является одноканальным прибором записи ЭКГ для самостоятельного использования. Он регистрирует ЭКГ с интервалом 30 [s]. В прибор встроены электроды, которые благодаря соответствующему размещению выполняют функцию фронтальных отведений электрокардиограммы Эйнтховена. При этом действительно следующее:

Вид применения A: прим. отведение II

Вид применения B: прим. отведение III

Вид применения C: прим. отведение I

Измеренные электрокардиограммы записываются прибором ME 90 и затем могут быть перенесены на компьютер, в котором должно быть установлено специальное прикладное программное обеспечение «Beurer ECG Manager». Пользователь или лечащий врач могут просмотреть любую запись на экране или на снимке.

На всех отображаемых электрокардиограммах заданы амплитуда и время (скорость записи 25 [мм/с]). Снимок ЭКГ позволяет пользователю документировать медицинские данные, выбранный вид отведения, а также указания относительно текущей записи ЭКГ (напр., текущие жалобы/медикаментозное лечение и т.д.) Эти данные предназначены для передачи лечащему врачу для оценки соответствующей записи ЭКГ.

Описанный способ записи ЭКГ позволяет осуществлять

- (1) последующую независимую оценку диагноза врачом
- (2) автоматическую упрощенную оценку диагноза ЭКГ прибором ME 90

Автоматическая оценка (2) не предоставляет полноценной детальной клинической диагностики ЭКГ, благодаря упрощенным данным состояния она служит для первоначальной ориентации пользователя. Сообщения состояния с интервалом 30 [s]

записи ЭКГ одноканального прибора ни в коем случае не заменяют медицинской диагностики возможного явного диагноза.

Сообщения состояния прибора ME 90

	Регистрация нормальной ЭКГ.
	Указания на сниженную частоту сердечных сокращений (брадикардия), реже 55 [bpm].
	Указания на повышенную частоту сердечных сокращений (тахикардия), чаще 100 [bpm].
	Указания на одну или более пауз сердечного цикла, которые длятся более 2 [s].
	Указания на нарушение ритма во время записи ЭКГ. Как правило, распознаются следующие нарушения ритма: Суправентрикулярная аритмия (и др.: мерцание предсердий/трепетание предсердий (дополнительный результат FAST)/патологическая синусовая аритмия/предсердная пароксизмальная тахикардия (при тяжелой стадии перечисленных заболеваний возникает индикация FAST)/суправентрикулярная экстрасистола).
 	Указания на нарушение ритма во время записи ЭКГ. Измененная форма кривых желудочковая аритмия (и др.: единичные желудочковые экстрасистолы/бигеминия/тригеминия пульса/серийные желудочковые экстрасистолы/мультифокальные желудочковые экстрасистолы/желудочковая тахикардия (дополнительный результат FAST)).
	Измененная форма кривых Суправентрикулярная аритмия

Прибор ME 90 не предназначен для клинической неотложной диагностики.

Сообщения состояния не распознают такие тяжелые нарушения ритма, как желудочковое трепетание и/или асистолия.

Также существенные нарушения проведения сердца не распознаются через сообщения состояния. То же самое относится к атриовентрикулярным блокадам и полным или частичным правосторонним и левосторонним блокадам ножки пучка Гиса. Первоочередным назначением прибора ME 90 является запись электрокардиограммы дома для упрощенной документации ее изменений, происходящих в период отсутствия медицинского обследования. Записи ЭКГ, произведенные дома, могут содержать потенциальные ошибки использования вследствие, напр., помех, вызванных движением, неверного расположения электродов или недостаточного электрического образования контакта (При достижении нижней границы нормы амплитуды ЭКГ появляется сообщение). Такие ошибки могут осложнить или помешать диагностике ЭКГ в дальнейшем.

Пользователю рекомендуется, особенно при повторении сообщений состояния о патологиях, пройти медицинское обследование.

Независимо от диагнозов прибора ME 90 при проявлении симптомов, указывающих на тяжелую стадию заболевания сердца, необходимо срочно проконсультироваться у врача.

В целом, благодаря предоставлению записей электрокардиограмм, произведенных дома, использование прибора ME 90 может лишь способствовать медицинскому кардиологическому обследованию, но не способно его заменить.

ME 90 to jednokanałowe urządzenie do zapisu EKG, przeznaczone do użytku w warunkach domowych. Rejestruje ono EKG w przedziale czasu wynoszącym 30 sekund. Elektrody są zintegrowane z urządzeniem i dzięki odpowiedniemu rozmieszczeniu przedstawiają mniej więcej przednie odprowadzenia według Einthovena. Jednocześnie obowiązuje:

Sposób zastosowania A: w przybliżeniu odprowadzenie II

Sposób zastosowania B: w przybliżeniu odprowadzenie III

Sposób zastosowania C: w przybliżeniu odprowadzenie I

Zmierzone elektrokardiogramy zapisywane są za pomocą urządzenia ME 90, a następnie przesyłane do komputera z zainstalowanym programem „Beurer EKG Manager”. Wszystkie zapisy są dostępne dla użytkownika oraz lekarza prowadzącego zarówno na ekranie, jak i w formie wydruku.









Wszystkie elektrokardiogramy przedstawiane są w skali amplitudowej i czasowej (prędkość zapisu 25 [mm/s]). Wydruk EKG umożliwi użytkownikowi udokumentowanie podstawowych danych pacjenta, wybrane odprowadzenie oraz informacji na temat aktualnego zapisu EKG (np. aktualne dolegliwości/przyjmowane leki itd.). Te dane służą pomagając lekarzowi prowadzącemu w analizie danego zapisu EKG.

Opisana prezentacja zapisu EKG pozwala na

- (1) niezależną ocenę wyników przez lekarza prowadzącego
- (2) zautomatyzowaną uproszczoną analizę wyników EKG przez ME 90

Wymieniona w drugim punkcie zautomatyzowana analiza nie stanowi pełnej i szczegółowej klinicznej diagnostyki EKG, lecz dzięki uproszczonym danym służy użytkownikowi do pierwszego rozeznania. Komunikaty z 30-sekundowego – jednokanałowego – zapisu EKG w żaden sposób nie zastępują diagnostyki lekarskiej ewentualnego podejrzanego wyniku wskazującego na chorobę.

Komunikaty ME 90:

	Poprawny zapis EKG.
	Informacja o obniżonej częstotliwości bicia serca (bradykardia), poniżej 55 uderzeń na minutę [bpm].
	Informacja o zwiększonej częstotliwości bicia serca (tachykardia), powyżej 100 uderzeń na minutę [bpm].
	Informacja o jednej lub kilku przerwach w cyklu pracy serca, trwających dłużej niż 2 sekundy.
	Informacja o zaburzeniach rytmu serca podczas zapisu EKG. Z reguły rozpoznawane są następujące zaburzenia rytmu serca: Arytmie nadkomorowe (m.in. migotanie przedsionków/trzepotanie przedsionków (dodatkowe wskazanie FAST)/arytmia zatokowa/napadowa tachykardia przedsionkowa (jeśli jest ciągła, wyświetla się FAST)/skurcze dodatkowe przedsionkowe).
 	Informacja o zaburzeniach rytmu serca podczas zapisu EKG. Zmieniona krzywa Arytmie komorowe (m.in. pojedyncze skurcze dodatkowe komorowe/bigemia/trigemina/serie dodatkowych skurczy komorowych/skurcze dodatkowe komorowe wieloogniskowe/tachykardia komorowa (dodatkowe wskazanie FAST)).
	Zmieniona krzywa Arytmie komorowe

Urządzenie ME 90 nie nadaje się do klinicznej diagnostyki w nagłym wypadku. Komunikaty nie potwierdzają zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca takich jak komorowe migotanie i/lub asystolia.

Również istotne zaburzenia przewodnictwa serca nie są wskazywane za pomocą komunikatów. Dotyczy to między innymi obrazów bloku przedsionkowo-komorowego lub częściowych prawostronnych i lewostronnych obrazów bloku odnogi.

Urządzenie ME 90 służy do pierwotnej rejestracji elektrokardiogramu w warunkach domowych, aby w uproszony sposób udokumentować zmiany elektrokardiogramu, które mogą nie ujawnić się w trakcie diagnostyki lekarskiej. Wykonanie zapisu EKG w warunkach domowych zakłada potencjalne błędne zastosowanie takie jak np. ruszanie się podczas wykonywania pomiaru, nieprawidłowe umieszczenie elektrod lub niewystarczający kontakt elektryczny (Sygnalizowane jest występowanie małych amplitud EKG mieszczących się w wartościach granicznych. Może to utrudniać lub uniemożliwiać diagnostykę EKG.

Jeśli nieprawidłowe komunikaty pojawiają się wielokrotnie użytkownik powinien poddać się badaniu lekarskiemu.

Niezależnie od wyników pomiaru ME 90, w przypadku występowania objawów sercowych zawsze konieczna jest konsultacja z lekarzem.

Z reguły zapis elektrokardiogramu za pomocą urządzenia ME 90 nie może zastępować kardiologicznej diagnostyki lekarskiej, która jednak jest następstwem przedłożenia wyników badania domowego.



BEURER GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm (Germany)
www.beurer.com • www.beurer-gesundheitsratgeber.com
www.beurer-healthguide.com



454.15_ME90_2018-08-14_01_Annex-T1a_BEU