ergo basic

Gebrauchsanweisung

Art.-Nr.: 360 710 Ver.: a

mbnet engineering

Verkaufs- und Service Information

Die **mbnet Engineering GmbH** besitzt ein Netz von Kundendienst-, Verkaufs- und Beratungsstellen. Fragen Sie bei der nächsten **mbnet Engineering GmbH**-Vertretung nach Ihrer lokalen Niederlassung.

Eine vollständige Liste aller Vertretungen und Niederlassungen finden Sie auf unserer Internetseite: **www.mbnet.de**

Verkaufsinformationen erhalten Sie außerdem unter: **info@mbnet.de**

Der ergo basic Kabelarm ist mit dem CE Kennzeichen versehen (IEC 60601-1, Klasse I, Typ BF ohne Defibrillationsschutz), welches nachweist, dass die anwendbaren grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Funktion und Kennzeichnung gemäß 93/42 Anhang I der MDD erfüllt werden. Die Anforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte, die mit diesem Gerät im Zuge der bestimmungsgemäßen Verwendung in Kontakt kommen.

Ausgabedatum: 11.06.2020

mbnet Engineering GmbH
Kirschauer Straße 37a
OT Callenberg
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Telefon +49 (0)3582 34 83 0 u. 54 25 47
Telefax +49 (0)3592 34 34 4 u. 54 25 49
E-Mail info@mbnet.de
Internet www.mbnet.de

Art.-Nr.: 360 710 Ver.: a
Ausgabedatum: 11.06.2020
Original

Inhaltsverzeichnis

1 Sicherheitshinweise ... 4

1.1 Verantwortung des Betreibers ... 4
1.2 Organisatorische Maßnahmen ... 4
1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 4
1.4 Kontraindikation ... 4
1.5 Sicherheitsbewusstes Arbeiten ... 5
1.6 Sicherer Umgang mit Elektronik ... 5
1.7 Betrieb mit anderen Geräten ... 5
1.8 Wartung ... 5
1.9 Gewährleistungsbestimmungen ... 6
1.10 Sicherheitssymbole und Piktogramme ... 6
1.10.1 In diesem Dokument verwendete Symbole ... 6
1.10.2 Am Gerät verwendete Symbole ... 7

2 Einleitung ... 8

2.1 Elemente der Sauganlage ... 8
2.1.1 Übersicht ... 8
2.1.2 Lieferumfang ... 8
2.2 Verteiler ... 9
2.3 Gelenk ... 9
2.4 Kabelarm ... 10
2.5 EKG-Kabel ... 10
2.6 Befestigung des Kabelarms ... 11
2.7 Seriennummer ... 11
2.8 Mitgelieferte Zubehörteile ... 11

3 Betrieb ... 11

3.1 Inbetriebnahme und Standort ... 11

4 EKG-Aufnahme ... 12
4.1 Platzierung der Elektroden ... 12
4.2 Mögliche Fehlerquellen bei der EKG-Aufnahme ... 13
4.2.1 Vorbereitung ... 13
4.2.2 Applizieren der Elektrode ... 13
4.2.3 Vor der Aufnahme ... 13
4.2.4 Während der Aufnahme ... 13
4.2.5 Entfernen der Elektroden von der Haut ... 13
4.3 Identifikation und Farbcode für Elektroden ... 14
4.4 Ruhe-EKG mit 10-adrigem Patientenkabel ... 14 – 15
4.5 Rechts präkordial (C4r) ... 15 – 16

5 Anwendung ... 16

5.1 Betriebsbedingungen ... 16
5.2 Ablauf einer Aufnahme ... 17

6 Wartung und Pflege ... 17

6.1 Sichtprüfung ... 17
6.2 Reinigung des Gehäuses und der Kabel ... 18
6.2.1 EKG-Leitungen reinigen ... 19
6.2.2 Verbindungskabel reinigen ... 19
6.2.3 Zugelassene Reinigungsmittel ... 19
6.2.4 Nicht zugelassene Reinigungsmittel ... 19
6.3 Desinfektion ... 20
6.3.1 Erlaubte Desinfektionsmittel ... 20
6.3.2 Nicht erlaubte Desinfektionsmittel ... 20
6.4 Inspektionsprotokoll ... 21
6.5 Zubehör und Verbrauchsmaterial ... 22
6.6 Auswechseln der EKG-Saugleitungen ... 22

7 Fehlerbehebung ... 22

7.1 Mögliche Fehler ... 22
7.2 Elektromagnetische Störungen beheben ... 23
7.3 Gewährleistung ... 24
7.4 Zubehör und Verbrauchsmaterial ... 24

8 Technische Daten ... 25

8.1 Gerät ... 25
8.2 Systemkabel ... 25
8.3 Kabelarm ... 25
8.4 Sicherheitsstandards ... 25

1 Sicherheitshinweise

1.1 Verantwortung des Betreibers

- Das Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten oder geschultem und unterwiesenem medizinischen Personal verwendet werden.
- Die Zuständigkeiten des Personals für Bedienung und Instandsetzung müssen vom Betreiber festgelegt werden.
- Sicherstellen, dass das Personal die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat. Dies gilt insbesondere für diesen Abschnitt Sicherheitshinweise.
- Das Gerät darf zu keinem Zeitpunkt gestapelt werden.
- Beschädigte oder fehlende Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts kann nur dann gewährleistet werden, wenn die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäß Kapitel 6: „Wartung und Pflege“ eingehalten wurden.

Warnung

- Modifizieren Sie dieses Gerät auf keinen Fall ohne vorher die ausdrückliche Genehmigung der **mbnet Engineering GmbH** eingeholt zu haben.

1.2 Organisatorische Maßnahmen

- Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn seine Funktionen und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen von einem Medizinproduktberater erklärt worden sind.
- Die Gebrauchsanweisung ist ständig griffbereit am Einsatzort des Geräts aufzubewahren. Achten Sie darauf, dass sie stets vollständig und lesbar ist.
- Beachten Sie die Bedienungs- und Wartungshinweise.

1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

- Das Gerät ist ein EKG-Kabelarm und wird in Kombination mit den gebräuchlichen EKG-Geräten betrieben. Das Gerät eignet sich sowohl für die Aufnahme von Ruhe- als auch von Belastungs-EKG und wird für Patienten beider Geschlechter sowie aller Abstammungen und Altersgruppen eingesetzt (vorzugsweise ab 7 Jahren, auch abhängig von der Körpergröße).
- Das Gerät darf nur in einer professionellen Gesundheitsumgebung betrieben werden.
- Das Gerät ist für den Einsatz im Innenbereich von Krankenhäusern, Kardiologiezentren, Ambulatorien und Arztpraxen geeignet.
- Das Gerät kann gefahrlos für Herzschrittmacher-Patienten eingesetzt werden.
- Betreiben Sie das Gerät immer entsprechend den angegebenen technischen Daten.
- Das Gerät ist nicht für den sterilen Einsatz oder den Einsatz im Freien bestimmt.
- Dies ist ein Gerät des Typs BF. Es ist nicht defibrillationsfest. Entfernen Sie als Sicherheitsmaßnahme die Elektroden vor einer Defibrillation!

1.4 Kontraindikation

- Das Gerät ist nicht für den sterilen Einsatz vorgesehen.
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung oder in Bereichen eingesetzt werden, wo entzündbare Gase, z.B. Anästhetika, verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die Anwendung direkt am Herzen geeignet.
- Das Gerät ist nicht für die Anwendung in einem MRT geeignet.

1.5 Sicherheitsbewusstes Arbeiten

- Stellen Sie sicher, dass das Personal die Bedienungsanleitung und insbesondere diese Sicherheitshinweise gelesen und verstanden hat.
- Während einer Defibrillation darf das Gehäuse des Geräts nicht berührt werden.
- Zur Sicherheit des Patienten dürfen weder die Elektroden (inklusive Neutralleiter) noch der Patient oder Personen, die gleichzeitig den Patienten berühren, mit leitfähigen Teilen in Kontakt kommen, auch wenn diese geerdet sind.
- Melden Sie Veränderungen, welche die Sicherheit beeinträchtigen, einschließlich Veränderungen des Betriebsverhaltens, sofort der verantwortlichen Person.
- Verwenden Sie nur das von der **mbnet Engineering GmbH** gelieferte oder empfohlene Zubehör und Verbrauchsmaterial. Die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial kann zu Verletzungen, ungenauen Informationen und / oder einer Beschädigung des Geräts führen.

1.6 Sicherer Umgang mit Elektronik

- Wird das Gerät mit defekten Kabeln betrieben, besteht Gefahr für Leib und Leben des Patienten! Beachten Sie darum Folgendes:
  - Beschädigte Kabelverbindungen und Stecker müssen sofort ersetzt werden.

1.7 Betrieb mit anderen Geräten

- Ist das Gerät Teil eines medizinischen Systems, so ist darauf zu achten, dass nur die Original EKG-Kabel der **mbnet Engineering GmbH** an das Gerät angeschlossen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol: (nichtionisierende elektromagnetische Abstrahlung) können die Funktion dieses Geräts beeinträchtigen.

1.8 Wartung

- Gerät nicht öffnen! Es enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Wartungsarbeiten dürfen nur von einem qualifizierten und durch die **mbnet Engineering GmbH** autorisierten Techniker ausgeführt werden.
- Führen Sie keine Elektronenstrahlen-, Gammastrahlen- oder Hochtemperatur-Sterilisation (wie z.B. Autoklavieren) durch.
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel.
- Unter keinen Umständen dürfen das Gerät oder die Kabel in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht werden.

1.9 Gewährleistungsbestimmungen

Für Ihr Gerät besteht gemäß den AGB Gewährleistung auf Material- und Fabrikationsfehler.
Davon ausgenommen sind Schäden, die durch Unachtsamkeit oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden. Die Gewährleistung erstreckt sich auf den kostenlosen Ersatz des defekten Teils. Eine Haftung für Folgeschäden ist dabei ausgeschlossen. Der Gewährleistungsanspruch entfällt, wenn Reparaturversuche durch nicht autorisierte oder unqualifizierte Personen vorgenommen werden.

Im Falle eines Defekts ist das beanstandete Gerät an die nächste Vertretung der **mbnet Engineering GmbH** oder direkt an den Hersteller zu senden. Der Hersteller kann die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts nur dann gewährleisten, wenn:

- Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von ihm hierzu ermächtigt sind, und
- das Gerät sowie die zugelassenen Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden sowie
- die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäß Kapitel 6: „Wartung und Pflege“ eingehalten wurden.

Es werden keine weiteren Garantien übernommen. Die **mbnet Engineering GmbH** übernimmt keine Garantie für die gewerbliche Nutzungsfähigkeit und Eignung des Produktes oder der Produktkomponenten für einen bestimmten Zweck.

1.10 Sicherheitssymbole und Piktogramme

1.10.1 In diesem Dokument verwendete Symbole

Die Gefahrenstufen sind gemäß ISO 3864-2 klassifiziert. Die folgende Übersicht zeigt die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheitssymbole und Piktogramme.

Für generelle Sicherheitshinweise, wie in diesem Abschnitt aufgeführt.

Für elektrische Gefahren, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Elektrizität.

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu einem Sachschaden oder einem Systemausfall führen könnte. Wichtige oder nützliche Informationen.

Verweis auf andere Anleitungen.

GEFAHR Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.

Warnung Für eine unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen kann.

Vorsicht Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte.
Kann auch als Warnung vor Sachschäden verwendet werden.

1.10.2 Am Gerät verwendete Symbole

BF-Symbol, kein Schutz vor Defibrillationsspannung

Als Elektroschrott zu entsorgen

Achtung, Begleitdokumente beachten

Hersteller

Herstellungsdatum

CE-Kennzeichen

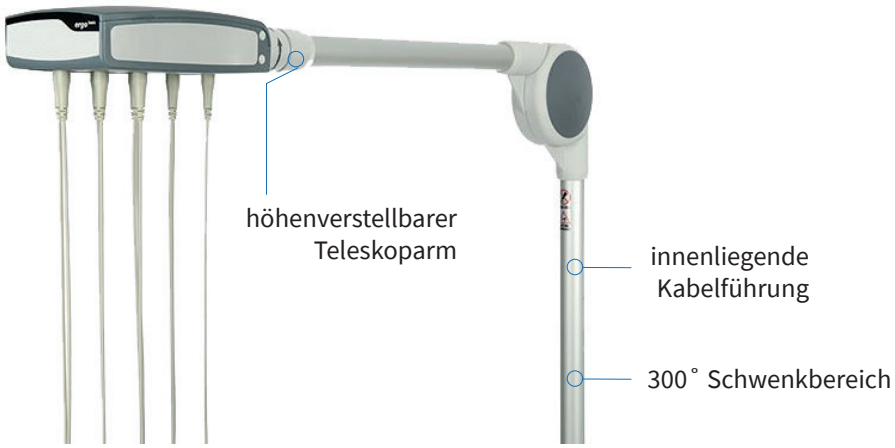
Herstellerangaben befolgen

2 Einleitung

Das ergo basic Gerät ist ein EKG-Kabelarm für die Aufnahme von Herzpotentialen von Ruhe- und Belastungs-EKG und deren Weiterleitung an das EKG-Gerät.

2.1 Elemente der Sauganlage

2.1.1 Übersicht



2.1.2 Lieferumfang

Standardausführung

- Bananen-oder Clipkabel

Optionen

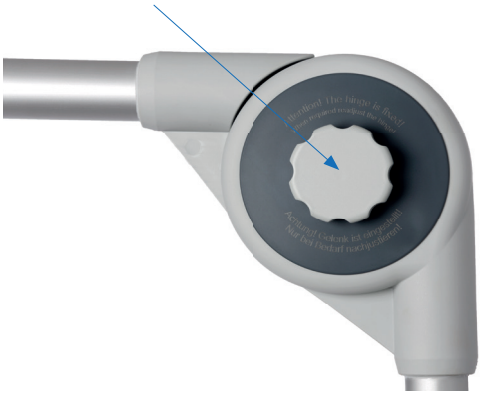
- Wagen

2.2 Verteiler

Der Verteiler zeichnet sich durch eine optimale Benutzerergonomie aus.

2.3 Gelenk

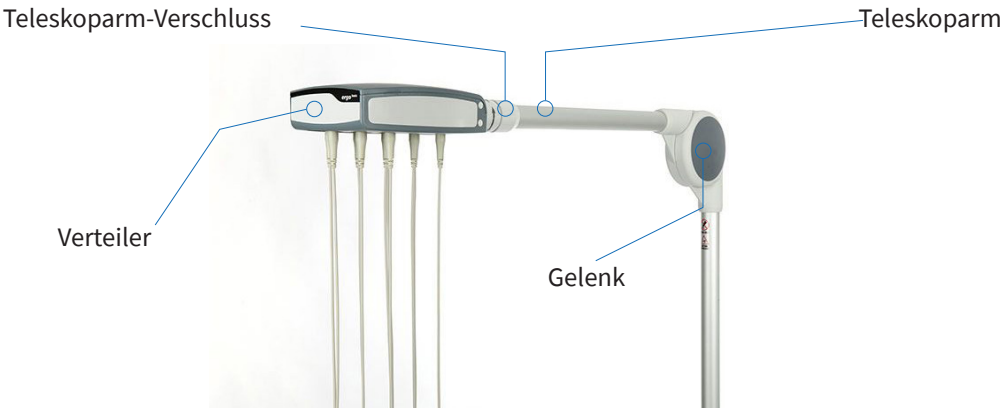
Gelenk hat eine Feststellschraube.



Vorsicht Das Gelenk ist vom Werk eingestellt! Nur wenn nötig einstellen!

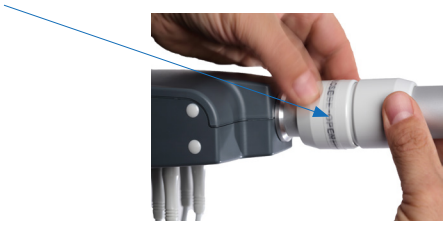
2.4 Kabelarm

Der Kabelarm weist als Besonderheit eine versteckte Kabelführung auf sowie auch einen beweglichen und horizontalen Teleskoparm.



Teleskoparm-Verschluss

Öffnen und Schließen zum Ein- und Ausschrauben des Teleskoparms.



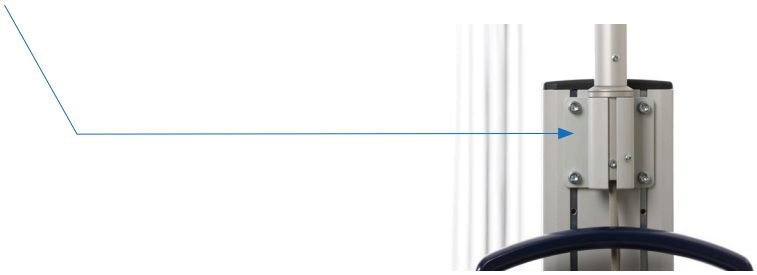
2.5 EKG-Kabel

Die zehn geschirmten, interferenzfreien Elektrodenleitungen sind störungsfrei und zeichnen sich durch geringen Abrieb und hohe Flexibilität aus.

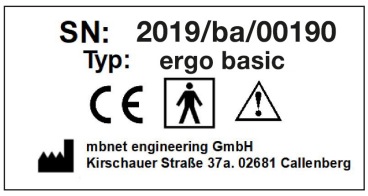
Vorsicht Achten Sie bitte auf die sorgfältige Handhabung der EKG-Kabel (siehe Seite 19, Kapitel 6.2.1)

2.6 Befestigung des Kabelarms

Standard-Befestigung ITD (Zubehör-Option, muss separat bestellt werden).



2.7 Seriennummer



2.8 Mitgelieferte Zubehörteile für ergo basic

- Kabelarm mit Patientenmodul
- Elektrodenleitungen (6 x 1m / 4 x 1.30m)
- Standard Halterung
- Bedienungsanleitung

3 Betrieb

3.1 Inbetriebnahme

GEFAHR **Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.**

Standort

- Das Gerät darf nicht in einer nassen, feuchten oder staubigen Umgebung aufbewahrt oder betrieben werden. Ebenso darf es nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze von anderen Quellen ausgesetzt werden.
- Das Gerät darf nicht mit Säuren oder säurehaltigen Dämpfen in Berührung kommen.
- Das Gerät darf nicht in direkter Nähe von Röntgen- oder Diathermie-Geräten, HF-chirurgische Ausrüstung, großen Transformatoren oder elektrischen Motoren platziert werden.

4 EKG-Aufnahme

Warnung

- Achten Sie darauf, dass weder der Patient noch die leitenden Teile des Patientenanschlusses oder die Elektroden (einschließlich der neutralen) mit anderen Personen oder leitfähigen Teilen in Berührung kommen (auch wenn diese geerdet sind).

4.1 Platzierung der Elektroden

Für eine gute Aufnahme ist es wichtig, dass die Elektroden sorgfältig angelegt werden (siehe Platzierungspositionen Seite 14, Kapitel 4.4) und auf einen guten Elektrodenkontakt geachtet wird.

Um bei der EKG-Aufnahme optimale Signale zu erhalten und die höchstmögliche Qualität zu erreichen, muss der Widerstand zwischen der Haut und den Elektroden so gering wie möglich gehalten werden. Aus diesem Grund sind folgende Punkte zu beachten:

1. Verwenden Sie nur die von der **mbnet Engineering GmbH** empfohlenen Elektrodentypen.
2. Maßnahmen zur Erhöhung der Leitfähigkeit und der Haftung der Elektroden auf der Haut:
   - Rasieren Sie, wenn nötig, die Hautstellen, an denen die Elektroden angebracht werden.
   - Reinigen Sie diese Hautstellen gründlich mit Alkohol oder Wasser und Seife (vor allem um die Winterzeit wird oft Hautcreme appliziert, dies erhöht den Elektrodenwiderstand massiv (!) – Hautcreme an den Applikationsstellen immer KOMPLETT entfernen!).
   - Lassen Sie die Haut gründlich trocknen, bevor Sie die Elektroden anbringen.
3. Überprüfen Sie den Elektrodenwiderstand.
4. Wenn der Elektrodenkontakt nicht innerhalb des Toleranzbereichs liegt:
   - Entfernen Sie die Elektrode und verwenden Sie ein abrasives Reinigungspad oder Reinigungsgel, um die oberen Schichten der Epidermis zu entfernen.
   - Applizieren Sie die Elektrode.
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient es warm hat und entspannt ist, bevor Sie die Aufnahme starten.
6. Nach der Aufnahme entfernen Sie die Elektroden.

** Mit speziellem abrasiven Reinigungsgel werden sehr gute Resultate zur Reduzierung des Hautwiderstandes erzielt.*

4.2 Mögliche Fehlerquellen bei der EKG-Aufnahme

4.2.1 Vorbereitung

Achten Sie bei Klebelektroden auf deren Verfalldatum. Sollten Sie Saugnäpfe und Klammern verwenden, so achten Sie darauf, dass diese gereinigt sind.

4.2.2 Applizieren der Elektrode

Die Hautstellen, an denen die Elektroden angebracht werden, sollten sauber und trocken sein. Verwenden Sie ein Elektrolyt-EKG-Spray, das lösliche Chloride enthält.

- Kein EKG-Gel verwenden! Nur EKG-Spray!
- Entfernen Sie eventuell vorhandene Hautcremes!

4.2.3 Vor der Aufnahme

Informieren Sie den Patienten über den Ablauf, damit keine Angstgefühle aufkommen.

Der Patient muss:

- entspannt liegen (Achtung: Hände auf der Couch liegend, nicht in der Luft)!
- darf nicht frieren (vor allem bei Ruhe-EKG-Aufnahmen)!

In der Nähe dürfen gleichzeitig keine leistungsstarken Geräte betrieben werden.

Die Couch sollte die Wand nicht berühren!

4.2.4 Während der Aufnahme

Die EKG-Leitungen dürfen auf keinen Fall an den Elektroden ziehen / reißen / gespannt sein, sondern müssen leicht durchhängen!

Warten Sie mit der Aufnahme des EKG, bis Sie auf dem Bildschirm eine gute EKG-Aufnahme sehen. Betätigen Sie die Aufnahmetaste auf keinen Fall vorher!

Die Klebeelektroden dürfen auf keinen Fall länger als 25 Minuten auf der Haut des Patienten appliziert werden (Gefahr von Blasenbildung)!

4.2.5 Entfernen der Elektroden von der Haut

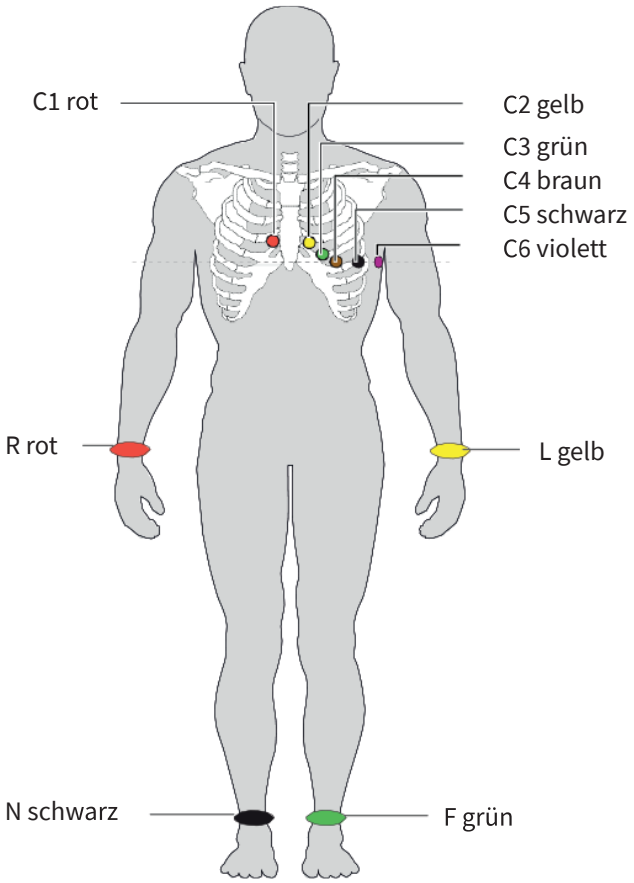
Ziehen Sie nicht an der Elektrodenleitung.

4.3 Identifikation und Farbcode für Elektroden

Die Farbgebungen der Elektroden in diesem Abschnitt entsprechen Code 1 (IEC).
Nachstehend finden Sie die entsprechenden Farbgebungen gemäß Code 2 (AHA).

	IEC		AHA	
	IEC-Beschriftung	Farbe	AHA-Beschriftung	Farbe
Extremität	R L F	rot gelb grün	RA LA LL	weiß schwarz rot
Brustkorb gemäß Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	weiß / rot weiß / gelb weiß / grün weiß / braun weiß / schwarz weiß / violett	V1 V2 V3 V4 V5 V6	braun / rot braun / gelb braun / grün braun / braun braun / schwarz braun / violett
Neutral	N	schwarz	RL	grün

4.4 Ruhe-EKG mit 10-adrigem Patientenkabel Platzierung der Elektroden für Standardableitung

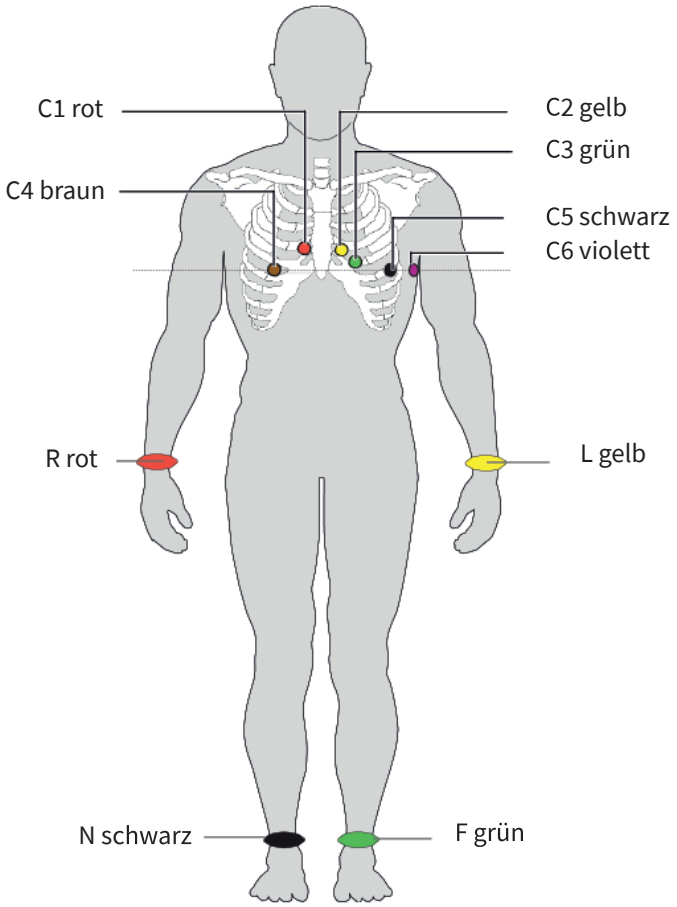


Bei einem Kind ist es manchmal schwierig, alle Elektroden anzubringen. In diesem Fall kann die Elektrode C4 auf der rechten Seite des Brustkorbs platziert und die Einstellung „Ableitungsanzeige“ auf V4r programmiert werden.

IEC-Beschriftung	AHA-Beschriftung	EKG-Patientenkabel anschließen
C1, rot	V1, rot	Vierter Interkostalraum, rechter Sternalrand
C2, gelb	V2, gelb	Vierter Interkostalraum, linker Sternalrand
C3, grün	V3, grün	In der Mitte zwischen C2 und C4
C4, braun	V4, blau	Mittlere Klavikularlinie, fünfter Interkostalraum
C5, schwarz	V5, orange	Vordere Axillarlinie, auf der Höhe von C4
C6, violett	V6, violett	Mittlere Axillarlinie, auf der Höhe von C4
L, gelb	LA, schwarz	Linker Arm (Ruhe-EKG)
R, rot	RA, weiß	Rechter Arm (Ruhe-EKG)
F, grün	LL, rot	Linker Fuß (Ruhe-EKG)
N, schwarz	RL, grün	Rechter Fuß (Ruhe-EKG)

4.5 Rechts präkordial (C4r)

Die ACC/AHA/ESC-Richtlinien empfehlen, bei allen Patienten mit Myokardinfarkt mit inferiorer ST-Hebung eine Untersuchung auf eine mögliche RV-Ischämie oder einen RV-Infarkt durchzuführen; diese Untersuchung wird mit einer rechtspräkordialen C4r-Ableitung durchgeführt.



4.5 Rechts präkordial (C4r)

IEC-Beschriftung	AHA-Beschriftung	EKG-Patientenkabel anschließen
C1, weiß / rot	V1, braun / rot	Vierter Interkostalraum, rechter Sternalrand
C2, weiß / gelb	V2, braun / gelb	Vierter Interkostalraum, linker Sternalrand
C3, weiß / grün	V3, braun / grün	In der Mitte zwischen C2 und C4
C4, weiß / braun	V4, braun / blau	Fünfter Interkostalraum rechts der mittleren Klavikularlinie.
C5, weiß / schwarz	V5, braun / orange	Vordere Axillarlinie, auf der Höhe von C4
C6, weiß / violett	V6, braun / violett	Mittlere Axillarlinie, auf der Höhe von C4
L, gelb	LA, schwarz	Linker Arm
R, rot	RA, weiß	Rechter Arm
F, grün	LL, rot	Linker Fuß
N, schwarz	RL, grün	Rechter Fuß

5 Anwendung

Vorsicht

- Erstellen Sie eine EKG-Aufnahme erst, wenn Sie die Sicherheitshinweise am Anfang dieser Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.
- Das Gerät ist ein Gerät des Typs BF.
- Während der EKG-Aufnahme ist darauf zu achten, dass weder der Patient noch die leitenden Teile des Patientenanschlusses oder die Elektroden (einschließlich der neutralen) mit anderen Personen oder leitfähigen Teilen (auch wenn diese geerdet sind) in Berührung kommen.
- Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.

5.1 Betriebsbedingungen

Vorsicht

- Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet; schalten Sie es nach dem Gebrauch wieder aus.
- Hochfrequente Felder und Abstrahlungen können die Qualität der EKG-Ableitungen beeinflussen.

Das Gerät kann unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden:

- Umgebungstemperatur: +10 °C und +50°C
- Relative Feuchtigkeit: zwischen 30 % und 75 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: zwischen 700 hPa und 1060hPa

5.2 Ablauf einer Aufnahme

1 Patient vorbereiten

2 Elektroden anlegen

3 Patient nach seinem Wohlbefinden fragen

4 Messung durchführen

6 Falls Brustwandelektroden und Klammern benutzt werden: reinigen sie diese!

6 Wartung und Pflege

Das Gerät bedarf regelmäßiger Kontrollen (siehe Seite 21, Kapitel 6.4). Die Prüfergebnisse sind schriftlich festzuhalten und mit den Werten in den Begleitpapieren zu vergleichen.

Wartungsarbeiten, die nicht in diesem Abschnitt beschrieben werden, dürfen nur von einem qualifizierten und autorisierten Techniker durchgeführt werden.

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über das Wartungsintervall und die Zuständigkeit für die auszuführenden Wartungen. Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.

Intervall	Wartungsschritt	Verantwortlich
Vor jeder Anwendung	■ Optische Prüfung des Geräts und der EKG-Elektroden	Benutzer
Alle 6 Monate	■ Optische Prüfung des Geräts (siehe Seite 21, Kapitel 6.4, Inspektionsprotokoll) - Kabel und Zubehör ■ Funktionsprüfungen gemäß den Anweisungen (siehe Seite 21, Kapitel 6.4, Inspektionsprotokoll)	Benutzer
Alle 12 Monate	■ Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß § 11 MPBetreibV	qualifiziertes Personal

6.1 Sichtprüfung

Achten Sie bei der Sichtprüfung des Geräts und der Verbindungskabel auf folgende Punkte:

- Gehäuse und Gerät (ohne Beschädigungen oder Risse)
- Elektrodenkabel-Isolierung und Stecker (ohne Beschädigungen)
- Verbindungskabel sind frei von Rissen, Abrasionen oder Abnutzungen

Warnung Tauschen Sie defekte Geräte oder beschädigte Kabel sofort aus.

6.2 Reinigung des Gehäuses und der Kabel

Warnung

Unter keinen Umständen darf das Gerät in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht oder einer Sterilisation mit Wasser, Dampf oder Luft unterzogen werden.

Vorsicht

- Autoklavieren Sie weder Gerät noch Zubehör.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit.
- Die Verwendung von anderen Reinigungsmitteln, die einen hohen Säuregehalt aufweisen oder aus anderen Gründen ungeeignet sind, kann das Gerät beschädigen (u.a. Risse und Abnutzung des Plastikgehäuses).
- Befolgen Sie stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Verdünnung.
- Verwenden Sie keines der folgenden oder ähnliche Reinigungsmittel: Ethylalkohol, Ethanol, Aceton, Hexan, aggressive oder scheuernde Puder oder Stoffe, Reinigungsmittel, die Plastik angreifen.
- Das Patientenkabel und die anderen Verbindungskabel dürfen keinen übermäßigen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden. Ziehen Sie beim Lösen der Elektroden am Stecker und nicht am Kabel. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Kabel stets so verlegt werden, dass niemand darüber stolpert und kein Gerätewagen darüber fährt.
- Stellen Sie beim Reinigen sicher, dass alle Informationen und Sicherheitserklärungen auf dem Gerät (seien es Beschriftungen, Aufkleber oder Gravierungen) nicht abgelöst werden und lesbar bleiben.

Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör sorgfältig vor der Reinigung.

- Prüfen Sie, dass keine Beschädigungen vorhanden sind.
- Biegen Sie die Kabel vorsichtig und prüfen Sie sie auf Schäden, starke Abnutzung, freiliegende Adern und verbogene Stecker.
- Prüfen Sie, dass alle Stecker richtig einrasten.

Das Gehäuse des Geräts und die Verbindungskabel werden zur Reinigung nur an der Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten (nicht nassen) Lappen abgerieben. Sofern erforderlich können Fett- und Fingerspuren mit einem nicht ätzenden Haushaltsreiniger oder einer 70 %-Alkohollösung entfernt werden.

Reiben Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Reinigungsmittel (siehe Seite 19, Kapitel 6.2.3) angefeuchtet ist (das Tuch darf nur angefeuchtet, nicht nass sein). Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Anschlüsse, Schalter oder Zwischenräume gelangt oder sich darin ansammelt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft und prüfen Sie anschließend, dass das Gerät korrekt funktioniert.

6.2.1 EKG-Leitungen reinigen

Ziehen Sie bei der Reinigung AUF KEINEN FALL an den EKG-Leitungen (Kabelbruchgefahr)!

Bitte unterweisen Sie diesbezüglich UNBEDINGT auch die Aushilfskräfte und das zuständige Reinigungspersonal!

6.2.2 Verbindungskabel reinigen

1. Untersuchen Sie das Kabel vor der Reinigung auf Beschädigungen. Biegen Sie vorsichtig alle Teile des Kabels. Untersuchen Sie die Kabelisolierung auf Risse, Beschädigungen oder starke Abnutzung, freiliegende Adern und verbogene Stecker.
2. Reiben Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Reinigungsmittel angefeuchtet ist (das Tuch darf nur angefeuchtet, nicht nass sein); die zugelassenen Reinigungsmittel sind unten aufgelistet.
3. Halten Sie das Kabel mit dem Tuch in der Kabelmitte; wischen Sie jeweils 20 cm des Kabels mit dem Tuch ab, bis das ganze Kabel sauber ist. Reinigen Sie das Kabel nie auf seiner ganzen Länge auf einmal, da dies zu Schäden an der Kabelisolierung führen kann.
4. Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Anschlüsse, Schalter oder Zwischenräume gelangt oder sich darin ansammelt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft.

6.2.3 Zugelassene Reinigungsmittel

- 50 %iger Isopropanol (Isopropylalkohol)
- neutrales, mildes Reinigungsmittel (zum Beisp.: „**SaniCloth®**“ oder „**mikrozid universal wipes®**“)
- alle für die Reinigung von Plastik vorgesehenen Produkte

6.2.4 Nicht zugelassene Reinigungsmittel

Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die folgende Inhaltsstoffe haben:

- Reine, 100%ige aliphatische, einwertige Alkohole, wie bspw.: Ethylalkohol, Ethanol, Äthylalkohol
- Aceton
- Hexan
- Scheuerpulver
- Kunststofflösende Stoffe

6.3 Desinfektion

Durch die Desinfektion werden bestimmte Bakterien und Viren entfernt. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben. Für die Desinfektion können handelsübliche Desinfektionsmittel für Kliniken, Spitäler und Arztpraxen verwendet werden.

Desinfizieren Sie das Gerät auf die gleiche Art wie für die Reinigung beschrieben (siehe Seite 18, Kapitel 6.2).

6.3.1 Erlaubte Desinfektionsmittel

- Isopropanol (50 %)
- Propanol (70 – 80 %)
- Aldehyde (2 – 4 %)
- Ethanol (70 – 80 %)
- alle Produkte, die für empfindliche Oberflächen geeignet sind wie z.B:
- Bacillol® 30 foam / Bacillol® 30 Tissues (10 % Propanol-1, 15 % Propanol-2, 20 % Ethanol)
- Mikrozid® AF (25 % Ethanol, 35 % 1Propanol-1)

6.3.2 Nicht erlaubte Desinfektionsmittel

- Organische Lösungsmittel
- Reiniger auf Ammoniakbasis
- Scheuernde Reinigungsmittel
- 100 % Alkohol, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Herkömmliche Waschmittel (z.B. Fantastic®, Tilex® usw.)
- Leitfähige Lösungen
- Lösungen oder Produkte, die folgende Bestandteile enthalten:
  - Aceton
  - Ammoniumchlorid
  - Betadin
  - Chlor, Wachs oder Wachsverbindungen
  - Keton
  - Natriumsalz

6.4 Inspektionsprotokoll

- Vor der Inspektion muss die Gebrauchsanweisung gelesen worden sein.
- Empfohlenes **Inspektionsintervall: alle 6 Monate**

Test	Ergebnisse	Datum				
Seriennummer:						
Optische Überprüfung (Äußerer Zustand)	■ Gehäuse intakt	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Elektrodenanschlussbuchsen unbeschädigt	☐	☐	☐	☐	☐
Vorhandensein & Zustand des Zubehörs	■ EKG-Saugleitungen	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Gebrauchsanweisung	☐	☐	☐	☐	☐
Anmerkungen:						
■ Wiederholrhythmus gem. Angaben des EKG-Herstellers			☐		☐	
Inspektion ausgeführt von:						

** Im Falle eines Fehlers kontaktieren Sie bitte die Service-Abteilung Ihres Krankenhauses, Ihre zuständige Vertretung der **mbnet Engineering GmbH** oder den lokalen Kundendienst: (Name) ..... (Telefon) .....*

6.5 Zubehör und Verbrauchsmaterial

Warnung

Verwenden Sie immer Ersatzteile und Verbrauchsmaterial von der **mbnet Engineering GmbH** oder Produkte, die von der **mbnet Engineering GmbH** genehmigt sind.
Das Nichtbeachten dieser Anweisung kann lebensgefährlich sein und / oder die Aufhebung der Garantie zur Folge haben.

Bei Ihrer Vertretung vor Ort sind alle Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile für die ergo basic Leitungen erhältlich. Bei Problemen wenden Sie sich bitte direkt an unsere Hauptverwaltung. Unsere Mitarbeiter stehen Ihnen jederzeit für Anliegen und Fragen zur Verfügung.

Art. Nr.	Artikel
360 780	EKG-Leitungen, Bananenstecker, Set zu 10 Leitungen (6 x 1 m / 4 x 1.30 m)
306 792	EKG-Saugleitungen, Clip-Stecker, Set zu 10 Leitungen (6 x 1 m / 4 x 1.30 m)

6.6 Auswechseln der EKG-Leitungen

Die EKG-Leitungen können als Ganzes (10 Leitungen) oder einzeln ersetzt werden. Wenn ein ganzer Saugleitungssatz zu 10 Leitungen ersetzt wird, so spielt es keine Rolle, welche Leitungen (C1, C2, …., N, F, L, R) zuerst oder in welcher Reihenfolge ersetzt werden.

7 Fehlerbehebung

7.1 Mögliche Fehler

Fehler	Mögliche Ursachen & Hinweise	Fehlerlokalisierung- & behebung
Kein EKG Signal	■ Steckerverbindung überprüfen	■ Verbindungsstecker fest aufsetzen

Sollten Sie das Problem mithilfe dieser Hinweise nicht beheben können, so wenden Sie sich bitte an Ihren **mbnet Engineering GmbH** Händler oder direkt an die **mbnet Engineering GmbH.**

Halten Sie dafür die Modellbezeichnung und Ihre Seriennummer bereit. Diese finden Sie auf dem Typenschild am Kabelarm.

7.2 Elektromagnetische Störungen beheben

Der Anwender kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen (Sendern) und dem Gerät beachtet. Der einzuhaltende Abstand hängt von der Ausgangsleistung des jeweiligen Fernmeldegeräts ab, wie aus der folgenden Tabelle hervorgeht.

* *„Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlen"*

HF-Quelle Drahtlose Kommunikationseinrichtungen	Sende-frequenz (MHz)	Prüf-frequenz [MHz]	max. Leistung P (W)	Abstand d (m)
Verschiedene Funkdienste (TETRA 400)	380 – 390	385	1.8	0.3
Walkie-talkie (FRS) Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung (GMRS)	430 – 470	450	2	0.3
L TE Band 13/17	704 – 707	710 / 745 / 780	0.2	0.3
GSM800 / 900 LTE band 5 Funktelefon CT1+, CT2,CT3	800 – 960	810 / 870 / 930	2	0.3
GSM1800/1900 DECT (Funktelefon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1990	1720 / 1845 / 1970	2	0.3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE Band 7 RFID 2450 (aktive & passive Transponder & Lesegeräte)	2400 – 2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a / n	5100 – 5800	5240 / 5500 / 5785	2	0.3

Vorsicht

- Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen dürfen in keinem geringeren Abstand als 0,3 Metern zum Gerät einschließlich den Leitungen verwendet werden.
- Das Gerät nicht auf andere elektrische / elektronische Geräte stellen bzw. genügend Abstand (inkl. Patientenkabel) zu anderen Geräten halten.

Für fest installierte HF-Fernmeldeeinrichtungen (z.B Radio und TV Sender) kann der Mindestabstand zum Sender mit folgender Formel berechnet werden:

$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ für 150 kHz bis 800 MHz und $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2.5 GHz

d = empfohlene Mindestdistanz in Meter

P = abgestrahlte Leistung in Watt

Zur Behebung elektromagnetischer Störungen kann der Benutzer die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Abstand zur Störquelle vergrößern
- Gerät drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern
- Potentialausgleichskabel anschließen
- Gerät mit einem anderen Netzanschluss verbinden
- Nur Originalzubehör verwenden

7.3 Gewährleistung

Die **mbnet Engineering GmbH** übernimmt die gesetzliche Gewährleistung gemäß ihren Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Verschleißteile und Verbrauchsmaterial sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Die Gewährleistung erlischt in folgenden Fällen:

- Bei Schäden infolge unsachgemäßer Bedienung und bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung.
- Bei fehlerhafter Montage, Eingriffen von dazu unbefugten Personen oder Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterial oder Ersatzteilen, die keine Originalteile der **mbnet Engineering GmbH** sind.
- Wenn Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen u.a. Arbeiten jeglicher Art am Gerät durch eine vom Hersteller nicht autorisierte Person vorgenommen wurden.
- Wenn die elektrische Anlage des Raums, in dem das Gerät angeschlossen wird, nicht den Anforderungen der VDE 0100-710 entspricht.
- Wenn bei der Anwendung des Geräts die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wird.

7.4 Zubehör und Verbrauchsmaterial

Warnung

Verwenden Sie immer Ersatzteile und Verbrauchsmaterial der **mbnet Engineering GmbH** oder Produkte, die von der **mbnet Engineering GmbH** genehmigt sind. Das Nichtbeachten dieser Anweisung kann lebensgefährlich sein und / oder die Aufhebung der Gewährleistung zur Folge haben.

Bei Ihrer örtlichen Vertretung sind alle Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile für das Gerät erhältlich. Eine vollständige Liste aller Vertretungen der **mbnet Engineering GmbH** finden Sie auf der Website der **mbnet Engineering GmbH**. Bei Problemen wenden Sie sich bitte direkt an unsere Hauptverwaltung. Unsere Mitarbeiter stehen Ihnen jederzeit für Anliegen und Fragen zur Verfügung.

8 Technische Daten

8.1. Gerät

Umgebungstemperatur	
Betriebstemperatur	10 bis 50 °C, Lagerungstemperatur 10 bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 bis 1060 hPa

8.2 Systemkabel

Systemkabel	2.1 m
EKG Anschluss	15 polig, nach IEC Standard Norm
Steuerkabel	1.5m

8.3 Kabelarm

Länge	800 bis 1100 mm
Höhen	1000 bis 2000 mm
Schwenkbereich	300°

8.4 Sicherheitsstandards

Sicherheitsstandard	IEC/EN60601-1
Klassifikation	Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EG
Schutzart	Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz im Freien bestimmt (IPX0)

Konformitätserklärung

EG-Konformitätserklärung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII

Richtlinie 2007/47/EWG Anhang VII

Der Hersteller

mbnet Engineering GmbH

Kirschauer Straße 37a

OT Callenberg

D-02681 Callenberg

erklärt hiermit, dass das Produkt

ergo basic (Klasse I)

den nachstehenden Anforderungen entspricht:

Richtlinie 93/42/EWG

Richtlinie 2007/47/EWG

Angewandte Standards IEC 60601-1

Manuel Bucher
(Geschäftsführung)

Callenberg, 11.06.2020

(Unterschrift aus Sicherheitsgründen weggelassen)*

© Layout: www.24pm.de