ergo basic

Mode d'emploi

N° d'art.: 360 170 Vers.: b

mbnet engineering

Information de vente et de service

La société **mbnet Engineering GmbH** possède un réseau de points de service à la clientèle, de vente et de conseil. Demandez à la représentation **mbnet Engineering GmbH** la plus proche où se trouve votre succursale locale.

Vous trouverez une liste complète de toutes les représentations et succursales sous: **www.mbnet.de**

Vous obtiendrez également des informations de vente sous : **info@mbnet.de**

Ergo vac est muni de la marque CE Qui prouve que les exigences fondamentales applicables en matière de sécurité, fonction et marquage selon 93/42 annexe I de la MDD sont remplies. Les exigences se rapportent à des patients, utilisateurs et tiers qui entrent en contact avec cet appareil au cours de l'utilisation prévue.

Date d'émission : 28/02/2020

mbnet Engineering Gmbh
Kirschauer Strasse 37a
OT Callenberg
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Tél. +49 (0)3592 34 83 0
Fax +49 (0)3592 34 34 4
E-Mail info@mbnet.de
Site Web www.mbnet.de

N° d'art. : 360 170 Vers. : b
Date d'émission : 19.04.2024
Original

Table des matières

1 Consignes de sécurité ... 4

1.1 Responsabilité de l'exploitant ... 4
1.2 Mesures organisationnelles ... 4
1.3 Utilisation prévue ... 4
1.4 Contre-indication ... 4
1.5 Travailler en étant conscient de la sécurité ... 5
1.6 Manipulation sûre de l'électronique ... 5
1.7 Fonctionnement avec d'autres appareils ... 5
1.8 Maintenance ... 5
1.9 Dispositions de garantie ... 6
1.10 Symboles de sécurité et pictogrammes ... 6
1.10.1 Symboles utilisés dans ce document ... 6
1.10.2 Symboles utilisés sur l'appareil ... 7

2 Introduction ... 8

2.1 Éléments de l'appareil d'aspiration ... 8
2.1.1 Vue d'ensemble ... 8
2.1.2 Contenu ... 8
2.2 Distributeur ... 8
2.3 Joint ... 9
2.4 Bras de câble ... 9
2.5 Câbles ECG ... 9
2.6 Fixation du bras de câble ... 10
2.7 Numéros de série ... 10
2.8 Accessoires fournis pour ergo basic ... 10

3 Fonctionnement ... 11

3.1 Mise en route ... 11

4 Enregistrement d'ECG ... 11

4.1 Placement des électrodes ... 11
4.1.1 Placement des électrodes ... 12
4.2 Sources possibles d'erreurs lors de l'enregistrement d'ECG ... 12
4.2.1 Préparation ... 12
4.2.2 Application des électrodes ... 12
4.2.3 Avant lénregistrement ... 13
4.2.4 Pendant lénregistrement ... 13
4.2.5 Retirer les électrodes de la peau ... 13
4.3 Application des électrodes ... 13
4.4 ECG au repos avec câble de patient à 10 conducteurs
Placement des électrodes pour dérivation standard ... 14
4.5 Précordial à droite (C4r) ... 15

5 Utilisation ... 16

5.1 Conditions de fonctionnement ... 16
5.2 Déroulement de l'enregistrement ... 16

6 Maintenance et entretien ... 17

6.1 Contrôle visuel ... 17
6.2 Nettoyage du boîtier et des câbles ... 18
6.2.1 Nettoyer le câbke de connexion ... 19
6.2.2 Produits de nettoygae autorisés ... 19
6.2.3 Produits de nettoygae non autorisés ... 19
6.3 Désinfection ... 20
6.3.1 Désinfectants permis ... 20
6.3.2 Désinfectants non permis ... 20
6.4 Protocole d'inspection ... 21
6.5 Accessoires et consommables ... 22
6.6 Remplacement des ECG câbles de succion ... 22

7 Dépannage ... 22

7.1 Erreurs possibles ... 22
7.2 Éliminer les dérangements électromagnétiques ... 23
7.3 Garantie ... 24
7.4 Accessoires et consommables ... 24

8 Caractéristiques Techniques ... 25

8.1 Appareil ... 25
8.2 Câble système ... 25
8.3 Bras ergo basic ... 25
8.4 Sécurités Standards ... 25

1 Consignes de sécurité

1.1 Responsabilité de l'exploitant

- L'appareil ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés ou un personnel médical formé et instruit.
- Les compétences du personnel pour le fonctionnement et la remise en état doivent être définies par l'exploitant.
- S'assurer que le personnel a lu et compris le mode d'emploi. Ceci vaut en particulier pour ce paragraphe sur les consignes de sécurité.
- L'appareil ne doit pas être empilé à tout moment.
- Les pièces endommagées ou manquantes doivent être remplacées immédiatement.
- La sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil ne peuvent être garantis que si les intervalles de maintenance prescrits selon chapitre 5: « Maintenance et entretien » ont été respectés.

Avertissement

- Il faut en aucun cas modifier l'appareil sans avoir reçu expressément l'autorisation de **mbnet Engineering GmbH**.

1.2 Mesures organisationnelles

- L'appareil ne doit être mis en service que si ses fonctions et les précautions de sécurité requises ont été expliquées par un conseiller en produits médicaux.
- Le mode d'emploi doit être conservé en permanence à portée de main au lieu d'utilisation de l'appareil. Veillez à ce qu'il soit toujours complet et lisible.
- Tenez compte des consignes de commande et de maintenance.

1.3 Utilisation prévue

- L'appareil est un système d'aspiration pour ECG et est utilisé en association avec les appareils à ECG usuels. L'appareil convient aussi bien pour l'enregistrement des ECG au repos que sous sollicitation et s'utilise pour les patients des deux sexes ainsi que de toutes les origines et de tous les groupes d'âge (de préférence à partir de 7 ans, également en fonction de la taille du corps).
- L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement médical professionnel.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation à l'intérieur des hôpitaux, des centres de cardiologie, des cliniques ambulatoires et des cabinets médicaux.
- L'appareil peut être utilisé sans danger pour les patients portant un stimulateur cardiaque.
- Faites toujours fonctionner l'appareil conformément aux données techniques indiquées.
- L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation stérile ou en plein air.
- Ceci est un appareil de type BF. Il n'est pas résistant à la défibrillation. Par précaution de sécurité, retirer les électrodes avant une défibrillation!
- L'appareil est destiné à être utilisé uniquement sur des réseaux électriques de 220–240 V CA. Toute utilisation en dehors de cette plage est exclue. La conformité CEM a été évaluée pour cette plage de tension.
- Utilisez l'appareil uniquement dans des pays avec une tension secteur de 220–240 V CA. L'utilisation dans d'autres marchés – en particulier ceux avec 100 V CA – est exclue.

1.4 Contre-indication

- L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation stérile.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement à risque d'explosion ou dans des domaines où sont utilisés des gaz inflammables, comme des anesthésiques, par exemple.
- L'appareil ne convient pas pour l'utilisation directe sur le cœur.
- L'appareil ne convient pas pour l'utilisation dans une IRM.

1.5 Travailler en étant conscient de la sécurité

- Assurez-vous que le personnel ait lu et compris les instructions d'emploi et en particulier ces consignes de sécurité.
- Pendant une défibrillation, il ne faut pas toucher le boîtier de l'appareil.
- Pour la sécurité du patient, il ne faut pas toucher les électrodes (y compris les conducteurs neutres), et le patient ou des personnes qui touchent en même temps le patient ne doivent pas entrer en contact avec des pièces conductrices, même si elles sont mises à la terre.
- Signale immédiatement à la personne responsable tout changement compromettant la sécurité, y compris les changements du comportement d'utilisation.
- N'utilisez que des accessoires et consommables fournis ou recommandés par la société **mbnet Engineering GmbH**. L'utilisation d'accessoires ou de consommables de tiers peut entraîner des blessures, des informations inexactes et / ou un endommagement de l'appareil.

1.6 Manipulation sûre de l'électronique

- Si l'appareil est utilisé avec des câbles défectueux, il y a un risque pour la vie et le corps du patient !
  Par conséquent, observez ce qui suit :
  - Les connexions de câbles et les fiches endommagées doivent être remplacées immédiatement.

1.7 Fonctionnement avec d'autres appareils

- Si l'appareil fait partie d'un système médical, il faut veiller à ce que seules les lignes d'aspiration originales de la société **mbnet Engineering GmbH** soient connectées à l'appareil.
- Les appareils de communication portables, unités de radio HF ainsi que les appareils munis du symbole : (rayonnement électromagnétique non ionisant) peuvent compromettre la fonction de cet appareil.

1.8 Maintenance

- Danger de choc électrique – ne pas ouvrir l'appareil ! Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Les travaux de maintenance ne peuvent être exécutés que par un technicien qualifié et autorisé par la société **mbnet Engineering GmbH**.
- N'effectuez aucune stérilisation par faisceau, rayons gamma ou haute température (comme passer à l'autoclave, p. ex.).
- N'utilisez aucun produit de nettoyage ou abrasif agressif.
- En aucun cas l'appareil ou le câble ne doivent être plongés dans un liquide de nettoyage.

1.9 Dispositions de garantie

Pour votre appareil il existe, conformément aux CGV, une garantie sur les défauts de matériau et de fabrication. En sont exceptés les dommages causés par inattention ou un usage non conforme. La garantie s'étend au remplacement gratuit de la pièce défectueuse. Une responsabilité pour dommages consécutifs en est exclue. Le droit à la garantie s'éteint lorsque des tentatives de réparation sont effectuées par des personnes non autorisées ou non qualifiées.

En cas de défaut, l'appareil objet de la réclamation doit être envoyé à la représentation la plus proche de la société **mbnet Engineering GmbH** ou directement au fabricant. Celui-ci ne peut garantir la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil que si :

- les travaux de montage, compléments, nouveaux réglages ou réparations sont exécutés par des personnes qu'il a autorisées à cet effet, et
- l'appareil ainsi que les accessoires autorisés sont utilisés conformément aux instructions du fabricant et
- les intervalles de maintenance prescrits selon le chapitre 6 : « Maintenance et entretien » ont été respectés.

Aucune autre garantie n'est assumée. La société **mbnet Engineering GmbH** n'assume aucune garantie quant à la capacité d'utilisation commerciale et à l'aptitude du produit ou des composants du produit à une fin déterminée.

1.10 Symboles de sécurité et pictogrammes

1.10.1 Symboles utilisés dans ce document

Les niveaux de danger sont classifiés selon ISO 3864-2. La vue d'ensemble suivante montre les symboles de sécurité et pictogrammes utilisés dans ce mode d'emploi.

Pour des consignes de sécurité générales telles que mentionnées dans cette section.

Pour les dangers électriques, avertissements ou mesures de prudence dans la manipulation de l'électricité.

Renvoi à une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait provoquer un dégât matériel ou une panne système. Informations importantes ou utiles.

Renvoi à d'autres instructions.

DANGER

Pour une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des lésions corporelles graves ou la mort.

Avertissement

Pour un danger directement menaçant, qui pourrait entraîner des lésions corporelles graves ou la mort.

Prudence

Pour une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des lésions corporelles légères. Peut aussi s'utiliser comme avertissement contre les dégâts matériels.

1.10.2 Symboles utilisés sur l'appareil

Symbole BF, pas de protection contre la tension de défibrillation

À éliminer comme déchet électronique

Fabricant

Date de fabrication

Marque CE

Consulter le manuel / mode d'emploi

Numéro de série

Numéro de lot

Numéro de référence

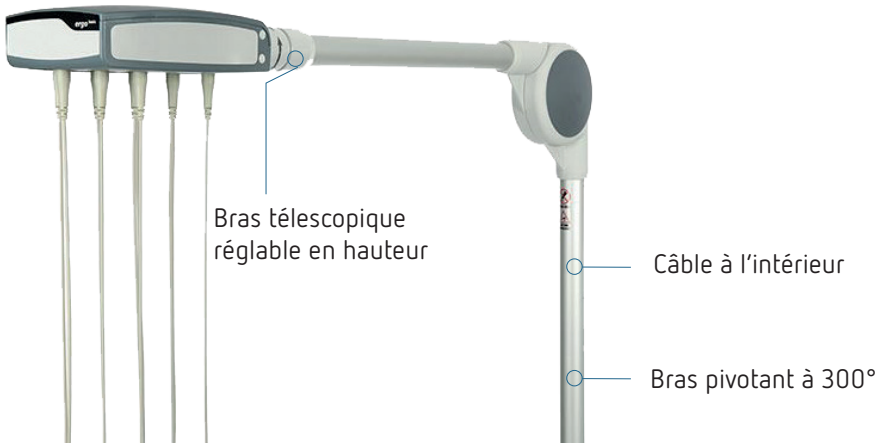
Dispositif médical

2 Introduction

L'appareil de base ergo est un bras de câble ECG permettant d'enregistrer les potentiels cardiaques des ECG de repos et d'exercice et de les transmettre à l'appareil ECG.

2.1 Éléments de l'appareil d'aspiration

2.1.1 Vue d'ensemble



2.1.2 Contenu

Modèle standard

- Bananes ou clips

Optionen

- Chariot

2.2 Distributeur

Le distributeur présente une ergonomie optimale pour l'utilisateur.

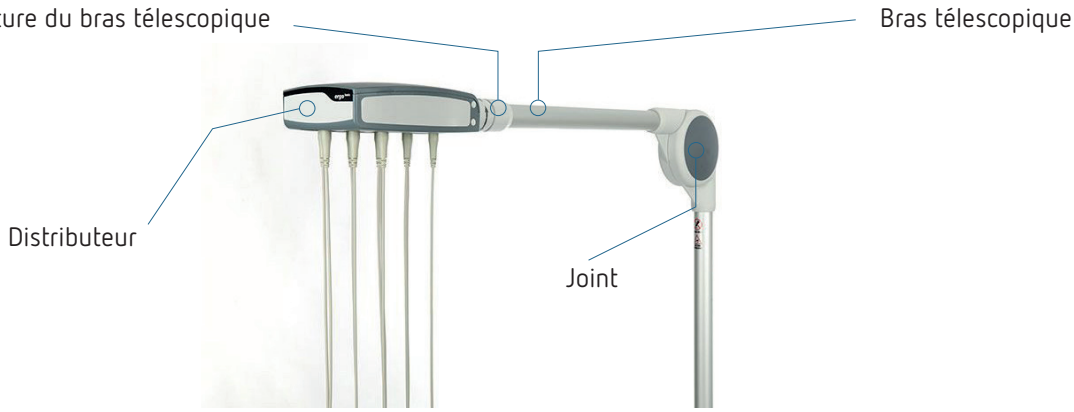
2.3 Joint

Prudence

Le joint est fixé à l'usine! N'ajustez que si nécessaire!

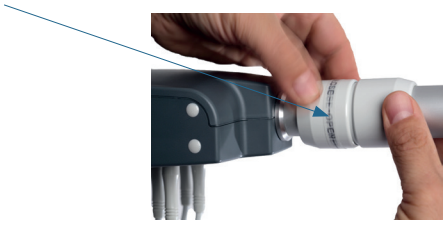
2.4 Bras de câble

Le bras de câble a comme particularité un guide de câble caché et aussi un bras télescopique mobile et horizontal.



Verrouillage du bras télescopique

Ouverture et fermeture pour visser et dévisser le bras télescopique.



2.5 Câbles ECG

Les dix câbles d'électrodes blindés et sans interférence se caractérisent par une faible abrasion et une grande flexibilité.

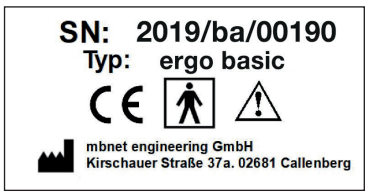
Prudence

Veuillez faire attention à la manipulation soigneuse des câbles ECG (voir page 19, chapitre 6.2.1)

2.6 Fixation du bras de câble

Fixation standard ITD (option accessoire, doit être commandée séparément).

2.7 Numéros de série



2.8 Accessoires fournis pour ergo basic

- Bras de câble avec module patient
- Câbles d'électrodes (6 x 1m / 4 x 1,30m)
- Support standard
- Instructions d'utilisation

3 Fonctionnement

3.1 Mise en route

L'appareil ne doit pas être utilisé s'il y a suspicion de dommage.

Emplacement

- L'appareil ne doit pas être entreposé ou utilisé dans une zone humide ou poussiéreuse. Il ne doit pas non plus être exposé à la lumière directe du soleil ou à la chaleur d'autres sources.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec des acides ou des fumées acides.
- L'appareil ne doit pas être placé à proximité directe d'appareils de radiographie ou à diathermie, hf équipement chirurgical de grands transformateurs ou de moteurs électriques.

4 Enregistrement d'ECG

Avertissement

- Veillez à ce que ni le patient ni les pièces conductrices de la connexion du patient ou les électrodes (y compris les neutres) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou pièces conductrices (même si celles-ci sont mises à la terre).

4.1 Placement des électrodes

Pour un bon enregistrement il est important d'appliquer soigneusement les électrodes (voir les positions de placement en pages 14 – 15) et de veiller à un bon contact des électrodes.

Pour obtenir des signaux optimaux lors de l'enregistrement d'ECG et atteindre la meilleure qualité possible, la résistance entre la peau et les électrodes doit être maintenue la plus faible possible. C'est pourquoi les points suivants doivent être observés :

4.1.1 Placement des électrodes

1 Utilisez uniquement les types d'électrodes recommandés par la société **mbnet Engineering GmbH.**

2 Mesures d'augmentation de la conductivité et de l'adhérence des électrodes sur la peau :

- si nécessaire, rasez les zones de la peau sur lesquelles les électrodes sont placées.
- nettoyez à fond ces zones de la peau à l'alcool ou à l'eau et au savon (surtout en hiver, on applique souvent une crème pour la peau, ce qui augmente considérablement la résistance des électrodes (!) – Toujours éliminer COMPLÈTEMENT la crème pour la peau aux points d'application !)
- laissez sécher la peau à fond avant de poser les électrodes.

3 Vérifiez la résistance des électrodes.

4 Si le contact des électrodes ne se trouve pas à l'intérieur de la plage de tolérance :

- retirez l'électrode et utilisez un tampon de nettoyage abrasif ou du gel de nettoyage pour éliminer les couches supérieures de l'épiderme.
- appliquez l'électrode.

5 Après l'enregistrement, retirez les électrodes.

* Avec un gel de nettoyage abrasif spécial, de très bons résultats sont réalisés pour réduire la résistance de la peau.

4.2 Sources possibles d'erreurs lors de l'enregistrement d'ECG

4.2.1 Préparation

Faites attention à la date d'expiration des électrodes adhésives. Si vous utilisez des ventouses et des pinces s'assurer qu'ils sont nettoyés.

4.2.2 Application des électrodes

Les zones de la peau sur lesquelles les électrodes sont posées devraient être propres et sèches. Utilisez un spray à électrolytes pour ECG qui contient des chlorures solubles.

- Ne pas utiliser de gel pour ECG ! Uniquement un spray pour ECG !
- Éliminez les crèmes pour la peau appliquées le cas échéant !

4.2.3 Avant l'enregistrement

Informez le patient au sujet du déroulement afin de ne pas susciter des angoisses.

Le patient doit :

- être allongé et détendu (attention : les mains doivent être posées sur le divan, non en l'air) !
- ne doit pas avoir froid (surtout pour les enregistrements d'ECG au repos) !

Il ne faut pas faire fonctionner à proximité en même temps des appareils puissants.

Le divan ne devrait pas toucher le mur !

4.2.4 Pendant l'enregistrement

Les conduits de succion ne doivent en aucun cas tirer sur les électrodes / les déchirer / être sous tension, mais doivent fléchir légèrement !

Attendez avant d'enregistrer l'ECG de voir un bon enregistrement d'ECG sur l'écran. N'actionnez en aucun cas la touche d'enregistrement avant cela !

Les électrodes ne devraient pas être appliquées plus de **25 minutes** sur la peau du patient (danger de formation de cloques) !

4.2.5 Retirer les électrodes de la peau

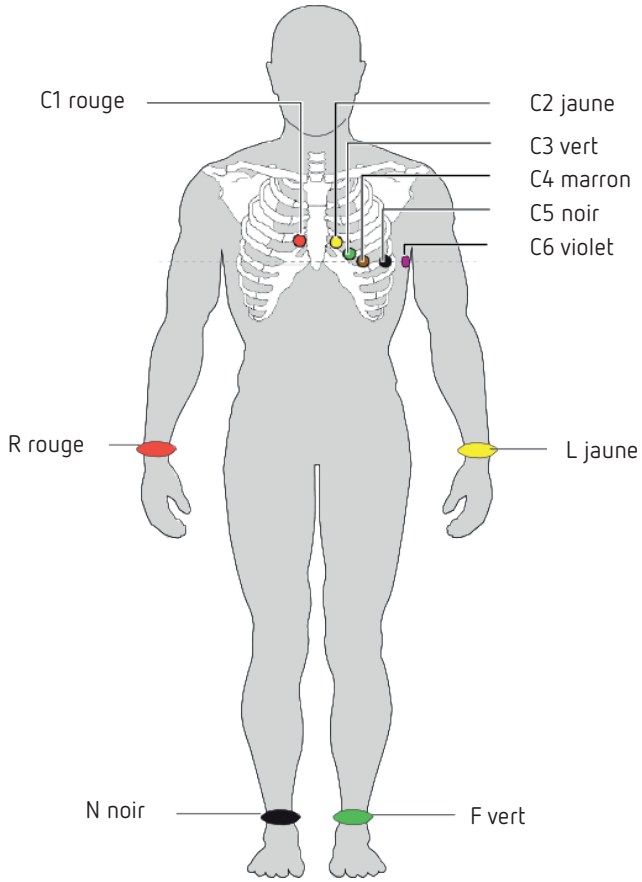
Ne tirez pas sur le conduit de l'électrode.

4.3 Identification et code couleurs pour les électrodes

Les couleurs attribuées aux électrodes dans cette section correspondent au code 1 (IEC).
Vous trouverez ci-après les couleurs correspondantes selon le code 2 (AHA).

	IEC		AHA	
	Marquage IEC	Couleur	Marquage AHA	Couleur
Extrémité	R L F	rouge jaune vert	RA LA LL	blanc noir rouge
Cage thoracique selon Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	blanc / rouge blanc / jaune blanc / vert blanc / marron blanc / noir blanc / violet	V1 V2 V3 V4 V5 V6	marron / rouge marron / jaune marron / vert marron / marron marron / noir marron / violet
Neutre	N	noir	RL	vert

4.4 ECG au repos avec câble de patient à 10 conducteurs Placement des électrodes pour dérivation standard

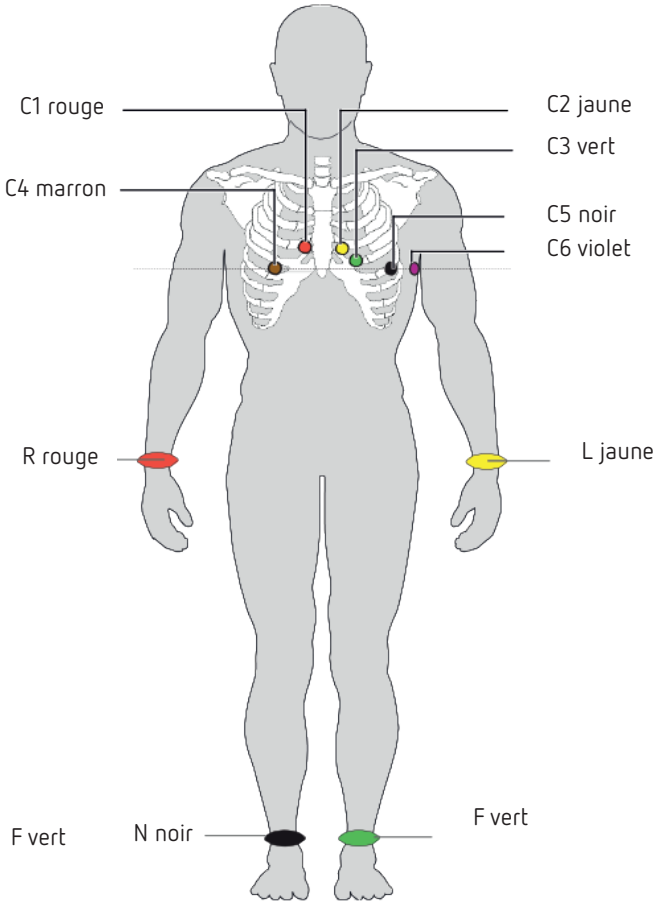


i Chez un enfant il est parfois difficile de poser toutes les électrodes. Dans ce cas, l'électrode C4 peut être placée du côté droit de la cage thoracique et le réglage « Affichage de dérivation » programmé sur V4r.

Marquage IEC	Marquage AHA	Connecter le câble de patient ECG
C1, rouge	V1, rouge	Quatrième espace intercostal, bord droit du sternum
C2, jaune	V2, jaune	Quatrième espace intercostal, bord gauche du sternum
C3, vert	V3, vert	Au milieu entre C2 et C4
C4, marron	V4, bleu	Ligne claviculaire centrale, cinquième espace intercostal
C5, noir	V5, orange	Ligne axillaire frontale, à la hauteur de C4
C6, violet	V6, violet	Ligne axillaire centrale, à la hauteur de C4
L, jaune	LA, noir	Bras gauche (ECG au repos)
R, rouge	RA, blanc	Bras droit (ECG au repos)
F, vert	LL, rouge	Pied gauche (ECG au repos)
N, noir	RL, vert	Pied droit (ECG au repos)

4.5 Précordial à droite (C4r)

Les directives ACC/AHA recommandent de réaliser chez tous les patients ayant eu un infarctus du myocarde avec élévation de ST un examen pour détecter une possible ischémie RV ou un infarctus RV ; cet examen est réalisé avec une dérivation précordiale à droite C4r.



Explications, voir tableau à la page 18

Marquage IEC	Marquage AHA	Connecter le câble de patient ECG
C1, blanc / rouge	V1, marron / rouge	Quatrième espace intercostal, bord droit du sternum
C2, blanc / jaune	V2, marron / jaune	Quatrième espace intercostal, bord gauche du sternum
C3, blanc / vert	V3, marron / vert	Au milieu entre C2 et C4
C4, blanc / marron	V4, marron / bleu	Cinquième espace intercostal à droite de la ligne claviculaire centrale
C5, blanc / noir	V5, marron / orange	Ligne axillaire frontale, à la hauteur de C4
C6, blanc / violet	V6, marron / violet	Ligne axillaire centrale, à la hauteur de C4
L, jaune	LA, noir	Bras gauche
R, rouge	RA, blanc	Bras droit
F, vert	LL, rouge	Pied gauche
N, noir	RL, vert	Pied droit

5 Utilisation

Prudence

- N'effectuez un enregistrement que si vous avez lu et compris les consignes de sécurité figurant au début de ce mode d'emploi.
- L'appareil est un appareil de type BF.
- Lors de l'enregistrement de l'ECG, veillez à ce que ni le patient ni les pièces conductrices de la connexion du patient, ni les électrodes (y compris les électrodes neutres) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou parties conductrices (même mises à la terre).
- L'appareil ne doit pas être utilisé si le cordon d'alimentation est endommagé ou qu'il existe une suspicion de détérioration.

5.1 Conditions de fonctionnement

Prudence

- L'appareil n'est pas prévu pour un fonctionnement en continu, veuillez l'éteindre après utilisation.
- Les champs à haute fréquence et les rayonnements peuvent influencer la qualité des décharges ECG.

L'appareil peut être utilisé dans les conditions ambiantes suivantes :

- Température ambiante +10 °C à + 50 °C
- Humidité relative de l'air: entre 30 % et 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique: entre 700 hPa et 1060hPa

5.2 Déroulement de l'enregistrement

1 Préparer le patient
2 Placer les électrodes
3 S'assurer que le patient soit bien installé
4 Procéder au mesurage
5 Si des électrodes pour la paroi thoracique et des pincers sont utilisées: nettoyez-les!

6 Maintenance et entretien

L'appareil nécessite des contrôles réguliers (chapitre 6.4). Les résultats du contrôle doivent être consignés par écrit et comparés avec les valeurs dans les papiers d'accompagnement.

Les travaux de maintenance qui ne sont pas décrits dans cette section ne peuvent être exécutés que par un technicien qualifié et autorisé.

Le tableau suivant renseigne sur l'intervalle de maintenance et les compétences pour les maintenances à exécuter. Les prescriptions spécifiques au pays peuvent prescrire des intervalles de contrôle et tests supplémentaires ou différents.

Intervalle	Étape de maintenance	Responsable
Avant chaque application	■ Contrôle visuel de l'appareil et des électrodes à ECG	Utilisateur
Tous les 6 mois	■ Contrôle visuel de l'appareil (v. page 21, 6.4 Protocole d'inspection) - Câble et accessoires ■ Contrôles fonctionnels selon les instructions (v. page 21, 6.4 Protocole d'inspection)	Utilisateur
Tous les 12 mois	■ Contrôle technique de sécurité selon §11 de l'ordonnance allemande MPBetreibV	Personnel qualifié

6.1 Contrôle visuel

Lors du contrôle visuel de l'appareil et du câble de connexion, prêtez attention aux points suivants:

- boîter et appareil (sans endommagements ou déchirures)
- isolation du câble à électrodes et de la fiche (sans endommagements)
- les câbles de connexion sont libres de déchirures, d'abrasions ou d'usures

Avertissement Échangez immédiatement les appareils défectueux ou les câbles endommagés.

6.2 Nettoyage du boîtier et des câbles

Avertissement

En aucun cas il ne faut plonger l'appareil dans un liquide de nettoyage ou le soumettre à une stérilisation à l'eau, à la vapeur ou à l'air.

Prudence

- Ne placer ni l'appareil ni les accessoires dans un autoclave.
- Ne plongez pas l'appareil dans un liquide.
- L'utilisation d'autres produits de nettoyage qui présentent une forte teneur en acidité ou qui ne conviennent pas pour d'autres raisons peut endommager l'appareil (notamment déchirures et usure du boîtier en plastique).
- Suivez toujours les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant la dilution.
- N'utilisez aucun des produits de nettoyage suivants ou similaires : alcool éthylique, éthanol, acétone, hexane, poudres ou substances agressives ou abrasives, produits de nettoyage qui attaquent le plastique.
- Le câble de patient et les autres câbles de connexion ne doivent pas être exposés à des sollicitations mécaniques excessives. Ne tirez pas sur la fiche ni sur le câble lors du détachement des électrodes. Pour éviter les endommagements, les câbles devraient toujours être posés de façon à ce que personne ne puisse trébucher dessus et à ce qu'aucun guéridon à instruments ne puisse rouler dessus.
- Assurez-vous lors du nettoyage que toutes les informations et explications de sécurité sur l'appareil (qu'il s'agisse d'inscriptions, d'autocollants ou de gravures) ne puissent être détachées et qu'elles restent lisibles.

Contrôler soigneusement l'appareil et les accessoires avant le nettoyage.

- Contrôlez l'absence d'endommagements et le fonctionnement mécanique correct des touches et des connexions.
- Pliez les câbles précautionneusement et contrôlez-les pour endommagements, forte usure, conducteurs dégagés et fiches pliées.
- Vérifiez que toutes les fiches s'emboîtent correctement.

Le boîtier de l'appareil et les câbles de connexion doivent être nettoyés par frottement uniquement sur la surface avec un chiffon légèrement humecté (pas mouillé). Si nécessaire, les traces de graisse et de doigts peuvent être éliminées avec un nettoyant ménager non corrosif ou une solution d'alcool à 70 %.

Essuyez l'appareil avec un chiffon humecté d'un produit de nettoyage autorisé (voir chapitre 6.2.2 page 19) (le chiffon doit être juste humecté, et non mouillé). Essuyez à fond le produit de nettoyage excédentaire. Veillez à ce qu'aucun liquide ne parvienne ou ne s'accumule dans les connexions, les commutateurs ou les interstices. Si malgré tout du liquide parvient dans les connexions, séchez-les à l'air chaud et contrôlez ensuite que l'appareil fonctionne correctement.

6.2.1 Nettoyer le câble de connexion

1 Avant le nettoyage, examinez le câble pour constater les endommagements. Pliez pré cautionneusement toutes les parties du câble. Examiner l'isolation du câble pour fissures, endommagements ou forte usure, conducteurs dégagés et fiches pliées.

2 Essuyez l'appareil avec un chiffon humecté d'un produit de nettoyage autorisé (le chif fon doit être juste humecté, et non mouillé) ; les produits de nettoyage autorisés sont listés ci-dessous.

3 Maintenez le câble par son milieu avec le chiffon ; essuyez 20 cm à la fois du câble avec le chiffon jusqu'à ce que le câble entier soit propre. Ne nettoyez jamais le câble en une seule fois sur toute sa longueur, car cela peut entraîner des dommages sur l'isolation du câble.

4 Essuyez à fond le produit de nettoyage excédentaire. Veillez à ce qu'aucun liquide ne parvienne ou ne s'accumule dans les connexions, les commutateurs ou les interstices. Si du liquide devait malgré tout parvenir dans les connexions, séchez-les à l'air chaud.

6.2.2 Produits de nettoyage autorisés

- Isopropanol à 50 % (alcool ispropylique)
- Produit de nettoyage neutre et léger (par exemple : « **SaniCloth®**» ou «**microcide universal wipes®**»)
- Tous les produits prévus pour le nettoyage du plastique

6.2.3 Produits de nettoyage non autorisés

Il ne faut pas utiliser de produits contenant les composants suivants :

- Alcools purs, 100 % aliphatiques, monovalents, tels que alcool éthylique, éthanol, alcool éthylique
- acétone
- hexane
- poudre à récurer
- substances détachant le plastique

6.3 Désinfection

La désinfection élimine certaines bactéries et certains virus. Observez à cet effet les indications du fabricant. Pour la désinfection on peut utiliser les désinfectants usuels du commerce pour les cliniques, hôpitaux et cabinets médicaux.

Désinfectez l'appareil selon la procédure décrite au chapitre 6.2 page 18 pour le nettoyage.

6.3.1 Désinfectants permis

- Isopropanol (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldéhydes (2 – 4 %)
- Éthanol (50 %)
- tous les produits convenant pour les surfaces délicates comme p. ex.
- Bacillol® 30 foam/Bacillol® 30 Tissues (10 % de propanol-1, 15 % de propanol-2, 20 % d'éthanol)
- Microcide® AF (25 % d'éthanol, 35 % de 1propanol-1)

6.3.2 Désinfectants non permis

- Solvants organiques
- Nettoyants à base d'ammoniaque
- Produits de nettoyage abrasifs
- Alcool à 100 %, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Produits de lessive ordinaires (p. ex.. Fantastic®, Tilex® etc.)
- Solutions conductrices
- Solutions ou produits contenant les composants suivants :
    - acétone
    - chlorure d'ammonium
    - Bétadine
    - chlore, cire ou composés de cire
    - cétone
    - sel sodique

6.4 Protocole d'inspection

- Avant l'inspection il faut avoir lu le mode d'emploi.
- Recommandation pour **l'intervalle d'inspection : tous les 6 mois**

Test	Résultats	Date				
Numéro de série :						
Contrôle visuel (état extérieur)	■ Boîtier intact	☐	☐	☐	☐	☐
Présence & état des accessoires	■ Câbles ECG	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Mode d'emploi	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques :		☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
■ Rythme de répétition selon les indications du fabricant de l'ECG			☐		☐	
Inspection exécutée par :						

* En cas de défaut, veuillez contacter le département de service de votre hôpital, votre représentation responsable de la société **mbnet Engineering GmbH** ou le service après-vente local : (nom) ..... (téléphone) .....

6.5 Accessoires et consommables

Avertissement

Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des consommables **mbnet Engineering GmbH**. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et/ou entraîner l'annulation de la garantie.

Contacter le siège de la société en cas de difficulté. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits **mbnet Engineering GmbH**.

Réf.:	Article
360 780	Câble ECG, fiche banane, Jeu de 10 câbles (6 x 1 m / 4 x 1,30 m)
306 792	Câble ECG, connecteur à pince, Jeu de 10 câbles (6 x 1 m / 4 x 1,30 m)

6.6 Remplacement des ECG câbles de succion

Les câbles ECG peuvent être remplacées dans leur ensemble (10 dérivations) ou individuellement.
L'ordre des câbles (C1, C2, ..., N, F, L, R) qui sont remplacées n'a pas d'importance lorsqu'il s'agit de remplacer un jeu de lignes entier.

7 Dépannage

7.1 Erreurs possibles

Erreur	Causes possibles & Indications	Localisation & Dépannage
Pas de signal ECG	■ Vérifier la connexion de la fiche	■ Fixez fermement la fiche de connexion

Si ces conseils ne sont pas utiles pour résoudre le problème, contactez votre revendeur **mbnet Engineering GmbH** ou contactez directement **mbnet Engineering GmbH**.

Veuillez utiliser le nom de votre modèle et votre numéro de série. Ils figurent sur l'étiquette de type sur le carter de la pompe.

7.2 Éliminer les dérangements électromagnétiques

L'utilisateur peut réduire les dérangements électromagnétiques en respectant les intervalles minimums recommandés entre les installations de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil. La distance à respecter dépend de la puissance de sortie de l'appareil de télécommunications, ainsi qu'il ressort du tableau suivant.

* « Rayons électromagnétiques non ionisants »

Source de HF Installations de communication sans fl	Fréquence d'émission (MHz)	Fréquence de contrôle [MHz]	Puissance max. P (W)	Intervalle d (m)
Divers services radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Service de sauvetage, police, pompiers, maintenance (GMRS)	430-470	450	2	0,3
L TE bande 13/17	704 – 707	710/745/780	0,2	0,3
GSM800/900 LTE bande 5 Téléphone mobile CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
GSM1800/1900 DECT (téléphone mobile) LTE bande 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1990	1720/1845 /1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE bande 7 RFID 2450 (transponder & appareils de lecture actifs et passifs)	2400 – 2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100 – 5800	5240/5500/5785	2	0,3

⚠ Prudence

- Les installations de télécommunications HF portables ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 0,3 mètre de l'appareil, y compris les lignes.
- Ne pas placer l'appareil sur d'autres appareils électriques / électroniques ou maintenir suffisamment de distance (y c. le câble de patient) d'autres appareils.

Pour les installations de télécommunications HF fixes (p. ex. stations de radio et de TRV) la distance minimale vers l'émetteur peut être calculée avec la formule suivante :

$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 800 MHz et $d = 2{,}3 \sqrt{x}$ P pour 800 MHz à 2,5 GHz

d = distance minimale recommandée en mètres
P = puissance émise en watts

i

Pour éliminer les dérangements électromagnétiques, l'utilisateur peut prendre les mesures suivantes :

- augmenter la distance par rapport à la source de dérangement
- tourner l'appareil et modifier ainsi l'angle de rayonnement
- connecter un câble de liaison équipotentielle
- connecter l'appareil à une autre connexion réseau
- utiliser uniquement des accessoires d'origine

7.3 Garantie

La société **mbnet Engineering GmbH** assume la garantie légale selon ses conditions de vente, de livraison et de paiement. Les pièces d'usure et les consommables sont exclus de la garantie.

La garantie s'éteint dans les cas suivants :

- en cas de dommages suite à une utilisation non conforme et non prévue.
- en cas de montage erroné, d'accès par des personnes non autorisées à cet effet ou utilisation d'accessoires, de consommables ou de pièces de rechange qui ne sont pas des pièces d'origine de la société **mbnet Engineering GmbH**.
- si des changements, extensions, réparations et autres travaux de tous genres ont été effectués sur l'appareil par une personne non autorisée par le fabricant.
- si l'installation électrique de la pièce dans laquelle l'appareil est branché ne correspond pas aux exigences de la VDE 0100-710.
- si le mode d'emploi n'est pas respecté lors de l'utilisation de l'appareil.

7.4 Accessoires et consommables

Avertissement

Utilisez toujours des pièces de rechange et consommables de la société **mbnet Ewngineering GmbH** ou des produits approuvés par celle-ci. Le non-respect de cette instruction peut présenter un danger mortel et/ou avoir pour conséquence l'extinction de la garantie.

Tous les consommables et accessoires pour l'appareil sont disponibles auprès de votre représentation locale. Une liste complète des représentations de la société **mbnet Engineering GmbH** figure sur le site Web de la société. En cas de problèmes, veuillez vous adresser directement à notre administration principale. Nos collaborateurs se tiennent à votre entière disposition pour toute préoccupation ou question.

8 Caractéristiques Techniques

8.1 Appareil

Critère d'environnement	
Température ambiante	10 à 50 °C, storage 10 à 40 °C
Humidité relative	30 à 75 % (sans condensation)
Pression d'air	700 à 1060 hPa

8.2 Câble système

Câble système	1.9 m
ECG connection	15-Voies en accordance avec le standard IEC
Bras de câble	1.5 m

8.3 Bras ergo basic

Longeur	800 à 1100 mm
Ajustement en hauter	1000 à 2000 mm
Rotation	300°

8.4 Sécurités Standards

Conformité / Classification	CE / I en accordance avec la directive EC 93 / 42
Protection	L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation à l'extérieur (IPX0)

EGKONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Manufacturer's Name:	mbnet Engineering GmbH
Business Address:	OT Callenberg, Kirschauer Strasse 37a, D-02681 Schirgiswalde-Kirschau
Medical Device(s):	ergo basic, See attached list

Erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse I – gemäß Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG (2007/47/EG). Die Medizinprodukte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt gemäß Anhang II der Richtlinie.

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class I – see attached list, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex II of the EEC directive.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe I – conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conforme avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe II de la directive.

Con la presente si dichiara sotto la sola responsabilità che i dispositivi medici di classe I - secondo l'allegato a cui si riferisce la presente dichiarazione - sono conformi alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE del Consiglio (2007/47/CE). I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali secondo l'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata secondo l'allegato II della direttiva.

Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

This declaration of conformity is valid until: 25.05.2021

Authorised Signatories:

————————————————————

Manuel Bucher
General Manager

Regensdorf/Switzerland 28.03.2020

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Article No.	Description	Class	Scope of Application
360 700	ergo basic	|	all production

© Layout: www.24pm.de