ergo vac compact

Mode d'emploi

N° d'art.: 360 189 Ver.: f

chariot optionel

mbnet engineering

Information de vente et de service

La dernière version de ce mode d'emploi se trouve sur le site www.mbnet.de.

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

ergo vac compact est muni de la marque CE qui prouve que les exigences fondamentales applicables en matière de sécurité et fonction selon 2017/745 annexe I de la MDR 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 : 19/04/2024

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

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

N° d'art. : 360 189 Ver. : f
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 Incidents graves ... 6
1.11 Symboles de sécurité et pictogrammes ... 7
1.11.1 Symboles utilisés dans ce document ... 7
1.11.2 Symboles utilisés sur l'appareil ... 8

2 Introduction ... 9

2.1 Éléments de l'appareil d'aspiration ... 9
2.2 Boitier de contrôle avec panneau de commande ... 10
2.3 Support ... 10
2.4 Bras ... 11
2.5 Conduites d'aspiration ... 11
2.6 Fixation du bras ... 12
2.7 Label ... 12
2.8 Étendue du service ergo vac compact ... 12

3 Fonctionnement ... 13

3.1 Mise en route ... 13
3.2 On/Off (Arrêt/Marche) ... 13
3.3 Alimentation ... 14
3.3.1 Affichage pour alimentation secteur ou batterie ... 14 – 16
3.3.2 Isolation du réseau électrique ... 16

4 Contrôles ... 16

4.1 Niveau d'aspiration ... 17
4.2 Soufflement d'air ... 17
4.3 Nettoyage ... 17

5 Pendant le fonctionnement ... 18

5.1 Placement des électrodes ... 18
5.2 Sources possibles d'erreurs pendant le process d'aspiration ... 19
5.2.1 Préparation ... 19
5.2.2 Application des électrodes ... 19
5.2.3 Pendant l'enregistrement ... 19
5.2.4 Retirer les électrodes de la peau ... 19
5.3 Identification et code couleurs pour les électrodes ... 19

6 Utilisation ... 20

6.1 Conditions de fonctionnement ... 20
6.2 Déroulement de l'enregistrement ... 20

7 Maintenance et entretien ... 21

7.1 Contrôle visuel ... 21
7.2 Nettoyage du boîtier et des câbles ... 22
7.2.1 Nettoyer et stocker les électrodes ... 23
7.2.2 Méthodes de nettoyage et de désinfection recommandées pour les électrodes ... 24 – 28
7.2.3 Nettoyer les conduites d'aspiration ... 29
7.2.4 Nettoyer le câble de connexion ... 29
7.2.5 Produits de nettoyage autorisés ... 29
7.2.6 Produits de nettoyage non autorisés ... 29
7.3 Désinfection ... 30
7.3.1 Désinfectants permis ... 30
7.3.2 Désinfectants non permis ... 30
7.4 Batterie ... 30
7.4.1 Chargement de la batterie ... 30
7.4.2 Elimination de la Batterie ... 31
7.5 Protocole d'inspection ... 31
Remplacement des pièces à durée de vie limitée, tous les 3 – 5 ans ... 32
7.6 Accessoires et consommables ... 32
7.7 Remplacement des câbles d'aspiration ECG ... 33

8 Dépannage ... 33

8.1 Erreurs possibles ... 33
8.2 Fonction de réinitialisation des erreurs électroniques ... 34
8.3 Éliminer les dérangements électromagnétiques ... 34 - 35

9 Caractéristiques Techniques ... 36

9.1 Alimentation ... 36
9.2 Module Patient ... 36
9.3 Câble ... 36
9.4 Electrodes ... 36
9.5 Bras ... 36
9.6 Sécurités Standards ... 36

10 EMC valeurs ... 37
10.1 Tableaux 1: Immunité aux émissions électromagnétiques (tous les appareils) ... 38
10.2 Tableaux 2: Immunité aux émissions électromagnétiques (appareils qui ne maintiennent pas la vie) ... 39
10.3 Tableaux 3: Distances de protection recommandées (pour les appareils qui ne maintiennent pas la vie) ... 40

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 7 : «Maintenance et entretien» ont été respectés.
- Il faut en aucun cas modifier l'appareil sans avoir reçu expressément l'autorisation de **mbnet Engineering GmbH**.

1.2 Mesures organisationnelles

- 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.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate de sources électromagnétiques puissantes (par ex. portiques RFID).
- 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'uti-

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 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.
- Signaler 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 sans protection correcte ou avec des câbles défectueux, il y a danger de mort pour le patient ou l'exploitant !
  Veillez donc à ce qui suit :
  - l'appareil ne doit pas être utilisé si la mise à la terre n'est pas irréprochable ou que le câble électrique est endommagé ou qu'il existe une suspicion de détérioration.
  - les connexions de câbles et fiches endommagées doivent être remplacées immédiatement.
  - les dispositifs de sécurité électriques comme les fusibles, p. ex., ne doivent pas être modifiés.

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**.
- Éteignez l'appareil avant le nettoyage et séparez-le du réseau électrique.
- 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'arrête lorsque des tentatives de réparation sont effectuées par des personnes non autorisées ou non qualifiées.

En cas de défaillance de l'appareil, envoyez-le à votre représentant local de mbnet Engineering GmbH ou directement au fabricant. Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que si:

- les opérations de montage, les extensions, les réajustements ou les réparations sont effectués par des personnes autorisées par le fabricant, et
- l'appareil ainsi que les accessoires autorisés sont utilisés conformément aux instructions du fabricant et
- les intervalles de maintenance prescrits selon le chapitre 7 : «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 Incidents graves

Si un incident grave survient en rapport avec le ergo vac compact, celui-ci doit être signalé à la société mbnet engineering GmbH ainsi qu'à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

1.11 Symboles de sécurité et pictogrammes

1.11.1 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.

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

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

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

1.11.2 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

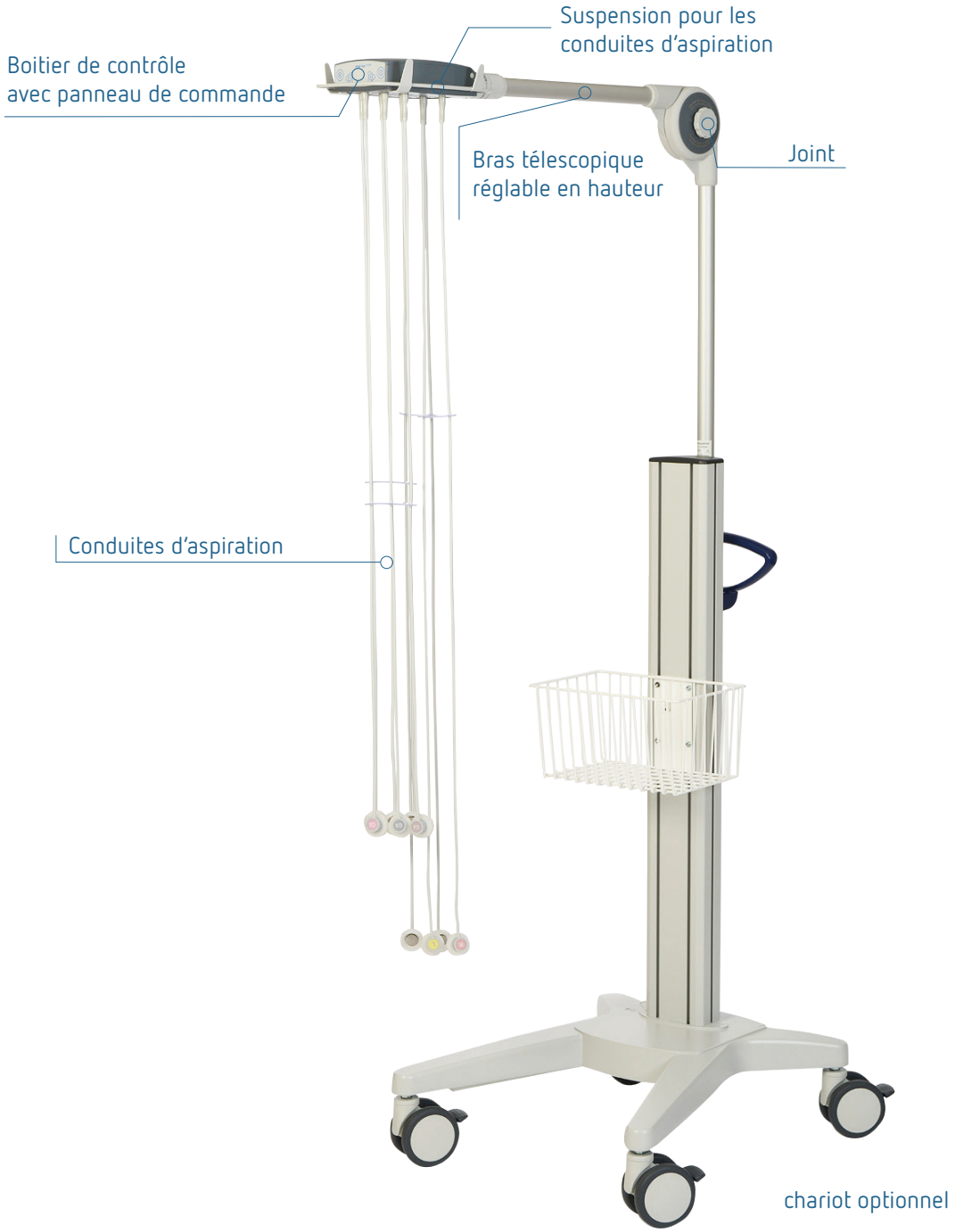
Numéro de référence

Dispositif médical

2 Introduction

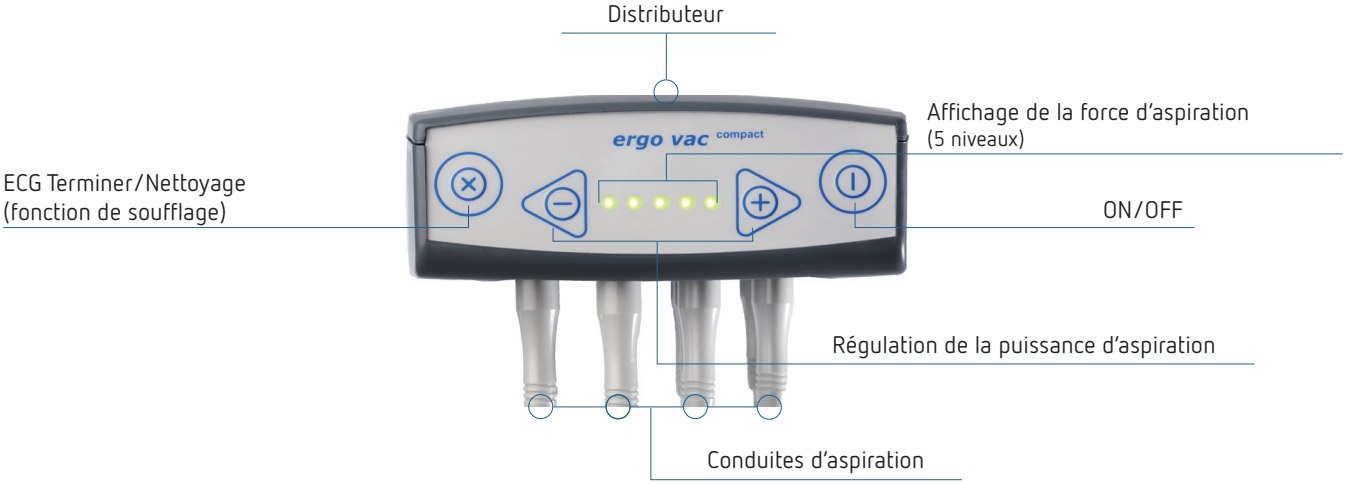
L'ergo vac est un dispositif d'aspiration ECG pour l'enregistrement des signaux cardiaques lors des ECG de repos et de test d'effort et la connexion au dispositif ECG. Le panneau de commande intégré permet un fonctionnement facile et une configuration efficace de l'appareil.

2.1 Éléments de l'appareil d'aspiration



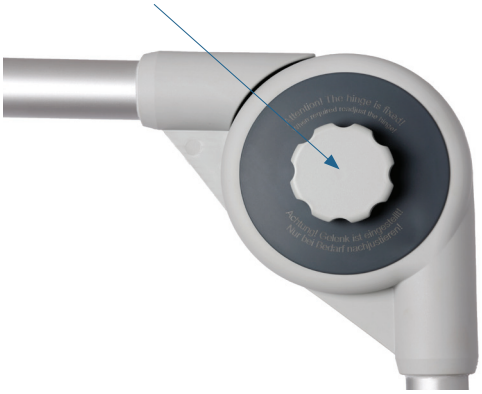
2.2 Boitier de contrôle avec panneau de commande

Ce qui caractérise la boîte de contrôle, c'est l'ergonomie optimale de l'utilisateur. Il se compose d'un panneau de contrôle et d'une électronique de contrôle. Le panneau de commande comporte un rétro-éclairage blanc et vert ainsi que des boutons. Le panneau de commande est facile à utiliser et à nettoyer.



2.3 Support

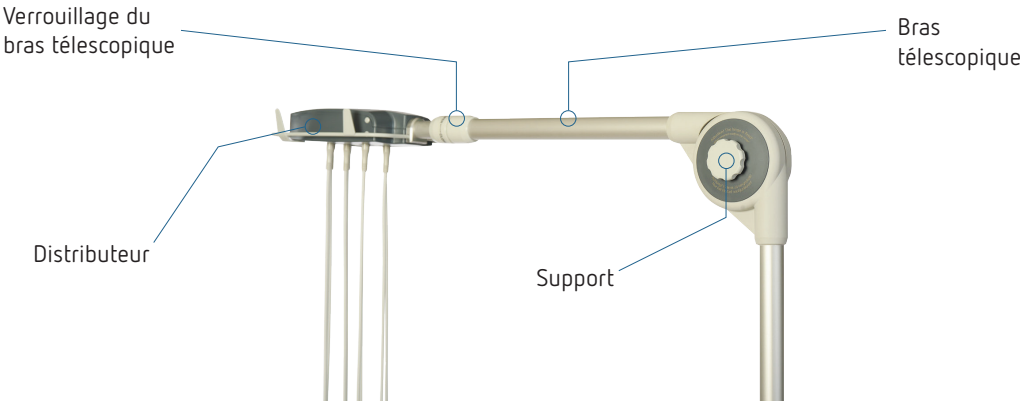
Le support est munie d'une vis de verrouillage



Prudence Le support est ajusté par l'usine ! N'ajuster que si nécessaire!

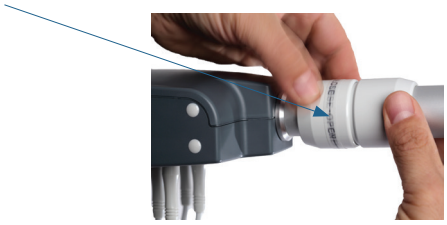
2.4 Bras

La caractéristique particulière du bras est sa rotation autour de l'axe, le câble est caché dans le bras télescopique mobile et horizontal



Verrouillage du bras télescopique

Ouverture et fermeture pour visser et dévisser le bras télescopique



Prudence Ne tirez pas la rallonge télescopique au-delà de la butée!

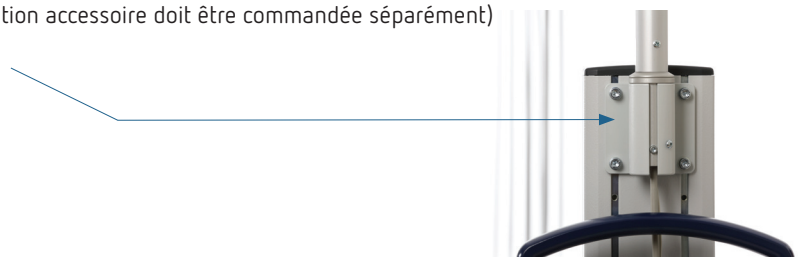
2.5 Conduites d'aspiration

Les dix lignes d'électrode blindées sont sans problème d'interférences et se distinguent par leur faible abrasion et leur grande flexibilité

Prudence Veuillez faire attention à la manipulation soigneuse des conduites d'aspiration (voir 7.2.3, page 29)

2.6 Fixation du bras

Fixation standard ITD (l'option accessoire doit être commandée séparément)



2.7 Label

2.8 Étendue du service ergo vac compact

- Bras télescopique avec boitier de contrôle
- Set de tuyau d'aspiration des électrodes (6 x 1,30 m /4 x 1,50 m)
- Écarteurs (2 pièces à 3 rangs/2 pièces à 2 rangs)
- Alimentation médicale
- Câble de connection ECG, 3.7m (15 broches, D-SUB)
- Spray ECG, 250 ml
- Fixation module pompe standard
- Jeu de vis composé de
  - 2 x serre-câbles 200 mm
  - 1 x D-SUB kit de montage
  - 1 x serre-câble petit
  - 1 x clé allen de 5 et 2,5 mm chacune
  - 4 x vis allen M6x12 / M6x16 / M6x20 chacune
  - 4 x un écrou M6 / autobloquant M6 / écrou carré M6
  - 4 x rondelles 6,3 / 4 x rondelles ressort 6,37 / 4 x pieds en caoutchouc
  - manuel d'utilisation

3 Fonctionnement

3.1 Mise en route

DANGER

Risque d'électrocution. L'appareil ne doit pas être utilisé s'il n'est pas correctement mis sur la terre ou si le câble d'alimentation est endommagé ou suspecté d'être endommagé.

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 d'autres sources de chaleur.
- 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.

3.2 On/Off (Arrêt/Marche)

- L'appareil est allumé et éteint avec le bouton ⏻ . Lorsque vous appuyez sur la touche ON, l'électrode se place sur la peau du patient en appliquant une légère pression avec les doigts.

- Éteignez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.

  Ne jamais appliquer d'aspiration lorsque les électrodes sont dans un liquide de nettoyage.

3.3 Alimentation

3.3.1 Affichage pour alimentation secteur ou batterie

L'appareil peut être connecté au secteur ou être alimenté par la batterie intégrée (option).

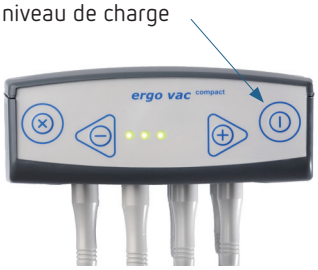
Prudence

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni par **mbnet Engineering GmbH** pour alimenter et charger l'appareil en énergie. Ne branchez pas l'appareil sur d'autres sources d'alimentation ou ports USB!

- **Durée de la batterie (option):**
  - La batterie interne fournit de l'énergie pour une durée de fonctionnement continu allant jusqu'à 2 heures.
- **Charge de la batterie:**
  - Une batterie complètement déchargée prend environ 2 heures pour se recharger complètement (avec l'appareil éteint). Si l'appareil est allumé pendant la charge (niveau d'aspiration moyen), cela peut prolonger le temps de charge jusqu'à environ 4,5 heures.

    La batterie se charge lorsque l'appareil est connecté au secteur. L'appareil peut rester connecté au réseau électrique sans endommager l'appareil ou la batterie.

    L'appareil peut rester connecté au réseau électrique sans risque pour la batterie.
- **Temps de charge:**
  - Temps de chargement de la batterie déchargé environ 2 heures lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
  - Temps de chargement en cours d'utilisation: environ 4.5 heures (niveau d'aspiration moyen).
- **Indicateur du niveau de la batterie:**
  - Appuyez sur la touche ON/OFF et maintenez-la enfoncée pour afficher le niveau de charge



- **Niveau de charge élevé:**

  5 LED vertes s'allument

- **Faible niveau de charge:**

1 LED verte s'allume

État de charge critique **(durée de fonctionnement restante de 10 minutes maximum)**:
la LED verte commence à clignoter!

Lorsque la charge de la batterie a atteint le minimum, l'appareil passe automatiquement en mode de protection de la batterie (pour éviter d'endommager la batterie)! L'appareil ne peut plus être allumé!

- **Mode de protection de la batterie:**
  - Lorsque vous appuyez sur le bouton ON/OFF, une LED verte clignote 3 fois et s'éteint à nouveau. L'appareil ne peut plus être allumé.

  - Dès que l'appareil est à nouveau branché, le système d'aspiration peut être remis en marche.

- **Indicateur de charge :**
  - L'appareil est éteint : Les LED vertes se mettent à clignoter de gauche à droite.

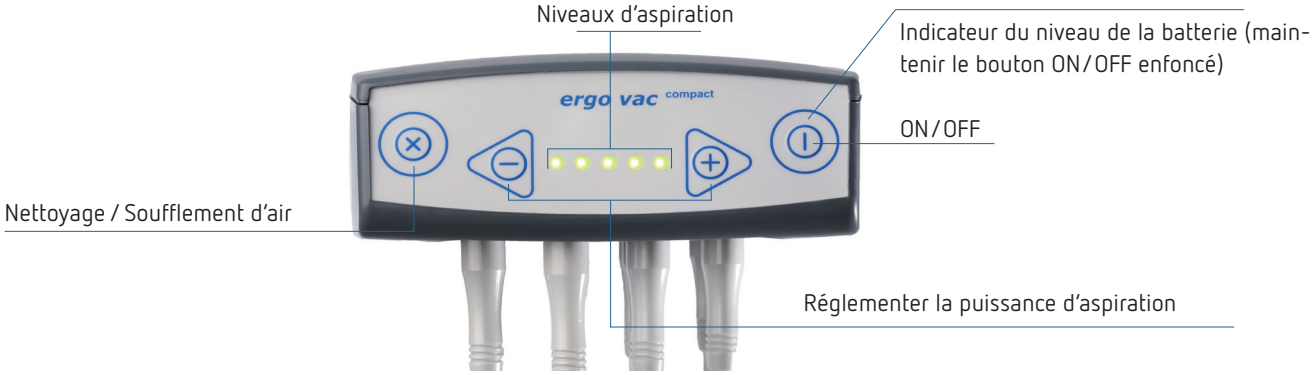
- L'appareil est en fonctionnement : Pendant le fonctionnement, aucune charge de la batterie n'est indiquée par l'allumage des LEDs.

3.3.2 Isolation du réseau électrique

Pour isoler l'appareil et l'alimentation du secteur, retirer la fiche d'alimentation.

4 Contrôles

Les commandes sont situées à l'avant du boitier de commande et contrôlent l'ensemble du système d'aspiration.



4.1 Niveau d'aspiration

L'aspiration du système peut être ajustée individuellement pour chaque patient en utilisant 5 niveaux d'aspiration. Lorsque l'appareil est allumé, il active un niveau par défaut moyen. Le niveau d'aspiration actuel est indiqué par les LED vertes du panneau de commande. Le niveau le plus élevé ne doit être utilisé que dans des cas extrêmes (beaucoup de poils corporels).

Le niveau d'aspiration doit être ajusté pour chaque cas suivant le type de peau du patient!

Avertissement

- L'appareil ne doit pas être utilisé si la peau est endommagée. Une forte aspiration ou une exposition prolongée à l'aspiration peut entraîner des hématomes! Une attention particulière est particulièrement nécessaire chez les patients plus âgés. L'utilisateur doit demander au patient comment il se sent!
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur la peau du patient pendant plus de **25 minutes.**

4.2 Soufflement d'air

En appuyant sur le bouton ⊗, le système d'aspiration soufflera avec de l'air pendant environ 5 minutes, puis s'éteint automatiquement.

4.3 Nettoyage

Lorsque le système est en mode veille, on peut faire souffler de l'air des tuyaux d'aspiration en appuyant sur le bouton de nettoyage. Le nettoyage s'arrête en appuyant sur le bouton ⏻ et le système revient en mode veille.

Avertissement

- Ne jamais appliquer d'aspiration lorsque les électrodes sont dans un liquide de nettoyage.

5 Pendant le fonctionemment

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).

5.1 Placement des électrodes

Pour une bonne transmission des courants électrique cardiaque il est important d'appliquer soigneusement les électrodes et de veiller à un bon contact des électrodes.

C'est pourquoi les points suivants doivent être observés :

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 en pressant sur la touche de nettoyage. Nettoyez les électrodes d'aspiration ou de vide selon les indications du fabricant.

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

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

5.2.1 Préparation

Si vous utilisez de nouvelles électrodes ou des électrodes qui n'ont pas été utilisées depuis longtemps et qui sont donc desséchées, stabilisez d'abord les électrodes en les plaçant pendant au moins trois heures dans une solution saline à 1 % (solution NaCl).

IMPORTANT : utilisez à cet effet uniquement du NaCl pur et de l'eau distillée ou déionisée. Pas d'eau du robinet ! N'utilisez pas la solution saline physiologique de la pharmacie ! Celle-ci contient des additifs qui peuvent endommager les électrodes !

5.2 Sources possibles d'erreurs pendant le process d'aspiration

5.2.2 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 !

5.2.3 Pendant l'enregistrement

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

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

5.2.4 Retirer les électrodes de la peau

Ne tirez pas sur le conduit de l'électrode, mais saisissez l'électrode précautionneusement par son bord ou actionnez la fonction de soufflage sur le système d'aspiration
(⟶ Les électrodes tombent alors d'elles-mêmes) !

5.3 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 thora-cique 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

6 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.

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

6.2 Déroulement de l'enregistrement

1 Préparer le patient

2 Allumer l'appareil et placer les électrodes ⏻

3 S'assurer que le patient soit bien installé (faire attention à la puissance d'aspiration des électrodes)

4 Déterminer la puissance d'aspiration et mettre en marche ⊕ / ⊖

- plus la pression est basse, moins la peau est sensible!

Niveau 1 & 2:	pour peau lisse	**Niveau 4:**	pour peau à pilosité moyenne
Niveau 3:	pour peau à pilosité légère	**Niveau 5:**	pour peau à forte pilosité

5 Procéder aux mesures

6 Éteindre la pompe à vide avec la touche ⏻, les électrodes se décollent du patient

7 Le système expluse de l'air pour 30 secondes, apres il s'éteint automatiquement.

8 (en option) Après de longues périodes de stress et/ou de transpiration, le système peut expulser de l'air en appuyant sur la touche de nettoyage ⊗

9 Nettoyage des électrodes (v. chapitre 7.2.1, page 23)

7 Maintenance et entretien

L'appareil nécessite des contrôles réguliers (chapitre 7.5). Les résultats du contrôle doivent être consignés par écrit et comparés avec les valeurs dans les papiers d'accompagnement.

Outre les contrôles réguliers susmentionnés, l'appareil n'est pas soumis au STK (uniquement en République fédérale d'Allemagne). Aucun contrôle de sécurité selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV) Art. 11 ne doit être effectué. (Le dispositif ne figure pas dans l'annexe I du règlement «MPBetreibV»).

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 31, 7.5 Protocole d'inspection) - Câble et accessoires - Câble électrique ■ Contrôles fonctionnels selon les instructions (v. page 31, 7.5 Protocole d'inspection)	Utilisateur

Le cycle d'échange recommandé pour les câbles d'aspiration ECG se suite autour 2 ans environ.

7.1 Contrôle visuel

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

- boîtier, appareil et câble électrique (sans endommagements ou déchirures)
- clavier à membrane sans endommagements ou déchirures
- isolation du câble à électrodes et de la fiche (sans endommagements)
- les câbles de connexion sont exempts de déchirures, d'abrasions ou d'usures
- connexions de marche / d'émission (sans déchirures et endommagements)

En plus du contrôle visuel, l'appareil devrait être allumé pour que les fonctions du panneau de commande puissent également être contrôlées. De ce fait :

- le fonctionnement irréprochable est testé
- l'affichage est contrôlé

Avertissement Échangez immédiatement les appareils défectueux ou les câbles endommagés.

7.2 Nettoyage du boîtier et des câbles

Avertissement

Éteignez l'appareil avant le nettoyage et tirez la fiche. 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.
- Les câble des patients 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'aucune table 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 soigneusement et contrôlez-les pour vérifier tout endommagements, une forte usure, ou des conducteurs dégagés ou des 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 point 7.2.5 page 29) (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.

7.2.1 Nettoyer et stocker les électrodes

Prudence

- N'employez JAMAIS d'objets métalliques ou pointus pour nettoyer les électrodes. Cela peut les endommager de manière irréparable.
- Veillez impérativement à ce que le système d'aspiration fonctionne en mode de nettoyage lorsque vous plongez les électrodes dans le liquide de nettoyage ⊗.
  Une fausse manœuvre et l'aspiration de liquide de nettoyage peuvent détruire irrémédiablement l'appareil.

i

- Éliminez immédiatement après l'emploi toutes les salissures sur la surface des électrodes. À cet effet vous pouvez utiliser un mouchoir de poche sec ou une brosse à dents souple (ou le produit **SaniCloth®**).

  Ne pas laisser sécher des salissures sur l'électrode !

  Ne pas utiliser d'alcool à 100 % !

  Ne pas utiliser de l'eau du robinet ou de l'eau de boisson en bouteille !

  Ne pas utiliser d'autres solutions savonneuses ou nettoyants abrasifs !

- Du fait de l'influence de la lumière, un dépôt brun à noir se crée, suite à l'oxydation de l'argent, sur la surface des électrodes. Ce dépôt peut être essuyé avec une solution d'ammoniaque légère ou en frottant doucement avec un chiffon en microfibres ou un papier émeri extrêmement fin (granulation d'au moins 200).

i

  Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, stocker les électrodes au sec et à l'ombre !

  N'exposez pas les électrodes en permanence à la lumière, car sinon elles noircissent !

- Il suffit de quantités minimes de bromures, de sulfures et de quelques autres ions métalliques pour endommager ou salir de façon permanente les électrodes.

i

  Pas de contacts avec des métaux (bromures, sulfures, etc.) !

7.2.2 Méthodes de nettoyage et de désinfection recommandées pour les électrodes

- **Désinfection par essuyage / nettoyage :** s'effectue après chaque utilisation
- **Désinfection intense par essuyage / nettoyage :** 1 x par jour après la dernière utilisation **(OU: en cas de besoin)**
- **Désinfection par immersion, nettoyage / séchage :** 1 x resp. hebdomadaire après la dernière utilisation **(OU: en cas de besoin)**

Prudence

Cette méthode de nettoyage peut endommager le système d'aspiration en cas d'exécution non conforme.

Ne vaporisez pas de désinfectant directement dans les électrodes !

Mode d'emploi pour la désinfection par essuyage / le nettoyage :

1. Utilisez uniquement des désinfectants tels que décrits au point 7.3.1. page 30.
2. Nettoyez / désinfectez toutes les zones de l'électrode qui ont été en contact avec le patient.

Dôme d'aspiration extérieur de l'électrode, zone de prise / zone d'aspiration

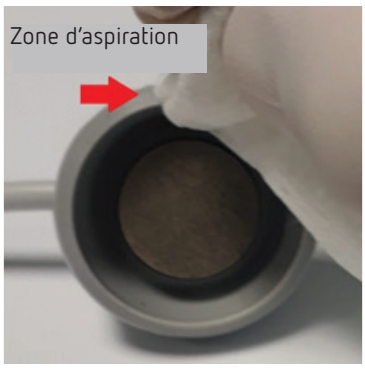


Figure 1 :
Nettoyage du dôme d'aspiration extérieur

Nettoyage de la surface de contact de l'électrode

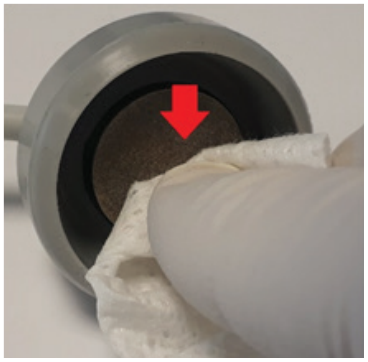


Figure 2 :
Nettoyer la surface de contact

Dôme d'aspiration intérieur de l'électrode, joint, corps de l'électrode / dôme d'aspiration, zone d'aspiration

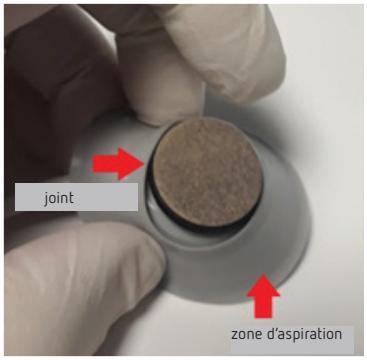


Figure 3 :
Nettoyage du dôme d'aspiration intérieur

Attention : en cas de nettoyage intérieur non conforme, des particules (squames, résidus de produits de contact) peuvent rester dans la zone du joint (voir la fig. 3).

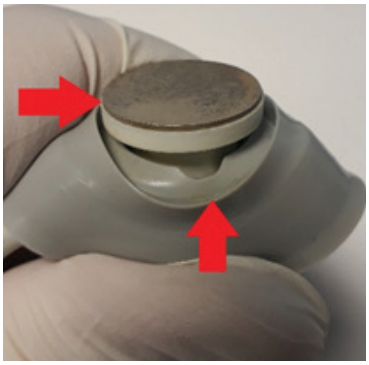


Figure 4 :
Salissures (électrode)

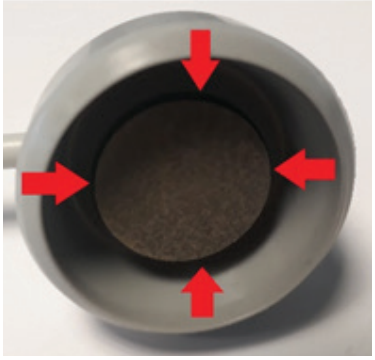


Figure 5 :
Vérifiez la position du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode, pour garantir une fonction optimale de l'électrode d'aspiration.

Instructions : désinfection intense par essuyage / nettoyage :

1. Utilisez uniquement des désinfectants tels que décrits au point 7.3.1 page 30
2. Nettoyez / désinfectez toutes les zones de l'électrode qui ont été en contact avec le patient.

Dôme d'aspiration extérieur de l'électrode, zone de prise / zone d'aspiration

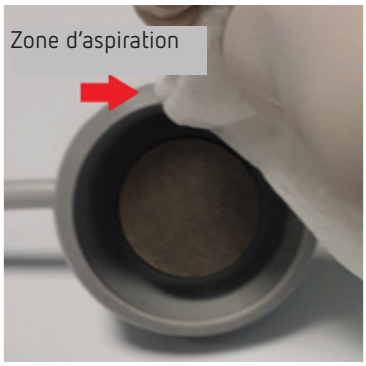


Figure 6 :
Nettoyage du dôme d'aspiration extérieur

Nettoyage de la surface de contact de l'électrode

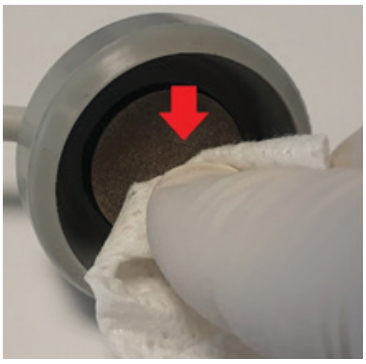


Figure 7 :
Nettoyer la surface de contact (électrode)

Nettoyage intérieur du dôme d'aspiration de l'électrode, joint, corps de l'électrode / dôme d'aspiration, zone d'aspiration

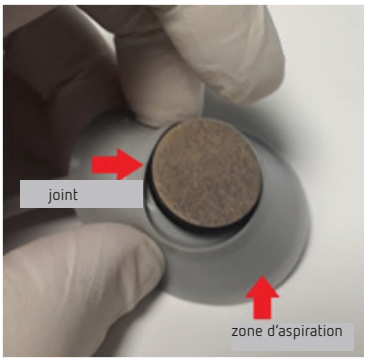


Figure 8 :
Nettoyage du dôme d'aspiration intérieur

Retirez le dôme d'aspiration en silicone du boîtier de l'électrode (en direction de la flèche). Nettoyez ensuite l'intérieur du dôme d'aspiration ainsi que le boîtier de l'électrode.

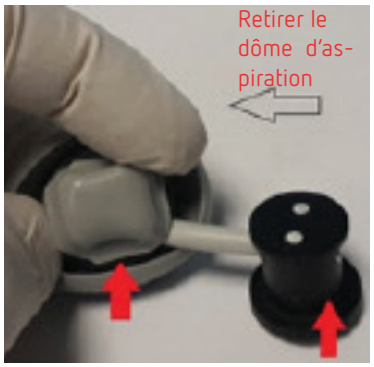


Figure 9 :
Ôter le dôme d'aspiration

Une fois le nettoyage effectué, replacez le dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode.

i

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode, afin de garantir une fonction optimale de l'électrode d'aspiration.

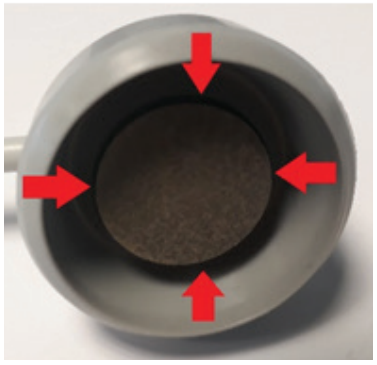


Figure 10 :
Vérifiez la position du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode

Désinfection par immersion suivie du nettoyage et du séchage

Prudence

Cette méthode de nettoyage peut endommager le système d'aspiration en cas d'exécution non conforme.

1. Éteignez le système d'aspiration ⓪ .
2. Positionnez le conteneur pour le liquide de nettoyage de manière à ce qu'aucun liquide s'égouttant le cas échéant ne puisse humecter les appareils médicaux.
3. Retirez le dôme d'aspiration du boîtier de l'électrode.

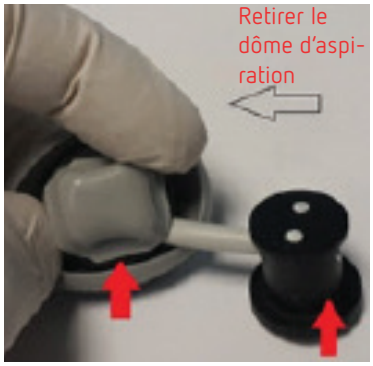


Figure 11 :
Ôter le dôme d'aspiration

4. Plongez UNIQUEMENT l'électrode et le dôme d'aspiration dans un récipient contenant du désinfectant autorisé (point 7.3.1 page 29).

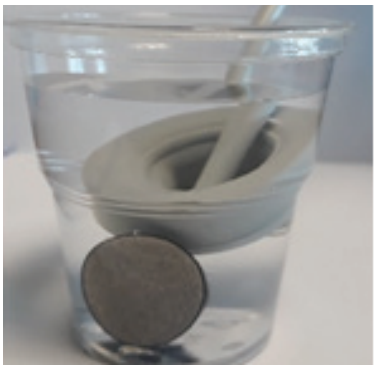


Figure 12 :
Désinfection par immersion

5. Empêchez le liquide de nettoyage de s'égoutter en appliquant une méthode approprié (chiffon, récipient de collecte).
6. Actionnez la touche de soufflage sur le système d'aspiration ⊗

Activez cette fonction deux fois de suite. Si la fonction de soufflage n'est pas activée de façon confome, on ne peut pas exclure que du liquide de nettoyage parvienne dans le système d'aspi-rationration par le biais de la conduite d'aspiration des électrodes.

Figure 13 :
Touche de soufflage / nettoyage

7. Éliminez avec un chiffon approprié le liquide de nettoyage qui s'écoule le cas échéant.

Si du liquide de nettoyage reste sur l'électrode, la surface de contact peut se décolorer.

Figure 14 :
Image d'erreur –
décoloration de l'électrode

8. Après le nettoyage, replacez le dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode.

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode, pour garantir une fonction optimale de l'électrode d'aspiration.

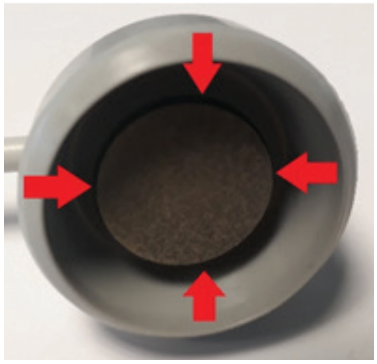
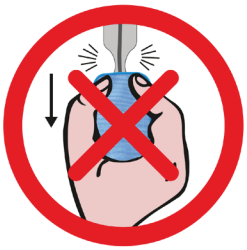
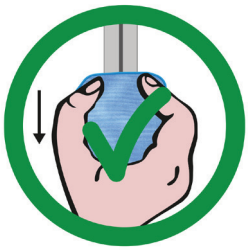


Figure 15 :
Vérifiez la position du dôme d'aspiration sur le boîtier de l'électrode

7.2.3 Nettoyer les conduites d'aspiration

Lors du nettoyage, ne tirez EN AUCUN CAS sur les conduites d'aspiration (danger de rupture de câble) !





Veuillez instruire à cet égard IMPÉRATIVEMENT aussi les auxiliaires et le personnel de nettoyage responsable !

7.2.4 Nettoyer le câble de connexion

1 Avant le nettoyage, examinez le câble pour constater les éventuels endommagements. Pliez soigneusement toutes les parties du câble. Examiner l'isolation du câble pour identifier les éventuelles 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 chiffron 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.

7.2.5 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

7.2.6 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

7.3 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 5.2 pour le nettoyage.

7.3.1 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)

7.3.2 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

7.4 Batterie

- Aucun entretien n'est nécessaire pour la batterie.
- Selon l'utilisation, la batterie doit être remplacée environ tous les 4 ans ou si la durée de vie de la batterie est significativement inférieure à 1 heure.
- Tant que l'appareil n'est pas utilisé, vous devez vous assurer que la batterie n'est pas complètement déchargée. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de trois mois, la batterie doit être protégée contre toute décharge en la rechargeant.

7.4.1 Chargement de la batterie

Une batterie complètement déchargée prend environ 2 heures pour une charge complète (lorsque l'alimentation est éteinte). Si l'appareil est allumé pendant la charge, le temps de charge peut être plus long.

L'appareil peut rester connecté au réseau électrique sans risque pour la batterie.

Connectez l'appareil au réseau électrique.

7.4.2 Elimination de la Batterie

La batterie doit être amenée dans un centre de recyclage conformément à la réglementation pertinente d'un pays ou renvoyée à **mbnet Engineering GmbH**.

Avertissement

- Danger! Risque d'explosion! La batterie ne doit pas être incinérée ou traitée comme des déchets.
- Danger! Risque de brûlure d'acide ! Ne pas ouvrir la batterie en aucun cas.

7.5 Protocole d'inspection

- Avant l'inspection il faut avoir lu le mode d'emploi.
- Recommandation pour **l'intervalle d'inspection : tous les 6 mois**
- L'appareil **n'est pas soumis à la STK** (uniquement en République fédérale d'Allemagne). Aucun contrôle de sécurité conformément à l'ordonnance sur les opérateurs de dispositifs médicaux (MPBetreibV) Art. 11 ne doit être effectué.

Test	Résultats	Date				
Numéro de série :						
Contrôle visuel (état extérieur)	■ Boîtier intact	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Douilles des électrodes non endommagées	☐	☐	☐	☐	☐
Présence & état des accessoires	■ Conduites d'aspiration ECG	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Mode d'emploi	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Câble électrique	☐	☐	☐	☐	☐
Contrôle fonctionnel ■ Allumer l'appareil	■ Câble électrique	☐	☐	☐	☐	☐
■ Régulation de la force d'aspiration et fonction de soufflage	■ fonctionne	☐	☐	☐	☐	☐
Contrôler la batterie	■ L'indicateur de batterie apparaît	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques :						
Inspection exécutée par :						

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

Remplacement des pièces à durée de vie limitée, tous les 3 – 5 ans

Inspection	Résultats	Remplacé				
Batterie interne Remplacez la batterie interne si sa durée de fonctionnement est nettement inférieure à 1 heure.	Appareil envoyé pour le remplacement de la batterie à **mbnet Engineering Gmbh**.	☐	☐	☐	☐	☐
	Remplacé le :					
	Inspecteur					

7.6 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 des 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
303 230	ECG, Câbles d'aspiration Set à 10 câbles (6 x 1.30 m / 4 x 1.50 m)
303 220	C1, 1.30 m
303 221	C2, 1.30 m
303 222	C5, 1.30 m
303 223	C4, 1.30 m
303 224	C5, 1.30 m
303 225	C6, 1.30 m
303 207	F, 1.30 m
303 208	L, 1.30 m
303 209	N, 1.30 m
303 210	R, 1.30 m
303 231	C1, 1.50 m
303 232	C2, 1.50 m
303 233	C3, 1.50 m
303 234	C4, 1.50 m
303 235	C5, 1.50 m
303 236	C6, 1.50 m
303 226	N, 1.50 m
303 227	L, 1.50 m
303 228	N, 1.50 m
303 229	R, 1.50 m
300 109	Etiquettes pour électrodes C1 - C6, F, N, L, R (set)
300 301	Support de distance pour les câbles d'électrodes (set)
300 400	Spray de contact pour électrode ECG
303 215	ECG, Câble d'aspiration, Neutre, 1.10m
303 216	ECG, Câble d'aspiration, Neutre, 1.30m

7.7 Remplacement des câbles d'aspiration ECG

Les câbles d'aspiration ECG peuvent être remplacés en set (10 câbles) ou aussi séparément. Si vous remplacez le set entier (à 10 câbles) l'ordre de connexion des dérivations ECG (C1, C2, ..., N, F, L, R) n'a pas d'importance.

8 Dépannage

8.1 Erreurs possibles

Erreur	Causes possibles & Indications	Localisation & Dépannage
La pompe ne fonctionne pas (pas de bruit audible)	■ Déconnexion de la prise sur l'appareil ■ Pas d'alimentation	■ Remettre la fiche de connexion
La pompe fonctionne, mais il n'y a pas d'aspiration	■ Le raccord ou le flexible à la pompe fuit ■ Les tuyaux sont pliés ou pincés	■ Vérifier le raccord du tuyau pour un ajustement serré ■ Éliminer la cause
Faible aspiration	■ Fuite raccordement du tuyau à la pompe ■ Perte d'aspiration dans le boitier de contrôle ■ Fuite dans les câbles d'aspiration	■ Contrôler les câbles d'aspiration pour un bon ajustement ■ Changement du câble d'aspiration
La pompe fonctionne, mais il n'y a pas ou peu d'aspiration, les électrodes tombent pendant le test d'effort	■ Les ventouses ne sont pas correctement installées sur l'élément de l'électrode ■ Raccord de tuyau d'aspiration tordu ou enroulé ■ Éléments d'électrode ou ventouses sales	■ Serrer fermement la ventouse sur l'élément de l'électrode ■ Eléments d'électrode et ventouses
La batterie est totalement faible	■ Période prolongée de non-utilisation	■ Connecté au minimum sur le secteur : 3,5 heures
Batterie défectueuse et / ou ne fonctionne pas	■ La durée de vie de la batterie a été dépassée	■ Contactez le service clientèle
Erreurs électroniques	■ système d'ergo vac compact bloqué dans la fonction de mode d'économie de la batterie	■ Procédure à suivre selon le chapitre 8.2 (page suivante)

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 bras.

8.2 Fonction de réinitialisation des erreurs électroniques

Dans le pire des cas, le système de l'appareil peut être bloqué dans la fonction de mode d'économie de la batterie. Cela se manifeste par le fait qu'après le déclenchement du mode d'économie de la batterie, l'appareil ne peut pas être remis à l'état actif, même après un chargement avec l'adaptateur secteur.

Cet état peut être réinitialisé par les étapes suivantes :

1. Branchez l'appareil sur l'adaptateur d'alimentation d'origine et assurez-vous que l'appareil a été chargé pendant au moins 30 minutes.
2. Vérifiez l'état de l'appareil. Appuyez sur la touche Marche / Arrêt. Mode de protection de la batterie déclenché -> la LED gauche clignote. L'appareil ne peut pas être mis en marche malgré le raccordement au réseau.

3. Appuyez sur la touche Marche / Arrêt 3 fois de suite.

4. Vérifiez les fonctions du dispositif d'aspiration.

Si l'appareil ne peut toujours pas être démarré après la réinitialisation, il y a probablement un dysfonctionnement du système d'aspiration qui nécessite une réparation. Dans ce cas, mettez l'appareil hors service et envoyez-le au service de réparation mbnet pour contrôle.

8.3 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 $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

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

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

À proximité de champs électromagnétiques puissants (IRM, radio, etc.), il est possible que l'appareil s'éteigne tout seul ou modifie la puissance d'aspiration.

Ensuite, rallumez simplement l'appareil et / ou réglez à nouveau la force d'aspiration selon vos besoins.

9 Caractéristiques Techniques

9.1 Alimentation

Alimentation	GlobTek GMT96180-1507-2.0-T3
Input	100 – 240 VAC
Max. Input	15 W
Output	5 V
Max. Output	3.6 A
Protection des intrants	Fusible interne en série
Protection	L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation à l'extérieur (IP X0)

9.2 Module Patient

Batterie	
Chimie des batteries	LiFePo4
Capacité de la batterie	1500 mA
Tension batterie	3.2 V (nominale)
Durée de vie de la batterie	2200 Cycles de charge
Temps de chargement à 100%	2 h
Critère d'environnement	
Température ambiante	10 à 50 °C, Température de stockage 10 à 40 °C
Humidité relative	30 à 75 % (sans condensation)
Pression d'air	700 à 1060 hPa

9.3 Câble

System câble	2.1 m
ECG connection	15-Voies en accordance avec le standard IEC
Contrôle câble	1.5 m
Hose	1.5 m
USB Longueur du câble d'alimentation	2.1 m

9.4 Electrodes

Matériel	pastille Ag/AgCl, dôme d'aspiration

9.5 Bras

Longueur	730 à 1060 mm
Hauteur	620 mm
Rotation	300°

9.6 Sécurités Standards

Sécurité standard	IEC/EN 60601-1
CEM	IEC/EN 60601-1-2
Classe de protection	Class I en accordance avec IEC/EN 60601-1
Conformité/Classification	CE/I en accordance avec le règlement 2017/745/UE
Protection	L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation à l'extérieur (IP X0)

10 EMC valeurs

L'appareil est conforme aux normes collatérales de compatibilité électromagnétique - Exigences et essais IEC/EN 60601-1-2 sur les limites et les méthodes de mesure des caractéristiques des perturbations électromagnétiques des équipements industriels, scientifiques et médicaux à radiofréquence.

Les appareils électromédicaux sont soumis à la compatibilité électromagnétique (CEM) et à des mesures de précaution particulières. L'installation et l'utilisation de l'appareil doivent se faire en tenant compte des conseils de CEM mentionnés dans les documents d'accompagnement.

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux suivants. L'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'ergo vac compact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ergo vac compact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'ergo vac compact n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'ergo vac compact peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme intrinsèquement	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme intrinsèquement	

10.1 Tableaux 1: Immunité aux émissions électromagnétiques (tous les appareils)

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'ergo vac compact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ergo vac compact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité standard	**CEI 60601 niveau de test**	**Conformité niveau**	**Environnement environnement - orientations**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ±15 kV air	Contact ± 8 kV ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électricité rapide transitoire / éclatement IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T for 5 s	<5% U_T (0,5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T for 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			
Fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	200 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

10.2 Tableaux 2: Immunité aux émissions électromagnétiques (appareils qui ne maintiennent pas la vie)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
L'ergo vac compact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ergo vac compact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Environnement électromagnétique - recommandations			
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'ergo vac compact, y compris les câbles.			
Test d'immunité standard	**CEI 60601 niveau de test**	**Conformité niveau**	**Environnement environnement - orientations c**
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$d = 0.35\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 0.8 à 2.5 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz à 2.7 GHz	$d = 0.7\sqrt{P}$ 0.8 à 2.7 GHz
Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b			
Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant:			
Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l' absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision sur le plan théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le ergo vac compact est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le ergo vac compact pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du ergo vac compact.		
b	Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.		
c	Les distances plus courtes possibles en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme ayant une meilleure applicabilit£ de ce tableau.		

10.3 Tableaux 3:

Distances de protection recommandées (pour les appareils qui ne maintiennent pas la vie)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le ergo vac compact			
L'ergo vac compact est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ergo vac compact peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'ergo vac compact, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz à 2500 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.04 m	0.04 m	0.07 m
0.1	0.12 m	0.12 m	0.22 m
1	0.35 m	0.35 m	0.7 m
10	1.2 m	1.2 m	2.2 m
100	3.5 m	3.5 m	7 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique. Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l' absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. Remarque 3: Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée afin de réduire le risque que les équipements de communication mobiles/portables puissent causer desinterférences s'ils sont amenés par inadvertance dans les zones où se trouvent des patients.			

© Layout: www.24pm.de