



ergo vac compact

Istruzioni d'uso

Carello optionale (Versione standard senza carrello)

Informazioni su vendite e assistenza

i

La versione più recente di queste istruzioni per l'uso è disponibile sul sito www.mbnet.de.

È inoltre possibile ottenere informazioni sulle vendite all'indirizzo: info@mbnet.de

ergo vac compact è etichettato con il marchio **CE** che attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e prestazione applicabili secondo l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). I requisiti si applicano ai pazienti, agli utenti e ai terzi che entrano in contatto con questo dispositivo nel corso dell'uso previsto.

Data di emissione: 19.04.2024

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

Telefono +49 (0)3592 34 83 0
Fax +49 (0)3592 34 34 4
E-Mail info@mbnet.de
Internet www.mbnet.de

Sommario

1	Istruzioni di sicurezza	4	6	Applicazione.....	20
1.1	Responsabilità dell'operatore	4	6.1	Condizioni operative	20
1.2	Misure organizzative	4	6.2	Procedura di registrazione	20
1.3	Uso previsto.....	4			
1.4	Controindicazioni.....	4	7	Manutenzione e cura	21
1.5	Lavoro attento alla sicurezza	5			
1.6	Manipolazione sicura dell'elettronica	5	7.1	Ispezione visiva	21
1.7	Funzionamento con altri dispositivi	5	7.2	Pulizia dell'alloggiamento e dei cavi	22
1.8	Manutenzione	5	7.2.1	Pulizia e conservazione degli elettrodi.....	23
1.9	Condizioni di garanzia	6	7.2.2	Metodi di pulizia e disinfezione consigliati per gli elettrodi.....	23 – 28
1.10	Simboli e pittogrammi di sicurezza.....	7			
1.10.1	Simboli utilizzati in questo documento	7	7.2.3	Pulire le linee di aspirazione	29
1.10.2	Simboli utilizzati sul dispositivo	8	7.2.4	Pulire il cavo di collegamento.....	29
			7.2.5	Detergenti approvati	29
2	Introduzione	9	7.2.6	Detergenti non approvati	29
2.1	Elementi del sistema di aspirazione.....	9	7.3	Disinfezione	30
2.2	Distributore con tastiera	10	7.3.1	Disinfettanti consentiti	30
2.3	Giunto.....	10	7.3.2	Non è consentito l'uso di disinfettanti	30
2.4	Braccio del cavo.....	11	7.4	Batteria	30
2.5	Linee di aspirazione.....	11	7.4.1	Carica della batteria.....	30
2.6	Fissare il braccio del cavo.....	12	7.4.2	Smaltimento della batteria	31
2.7	Etichetta.....	12	7.5	Protocollo di ispezione	31
2.8	Accessori in dotazione	12	7.6	Accessori e materiali di consumo	32
			7.7	Sostituzione delle linee di aspirazione dell'ECG	33
3	Funzionamento	13	8	Risoluzione dei problemi.....	33
3.1	Messa in servizio e ubicazione	13	8.1	Possibili errori	33
3.2	Accensione / Spegnimento	13	8.2	Funzione di reset per gli errori elettronici	34
3.3	Alimentazione.....	14	8.3	Rimedio ai disturbi elettromagnetici	34 - 35
3.3.1	Indicatori di controllo per rete e batteria	14 - 16			
3.3.2	Isolamento dalla rete elettrica	16	9	Dati tecnici	36
4	Elementi di funzionamento	16	9.1	Unità di alimentazione	36
4.1	Livelli di aspirazione	17	9.2	Modulo paziente	36
4.2	Espulsione dell'aria	17	9.3	Cavo di sistema	36
4.3	Pulito	17	9.4	Elettrodi	36
			9.5	Braccio del cavo.....	36
5	Possibili errori durante il funzionamento	18	9.6	Standard di sicurezza	36
5.1	Posizionamento degli elettrodi	18	10	Informazione CEM	37
5.2	Possibili fonti di errore durante la registrazione ECG	19	10.1	Tabella 1: Immunità alle interferenze (per tutti i dispositivi).....	38
5.2.1	Preparazione	19	10.2	Tabella 2: Immunità alle interferenze (dispositivi che non sono di supporto alla vita).....	39
5.2.2	Applicazione dell'elettrodo	18	10.3	Tabella 3: Distanze di protezione raccomandate (per i dispositivi che non sono in supporto vitale).....	40
5.2.3	Durante la registrazione	18			
5.2.4	Rimozione degli elettrodi dalla pelle	18			
5.3	Identificazione e codice colore degli elettrodi	19			

1 Istruzioni di sicurezza

1.1 Responsabilità dell'operatore



- Il dispositivo può essere utilizzato solo da medici qualificati o da personale addestrato e istruito personale medico.
- Le responsabilità del personale per il funzionamento e la manutenzione devono essere definite dall'operatore.
- Assicurarsi che il personale abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso. Ciò vale in particolare per questa sezione Istruzioni di sicurezza.
- Il dispositivo non deve mai essere impilato.
- Le parti danneggiate o mancanti devono essere sostituite immediatamente.
- La sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se sono stati rispettati gli intervalli di manutenzione prescritti secondo il capitolo 7: „Manutenzione e cura“.
- Non modificare mai questo dispositivo senza l'espressa autorizzazione di mbnet Engineering GmbH.

1.2 Misure organizzative



- Le istruzioni per l'uso devono sempre essere tenute a portata di mano nel luogo di utilizzo del dispositivo. Assicuratevi che sia sempre completo e leggibile.
- Osservare le istruzioni per l'uso e la manutenzione.

1.3 Uso previsto



- L'unità è un dispositivo di aspirazione ECG e viene utilizzato in combinazione con i comuni dispositivi ECG. Il dispositivo è adatto alla registrazione di ECG a riposo e da sforzo e viene utilizzato per pazienti di entrambi i sessi e di tutte le origini ed età (preferibilmente a partire dai 7 anni di età, anche in base alla corporatura).
- Il dispositivo deve essere utilizzata esclusivamente in un ambiente sanitario professionale.
- Il dispositivo è adatta all'uso interno in ospedali, centri cardiologici, ambulatori e studi medici.
- Il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro per i pazienti portatori di pacemaker.
- Utilizzare sempre il dispositivo in conformità ai dati tecnici specificati.
- Il dispositivo non è destinata all'uso sterile o all'esterno.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità immediata di forti sorgenti elettromagnetiche (es. varchi RFID).
- Si tratta di un dispositivo di tipo BF. Non è a prova di defibrillazione. Come misura di sicurezza, rimuovere gli elettrodi prima della defibrillazione!
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso con reti elettriche da 220–240 V CA. L'uso al di fuori di questo intervallo non è consentito. La conformità EMC è stata valutata per questo intervallo di tensione.
- Utilizzare il dispositivo solo in paesi con una tensione di rete di 220–240 V CA. L'uso in altri mercati – in particolare dove si utilizza 100 V CA – è escluso.

1.4 Controindicazioni



- Il dispositivo non è destinata all'uso sterile.
- Il dispositivo non deve essere utilizzata in ambienti esplosivi o in aree in cui vengono utilizzati gas infiammabili, ad esempio anestetici.
- Il dispositivo non è adatta all'uso in una risonanza magnetica.

1.5 Lavoro attento alla sicurezza



- Assicurarsi che il personale abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso e, in particolare, le presenti istruzioni di sicurezza.
- Non toccare l'involucro del dispositivo durante la defibrillazione.
- Per la sicurezza del paziente, né gli elettrodi (compreso il neutro) né il paziente o le persone che lo toccano contemporaneamente devono entrare in contatto con parti conduttrici, anche se collegate a terra.
- Segnalare immediatamente al responsabile qualsiasi cambiamento che influisca sulla sicurezza, compresi i cambiamenti nel comportamento operativo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e materiali di consumo forniti o consigliati da mbnet Engineering GmbH. L'uso di accessori o materiali di consumo di terzi può causare lesioni, informazioni imprecise e/o danni al dispositivo.

1.6 Manipolazione sicura dell'elettronica



- Se il dispositivo viene messo in funzione senza il fusibile corretto o con cavi difettosi, sussiste il pericolo di pericolo per la vita e l'incolumità del paziente o dell'operatore! Pertanto, osservare quanto segue:
 - Il dispositivo non deve essere utilizzato se il collegamento a terra non è il cavo di collegamento alla rete è danneggiato o se si sospetta un danno.
 - I collegamenti e le spine dei cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
 - I dispositivi di sicurezza elettrica, come i fusibili, non devono essere modificati.

1.7 Funzionamento con altri dispositivi



- Se il dispositivo fa parte di un sistema medico, assicurarsi che al dispositivo siano collegate solo linee di aspirazione originali di mbnet Engineering GmbH.
- Dispositivi di comunicazione portatili, radio RF e dispositivi con il simbolo:  (radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti) possono influire sul funzionamento di questa unità.

1.8 Manutenzione



- Pericolo di scosse elettriche - non aprire il dispositivo! Non contiene parti che possono essere riparato dall'utente. Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico autorizzato da mbnet Engineering GmbH.
- Prima di procedere alla pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Non eseguire operazioni con fasci di elettroni, raggi gamma o alte temperature. sterilizzazione (come la sterilizzazione in autoclave).
- Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- In nessun caso il dispositivo o i cavi devono essere immersi in un liquido detergente.

1.9 Condizioni di garanzia

Il dispositivo è garantito contro i difetti di materiale e di fabbricazione in conformità alle CGC. Questo non vale per i danni causati da incuria o uso improprio. La garanzia copre la sostituzione gratuita del pezzo difettoso. È esclusa la responsabilità per danni conseguenti. Il diritto alla garanzia decade se i tentativi di riparazione vengono effettuati da persone non autorizzate o non qualificate.

In caso di difetto, il dispositivo denunciato deve essere inviato al più vicino mbnet Engineering GmbH o direttamente al produttore. Il produttore può garantire la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo solo se:

- I lavori di montaggio, le aggiunte, le nuove regolazioni o le riparazioni sono eseguiti da persone o sono eseguiti da persone da lui autorizzate a farlo, e
- Il dispositivo e gli accessori approvati siano utilizzati in conformità alle istruzioni del produttore, e
- sono stati rispettati gli intervalli di manutenzione prescritti secondo il capitolo 7: „Manutenzione e cura“



Non si assumono ulteriori garanzie. mbnet Engineering GmbH non garantisce l'utilizzabilità commerciale e l'idoneità del prodotto o dei suoi componenti per uno scopo specifico.

1.10 Simboli e pittogrammi di sicurezza

1.10.1 Simboli utilizzati in questo documento

I livelli di pericolo sono classificati in base alla norma ISO 3864-2. La seguente panoramica mostra i simboli e i pittogrammi di sicurezza utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso.



Per le istruzioni di sicurezza generali elencate in questa sezione.



Per i rischi elettrici, le avvertenze o le precauzioni da prendere quando si maneggia l'elettricità.



Riferimento a una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni alle cose o guasti al sistema. Informazioni importanti o utili.



Per una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare gravi lesioni fisiche o morte.



Per un pericolo imminente che può causare gravi lesioni fisiche o morte.



Per una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lievi lesioni fisiche. Può essere utilizzato anche come avviso di danni alla proprietà.

1.10.2

Simboli utilizzati sul dispositivo



Simbolo BF, nessuna protezione contro la tensione di defibrillazione



Da smaltire come rifiuti elettrici



Produttore



Data di produzione



Marchio CE



Seguire le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Numero di lotto



Numero di articolo

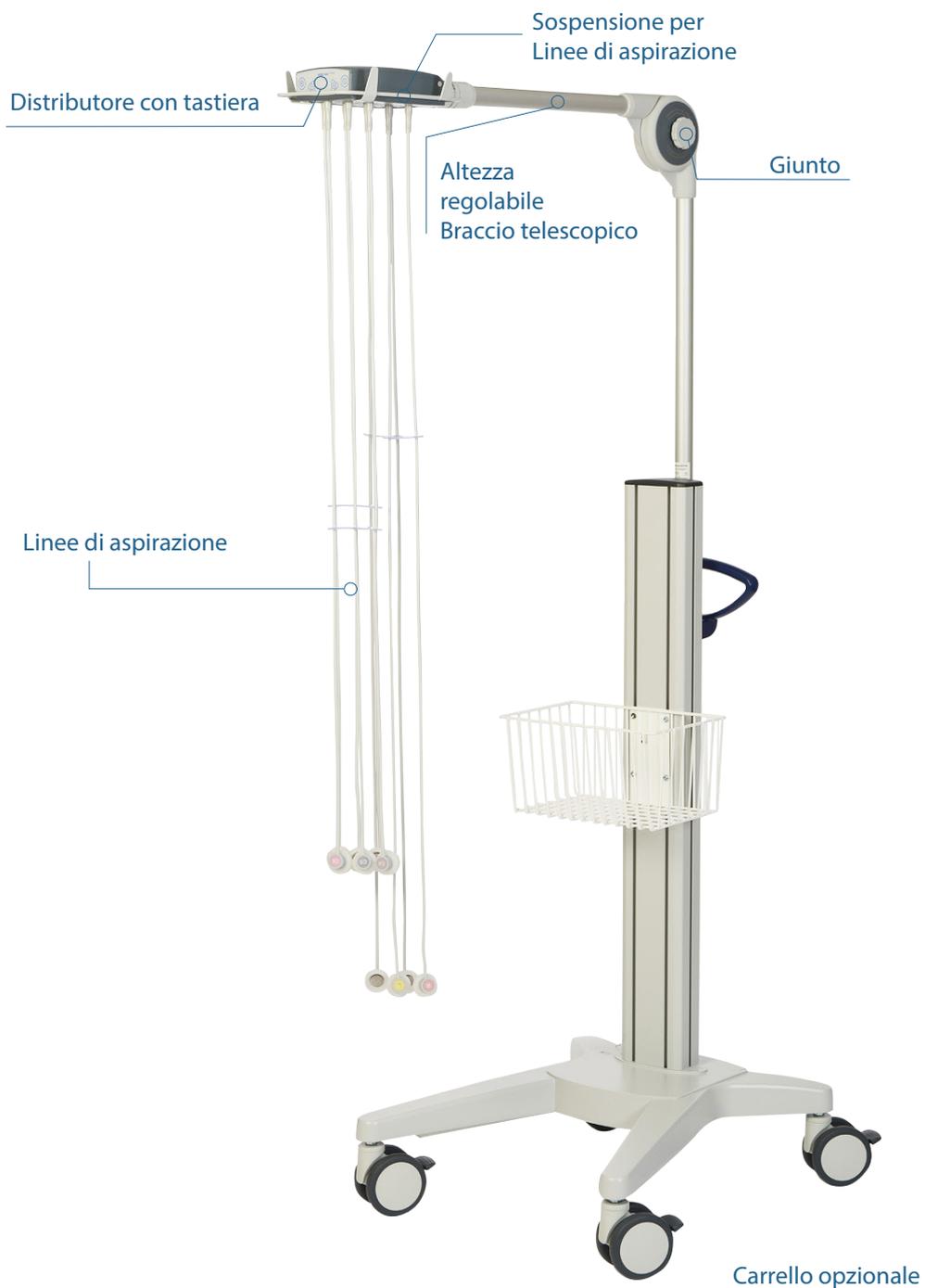


Dispositivo medico

2 Introduzione

Il dispositivo ergo vac compact è un'unità di aspirazione ECG per la registrazione dei potenziali cardiaci dagli ECG a riposo e da sforzo e per l'inoltro al dispositivo ECG. Il tastierino incorporato consente un facile utilizzo per effettuare in modo efficiente le impostazioni del dispositivo.

2.1 Elementi del sistema di aspirazione



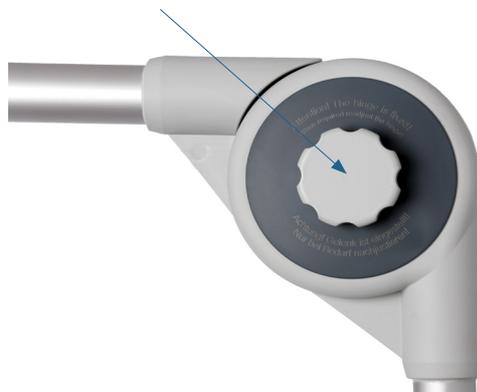
2.2 Distributore con tastiera

Il distributore è caratterizzato da un'ergonomia ottimale per l'utente. Si tratta di un pannello di controllo e di un'elettronica di controllo. Il pannello di controllo è dotato di illuminazione di fondo bianca e verde e di pulsanti. La tastiera è facile da usare e da pulire.



2.3 Giunto

Il giunto è dotato di una vite di bloccaggio.

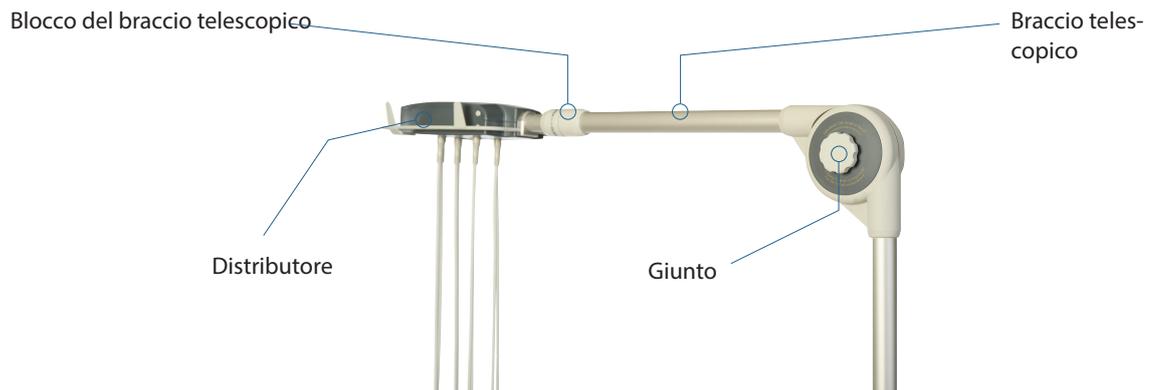


Prudenza

Il giunto viene regolato in fabbrica! Regolare solo se necessario!

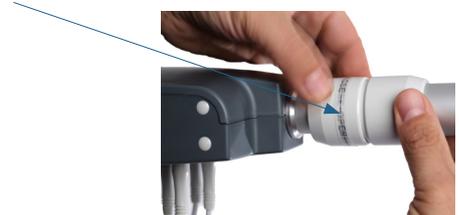
2.4 Braccio del cavo

Il braccio per cavi è dotato di una guida per cavi nascosta e di un braccio telescopico mobile e orizzontale.



Blocco del braccio telescopico

Aprire e chiudere per avvitare il braccio telescopico.



Prudenza

Non tirare l'estrazione telescopica oltre l'arresto!

2.5 Linee di aspirazione

I dieci cavi elettrodi schermati e privi di interferenze sono privi di interferenze e sono caratterizzati da bassa abrasione e alta flessibilità.



Prudenza

Prestare attenzione alla gestione dei tubi di aspirazione (vedere 7.2.4, pagina 29).

2.6 Fissare il braccio del cavo

Montaggio standard ITD (opzione accessoria, da ordinare separatamente)



2.7 Etichetta



2.8 Accessori in dotazione per ergo vac compact

- Braccio a cavo con modulo paziente
- Set di linee di aspirazione per elettrodi (6 x 1,10 m / 4 x 1,30 m)
- Distanziatore (2 pz. 3 file / 2 pz. 2 file)
- Alimentatore medico
- Cavo di collegamento ECG da 3,7 m (15pin, D-Sub)
- Spray per elettrocardiogramma 250 ml
- Supporto standard
- Set di viti composto da:
 - 2 x fascette per cavi da 200 mm
 - 1 kit di montaggio D-SUB
 - 1 x Vaschetta portacavi piccola
 - 1 chiave a brugola da 5 e 2,5 mm ciascuna
 - 4 x vite a brugola M6x12 / M6x16 / M6x20 cad.
 - 4 x dado M6 / autobloccante M6 / dado quadro M6 ciascuno
 - 4 x rondella 6,3 / 4 x rondella elastica 6,37 / 4 x piedini in gomma
 - Istruzioni per l'uso

3 Funzionamento

3.1 Messa in servizio e ubicazione



Pericolo di scosse elettriche. Il dispositivo non deve essere utilizzato se il collegamento a terra non è corretto o se il cavo di collegamento alla rete è danneggiato o si sospetta che sia danneggiato.

Sito

- Il dispositivo non deve essere conservato o utilizzato in un ambiente umido, bagnato o polveroso. Inoltre, non deve essere esposto alla luce diretta del sole o al calore di altre fonti.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con sostanze o vapori acidi.
- Il dispositivo non deve essere collocata nelle immediate vicinanze di apparecchiature a raggi X o diatermiche, apparecchiature chirurgiche HF, grandi trasformatori o motori elettrici.

3.2 Accensione/spengimento

- Il dispositivo si accende e si spegne con la pulsante . Quando si preme il pulsante ON l'elettrodo può essere applicato alla pelle del paziente con una leggera pressione delle dita.

Il dispositivo è accesa (tutte e 3 le spie verdi sono accese)



- Spegnere il dispositivo se non viene utilizzato per lungo tempo.



Non aspirare mai quando gli elettrodi sono immersi in un liquido detergente.

3.3 Alimentazione

3.3.1 Indicatori di controllo per rete e batteria



Prudenza

Il dispositivo può essere collegata alla rete elettrica o alimentata dalla batteria incorporata.

Per alimentare e caricare il dispositivo, utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da mbnet Engineering GmbH. Non collegare il dispositivo ad altri alimentatori o porte USB!

- Capacità della batteria:
 - La batteria interna fornisce energia fino a 2 ore di funzionamento continuo.
- La batteria è in carica:
 - Una batteria completamente scarica impiega circa 2 ore per ricaricarsi completamente (con il dispositivo spento). Se il dispositivo è accesa durante la ricarica (livello di aspirazione medio), il tempo di ricarica può essere prolungato a circa 4,5 ore.
 - La batteria viene caricata quando il dispositivo è collegata alla rete elettrica. Il dispositivo può rimanere collegata alla rete elettrica senza causare danni al dispositivo o alla batteria.
 - Il dispositivo può rimanere collegata alla rete elettrica senza pericolo per la batteria.
- Tempi di ricarica della batteria:
 - Tempo di ricarica da scarica profonda: circa 2 ore quando il dispositivo è fuori servizio
 - Tempo di ricarica con funzionamento: circa 4,5 ore (livello di aspirazione medio)
- Indicatore del livello della batteria:
 - Tenere premuto il pulsante ON/ OFF per visualizzare lo stato del negozio.



- Livello di carica elevato:
5 LED verdi accesi



- Livello di carica basso:

1 LED verde acceso



Stato di carica critico (massimo 10 minuti di autonomia): il LED verde inizia a lampeggiare!

Quando la carica della batteria ha raggiunto il minimo, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di protezione della batteria (per evitare danni alla batteria)! Il dispositivo non può più essere acceso!

- Modalità di protezione della batteria:

- Quando si preme il pulsante ON/OFF, un LED verde lampeggia 3 volte e si spegne nuovamente. Il dispositivo non può più essere accesa.



- Non appena il dispositivo viene ricollegata, l'aspiratore può essere riacceso.

- Indicatore di carica:

- Il dispositivo è spenta: I LED verdi iniziano ad accendersi da sinistra a destra.



- Il dispositivo è in funzione: durante il funzionamento, l'assenza di carica della batteria è segnalata dall'accensione dei LED.

3.3.2 Isolamento dalla rete elettrica

Per isolare il dispositivo e l'alimentatore dalla rete elettrica, staccare la spina dell'alimentatore.

4 Elementi di funzionamento

Gli elementi di comando si trovano sulla parte anteriore dell'alloggiamento del distributore. In questo modo è possibile controllare l'intero sistema di aspirazione.



4.1 Livelli di aspirazione

La linea di aspirazione del dispositivo può essere regolata individualmente per ogni paziente utilizzando i 5 livelli di aspirazione. All'accensione del dispositivo, il valore medio diventa attivo. Il livello di aspirazione attuale è visibile sul pannello di controllo tramite i LED verdi. Il livello più alto deve essere utilizzato solo in casi estremi (forte peluria del corpo).

La forza di aspirazione deve essere adattata al tipo di pelle del paziente!



- Se la pelle è lesa, non utilizzare il dispositivo. In caso di forte potenza o se il tempo di applicazione è lungo, c'è il rischio di ematoma! È necessario prestare particolare attenzione, soprattutto con i pazienti anziani. L'operatore del sistema deve chiedere informazioni sulle condizioni del paziente!
- Gli elettrodi non devono essere applicati alla pelle del paziente per più di 25 minuti.

4.2 Espulsione dell'aria

Quando si preme il pulsante , il dispositivo di aspirazione viene soffiato con aria per circa 5 minuti e poi si spegne automaticamente.

4.3 Pulito

Se il dispositivo è in modalità standby, può soffiare l'aria dai tubi di aspirazione premendo il pulsante di pulizia. La pulizia viene interrotta premendo il pulsante . Il dispositivo torna quindi in modalità standby.



- Non aspirare mai quando gli elettrodi sono immersi in un liquido detergente.

5 Possibili errori durante il funzionamento



- Assicurarsi che né il paziente né le parti conduttrici del collegamento al paziente o gli elettrodi (compresi quelli neutri) entrino in contatto con altre persone o parti conduttrici (anche se collegate a terra).

5.1 Posizionamento degli elettrodi

Per una buona trasmissione delle correnti cardiache, è importante che gli elettrodi siano applicati con cura e che si faccia attenzione a garantire un buon contatto con gli elettrodi.

Per questo motivo, è necessario osservare i seguenti punti:

- 1 Utilizzare esclusivamente i tipi di elettrodi raccomandati da mbnet Engineering GmbH.
- 2 Misure per aumentare la conduttività e l'adesione degli elettrodi alla pelle:
 - Se necessario, radere le aree della pelle in cui verranno applicati gli elettrodi.
 - Pulire accuratamente queste aree cutanee con alcool o acqua e sapone (soprattutto in inverno, si applica spesso una crema per la pelle, che aumenta notevolmente la resistenza dell'elettrodo (!) - rimuovere sempre **COMPLETAMENTE** la crema per la pelle dalle aree di applicazione!)
 - Lasciare asciugare bene la pelle prima di applicare gli elettrodi.
- 3 Controllare la resistenza dell'elettrodo.
- 4 Se il contatto dell'elettrodo non rientra nell'intervallo di tolleranza:
 - rimuovere l'elettrodo e utilizzare un tampone abrasivo o un gel detergente per rimuovere gli strati superiori dell'epidermide.
 - Applicare l'elettrodo.
- 5 Dopo la registrazione, rimuovere gli elettrodi premendo il pulsante di pulizia. Pulire gli elettrodi di aspirazione o di vuoto secondo le istruzioni del produttore.

* Ottimi risultati si ottengono con uno speciale gel detergente abrasivo che riduce la resistenza della pelle.

5.2 Possibili fonti di errore durante la registrazione ECG

5.2.1 Preparazione

Se si utilizzano elettrodi nuovi o che non sono stati usati per un certo periodo di tempo e che quindi si sono seccati, è necessario stabilizzare gli elettrodi mettendoli in una soluzione salina all'1% (soluzione NaCl) per almeno tre ore.



IMPORTANTE: utilizzare solo NaCl puro e acqua distillata o deionizzata. Non utilizzare l'acqua del rubinetto! Non utilizzare la soluzione fisiologica della farmacia! Contiene additivi che possono danneggiare gli elettrodi!

5.2.2 Applicazione dell'elettrodo

Le aree cutanee in cui vengono applicati gli elettrodi devono essere pulite e asciutte. Utilizzare uno spray elettrolitico per ECG che contenga cloruri solubili.



- Non utilizzare gel per ECG! Solo spray ECG!
- Rimuovere le creme per la pelle eventualmente presenti!

5.2.3 Durante la registrazione



I tubi di aspirazione non devono in nessun caso tirare/strappare/essere tesi sugli elettrodi, ma devono abbassarsi leggermente!

Gli elettrodi non devono mai essere applicati sulla pelle del paziente per più di 25 minuti (rischio di formazione di vesciche)!

5.2.4 Rimozione degli elettrodi dalla pelle



Non tirare il filo dell'elettrodo, ma afferrarlo con cautela sul bordo dell'elettrodo o azionare la funzione di soffiaggio del dispositivo di aspirazione.

→ Gli elettrodi si staccano da soli!

5.3 Identificazione e codice colore degli elettrodi

La colorazione degli elettrodi in questa sezione corrisponde al Codice 1 (IEC).
Di seguito sono riportati gli schemi di colore corrispondenti al Codice 2 (AHA).

	IEC		AHA	
	IEC- Etichettatura	Colore	AHA- Etichettatura	Colore
Estremità	R L F	rosso giallo verde	RA LA LL	bianco nero rosso
Petto secondo Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	bianco / rosso bianco / giallo bianco / verde bianco / marrone bianco / nero bianco / viola	V1 V2 V3 V4 V5 V6	marrone / rosso marrone / giallo marrone / verde marrone / marrone marrone / nero marrone / viola
Neutro	N	nero	RL	verde

6 Applicazione

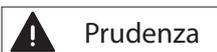


Prudenza



- Non utilizzare il dispositivo di aspirazione prima di aver letto e compreso le istruzioni di sicurezza riportate all'inizio del presente manuale.
- Il dispositivo è di tipo BF.
- Durante il funzionamento, assicurarsi che né il paziente né le parti conduttrici del collegamento al paziente o gli elettrodi (compresi quelli neutri) entrino in contatto con altre persone o parti conduttrici (anche se collegate a terra).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato se il cavo di collegamento alla rete è danneggiato o si sospetta che sia danneggiato.

6.1 Condizioni operative



Prudenza

- Il dispositivo non è adatto a un funzionamento continuo; spegnerlo nuovamente dopo l'uso.
- I campi ad alta frequenza e le radiazioni possono influire sulla qualità delle derivazioni ECG.

6.2 Procedura di registrazione

- 1 Preparare il paziente
- 2 Accendere il dispositivo e applicare gli elettrodi 
- 3 Chiedere al paziente di parlare del suo benessere (notare la forza di aspirazione degli elettrodi).
- 4 Determinare e regolare la forza di aspirazione  / 
 - più basso è il livello di pressione, migliore è la tolleranza della pelle!

Livello 1 & 2: per una pelle liscia Livello 4: per la pelle mediamente pelosa

Livello 3: per la pelle leggermente pelosa Livello 5: per pelli molto pelose
- 5 Eseguire la misurazione
- 6 Spegnerla pompa del vuoto con il pulsante  , gli elettrodi si staccano dal paziente
- 7 L'apparecchio passa alla funzione di soffiaggio per 30 secondi e si spegne automaticamente.
- 8 (Opzionale) Dopo lunghi carichi e/o pazienti molto sudati, il dispositivo può espellere l'aria premendo il pulsante di pulizia per 2 secondi  .
- 9 Pulire gli elettrodi (vedi capitolo 7.2.1 e seguenti, pagina 23).



7 Manutenzione e cura

i

Il dispositivo richiede controlli regolari (vedere capitolo 7.5, pagina 31). I risultati dei test devono essere registrati per iscritto e confrontati con i valori riportati nei documenti di accompagnamento.

Gli interventi di manutenzione non descritti in questa sezione possono essere eseguiti solo da un tecnico qualificato e autorizzato.

La tabella seguente fornisce informazioni sull'intervallo di manutenzione e sulla responsabilità della manutenzione da eseguire. Le normative nazionali possono prescrivere intervalli di ispezione e test aggiuntivi o diversi.

Intervallo	Fase di manutenzione	Responsabile
Prima di ogni applicazione	■ Ispezione visiva del dispositivo e degli elettrodi ECG	Utente
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Esame visivo del dispositivo (vedere pagina 31, 7.5 Protocollo di ispezione) <ul style="list-style-type: none"> - Cavi e accessori - Cavo di alimentazione ■ Test funzionali secondo le istruzioni (vedere pagina 31, 7.5 Protocollo di ispezione) 	Utente

Il ciclo di sostituzione consigliato per le linee di aspirazione ECG è di circa 2 anni.

7.1 Ispezione visiva

Durante l'ispezione visiva del dispositivo e dei cavi di collegamento, prestare attenzione ai seguenti punti:

- Alloggiamento, unità e cavo di alimentazione (senza danni o crepe)
- Tastiera a membrana senza danni o crepe
- Isolamento del cavo dell'elettrodo e spina (senza danni)
- I cavi di collegamento non presentano crepe, abrasioni o segni di usura.
- Connessioni di ingresso/uscita (senza crepe e danni)

Oltre al controllo visivo, il dispositivo deve essere acceso in modo da poter controllare anche le funzioni del pannello di controllo. Questo:

- testato per verificarne il corretto funzionamento
- ha controllato il display



Avvertenza

Sostituire immediatamente le unità difettose o i cavi danneggiati.

7.2 Pulizia dell'alloggiamento e dei cavi



Avvertenza

Spegnere e scollegare il dispositivo prima di pulirlo. In nessun caso il dispositivo deve essere immersa in un liquido di pulizia o sottoposta a sterilizzazione con acqua, vapore o aria.



Prudenza

- Non sterilizzare in autoclave il dispositivo o gli accessori.
- Non immergere il dispositivo in liquidi.
- L'uso di altri detergenti ad alto contenuto di acidi o inadatti per altri motivi può danneggiare il dispositivo (comprese le crepe e l'usura dell'involucro di plastica).
- Seguire sempre le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la diluizione.
- Non utilizzare i seguenti prodotti o detergenti simili: alcool etilico, etanolo, acetone, esano, polveri o sostanze aggressive o abrasive, detergenti che attaccano la plastica.
- Il cavo paziente e gli altri cavi di collegamento non devono essere sottoposti a sollecitazioni meccaniche eccessive. Quando si scollegano gli elettrodi, tirare la spina e non il cavo. Per evitare danni, posare sempre i cavi in modo che nessuno vi inciampi e che nessun carrello dell'apparecchiatura vi passi sopra.
- Durante la pulizia, assicurarsi che tutte le informazioni e le dichiarazioni di sicurezza sul dispositivo (etichette, adesivi o incisioni) non siano staccate e rimangano leggibili.

Prima di procedere alla pulizia, controllare attentamente il dispositivo e gli accessori.

- Verificare che non vi siano danni e che i pulsanti e i collegamenti funzionino correttamente dal punto di vista meccanico.
- Piegare con cura i cavi e verificare che non siano danneggiati, fortemente usurati, con fili scoperti e connettori piegati.
- Controllare che tutte le spine si innestino correttamente.

Per la pulizia, l'alloggiamento del dispositivo e i cavi di collegamento vanno puliti solo in superficie con un panno leggermente umido (non bagnato). Se necessario, il grasso e le impronte digitali possono essere rimossi con un detergente domestico non corrosivo o con una soluzione alcolica al 70%.

Pulire il dispositivo con un panno inumidito con un detergente approvato (vedere capitolo 7.2.6, pagina 29, il panno deve essere solo inumidito, non bagnato). Eliminare accuratamente il detergente in eccesso. Assicurarsi che il liquido non penetri o si raccolga nei collegamenti, negli interruttori o nelle fessure. Se il liquido penetra nei collegamenti, asciugarli con aria calda e verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

7.2.1 Pulizia e conservazione degli elettrodi



- Non utilizzare MAI oggetti metallici o appuntiti per pulire gli elettrodi. Questo può distruggerli irrimediabilmente.
- Assicurarsi assolutamente che il dispositivo di aspirazione funzioni in modalità di pulizia quando si immerge l'elettrodo nel liquido detergente. .
Un funzionamento errato e l'aspirazione del liquido di pulizia possono distruggere irrimediabilmente il dispositivo.
- Rimuovere tutta la sporcizia dalla superficie dell'elettrodo subito dopo l'uso. È possibile utilizzare un fazzoletto di carta asciutto o uno spazzolino da denti morbido (o il prodotto SaniCloth (o il prodotto SaniCloth®).

i

Non lasciare che le impurità si asciughino sull'elettrodo!

Non utilizzare alcol al 100%!

Non utilizzare acqua potabile del rubinetto o in bottiglia!

Non utilizzare altre soluzioni di sapone o detersivi abrasivi!

- L'esposizione alla luce provoca una patina marrone o nera sulla superficie dell'elettrodo come risultato dell'ossidazione dell'argento. Si può eliminare con una soluzione leggera di ammoniaca o strofinando delicatamente con un panno in microfibra o una carta vetrata estremamente fine (min. 200 grane).

i

Conservare gli elettrodi in un luogo asciutto e buio quando non vengono utilizzati!

Non esporre gli elettrodi alla luce in modo permanente, altrimenti diventano neri!

- Gli elettrodi possono essere danneggiati o contaminati in modo permanente anche da piccole quantità di bromuri, solfuri e altri ioni metallici.

i

Nessun contatto con i metalli (bromuri, solfuri, ecc.)!

7.2.2 Metodi di pulizia e disinfezione consigliati per gli elettrodi

- Disinfezione/pulizia dei panni: viene effettuata dopo ogni utilizzo.
- Disinfezione/pulizia intensiva con salviette: 1 volta al giorno dopo l'ultimo utilizzo. (OPPURE: come richiesto!)
- Disinfezione per immersione, pulizia/asciugatura: 1 volta alla settimana dopo l'ultimo utilizzo. (OPPURE: come richiesto!)



Questo metodo di pulizia può danneggiare il dispositivo di aspirazione se non viene eseguito correttamente. Non spruzzare il disinfettante direttamente sugli elettrodi!

Istruzioni per la disinfezione/pulizia dei panni

1. Utilizzare esclusivamente disinfettanti come descritto al punto 7.3.1, pagina 30.
2. Pulire/disinfettare tutte le aree dell'elettrodo che sono entrate in contatto con il paziente.

Cupola di aspirazione dell'elettrodo all'esterno, area dell'impugnatura / area di aspirazione



Figura 1:
Pulizia della cupola di aspirazione all'esterno

Pulizia del Superficie di contatto dell'elettrodo



Figura 2:
Pulire la superficie di contatto

Cupola di aspirazione dell'elettrodo all'interno, labbro di tenuta, corpo dell'elettrodo / Cupola di aspirazione, area di aspirazione



Figura 3:
Pulizia interna della cupola di aspirazione

i

Attenzione: se l'interno non viene pulito correttamente, nella zona del labbro di tenuta possono rimanere particelle (scaglie di pelle, residui di agenti di contatto) (vedere la Fig. 3).

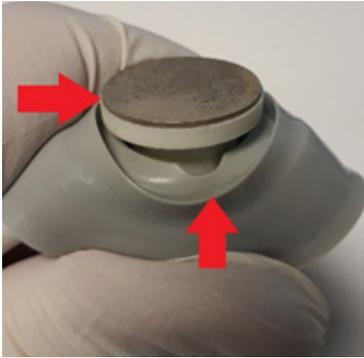


Figura 4:
Impurità (elettrodo)

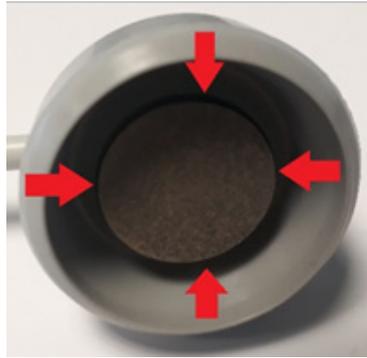


Figura 5:
Controllo della posizione della cupola di aspirazione sull'alloggiamento dell'elettrodo

i

Dopo la pulizia, verificare l'adattamento ottimale della cupola di aspirazione all'alloggiamento dell'elettrodo per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo di aspirazione.

Istruzioni: disinfezione/pulizia intensiva con salvietta

1. Utilizzare esclusivamente disinfettanti come descritto al punto 7.3.1, pagina 30.
2. Pulire/disinfettare tutte le aree dell'elettrodo che sono entrate in contatto con il paziente.

Cupola di aspirazione dell'elettrodo all'esterno, area dell'impugnatura / area di aspirazione



Figura 6:
Pulizia della cupola di aspirazione all'esterno

Pulizia del Superficie di contatto dell'elettrodo



Figura 7:
Pulire la superficie di contatto (elettrodo)

Pulizia interna dell'elettrodo
Cupola di aspirazione, labbro di tenuta, corpo dell'elettrodo / cupola di aspirazione, area di aspirazione



Figura 8:
Pulizia interna della cupola di aspirazione

Estrarre la cupola di aspirazione in silicone dall'alloggiamento dell'elettrodo (in direzione della freccia). Pulire quindi l'interno della cupola di aspirazione e l'alloggiamento dell'elettrodo.



Figura 9:
Rimuovere la cupola di aspirazione

Dopo la pulizia, rimettere la cupola di aspirazione sull'alloggiamento dell'elettrodo.

i

Dopo la pulizia, verificare l'adattamento ottimale della cupola di aspirazione all'alloggiamento dell'elettrodo per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo di aspirazione.



Figura 10:
Controllo della posizione della cupola di aspirazione sull'alloggiamento dell'elettrodo

Disinfezione per immersione e successiva pulizia e asciugatura



Questo metodo di pulizia può danneggiare il dispositivo di aspirazione se non viene eseguito correttamente.

1. Spegner il dispositivo di aspirazione ☹.
2. Posizionare il contenitore del liquido detergente in modo che nessuna apparecchiatura medica possa essere bagnata da eventuali gocce di liquido.
3. Estrarre la cupola di aspirazione dall'alloggiamento dell'elettrodo.



Figura 11:
Rimuovere la cupola di aspirazione

4. Immergere SOLO l'elettrodo e la cupola di aspirazione in un recipiente con un disinfettante approvato (punto 7.3.1, pagina 31).



Figura 12:
Disinfezione per immersione

5. Impedire lo sgocciolamento del liquido di pulizia con una misura adeguata (panno, contenitore di raccolta).
6. Premere il pulsante di soffiaggio sul dispositivo di aspirazione ☹.

i

Attivare questa funzione due volte di seguito. Se la funzione di soffiaggio non viene attivata correttamente, non si può escludere che il liquido di pulizia entri nel sistema di aspirazione attraverso la linea di aspirazione dell'elettrodo.



Figura 13:
Pulsante di soffiaggio/pulizia

7. Rimuovere eventuali perdite di liquido detergente con un panno adatto.

i

Se il liquido di pulizia rimane sull'elettrodo, si può verificare una decolorazione della superficie di contatto.



Figura 14:
Modello di guasto - Decolorazione dell'elettrodo

8. Dopo la pulizia, rimettere la cupola di aspirazione sull'alloggiamento dell'elettrodo.

i

Dopo la pulizia, verificare l'adattamento ottimale della cupola di aspirazione all'alloggiamento dell'elettrodo per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo di aspirazione.

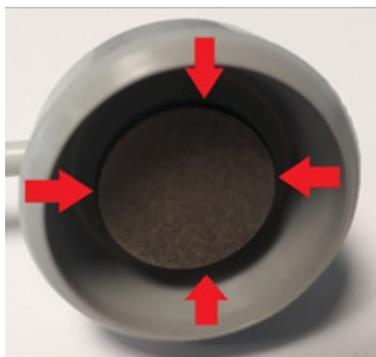
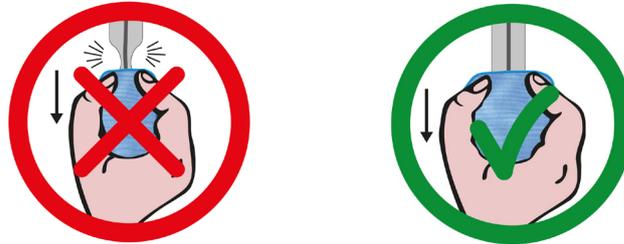


Figura 15:
Posizione della cupola di aspirazione sull'alloggiamento dell'elettrodo

7.2.3 Pulire le linee di aspirazione

NON tirare i tubi di aspirazione durante la pulizia (pericolo di rottura dei cavi)!



Si prega di istruire a questo proposito anche il personale temporaneo e il personale addetto alle pulizie!

7.2.4 Pulire il cavo di collegamento

- 1 Prima di procedere alla pulizia, verificare che il cavo non sia danneggiato. Piegare con cura tutte le parti del cavo. Ispezionare l'isolamento del cavo per verificare che non vi siano crepe, danni o forte usura, fili scoperti e connettori piegati.
- 2 Pulire il dispositivo con un panno inumidito con un detergente approvato (il panno deve essere solo inumidito, non bagnato); i detergenti approvati sono elencati di seguito.
- 3 Tenere il cavo con il panno al centro del cavo; pulire 20 cm di cavo alla volta con il panno fino a pulire tutto il cavo. Non pulire mai l'intera lunghezza del cavo in una sola volta, per non danneggiare l'isolamento del cavo.
- 4 Eliminare accuratamente il detergente in eccesso. Assicurarsi che il liquido non penetri o si raccolga nei collegamenti, negli interruttori o nelle fessure. Se il liquido penetra nei collegamenti, asciugarli con aria calda.

7.2.5 Detergenti approvati

- 50% isopropanolo (alcool isopropilico)
- Detergente neutro e delicato (ad esempio: „SaniCloth®“ o „mikrozid universal wipes®“).
- tutti i prodotti destinati alla pulizia della plastica

7.2.6 Detergenti non approvati

Non utilizzare prodotti con i seguenti ingredienti:

- Alcool etilico
- Acetone
- Esano
- Polvere abrasiva
- Sostanze che dissolvono la plastica

7.3 Disinfezione

La disinfezione rimuove alcuni batteri e virus. Osservare le istruzioni del produttore. Per la disinfezione si possono utilizzare i disinfettanti disponibili in commercio per cliniche, ospedali e studi medici.

Disinfettare il dispositivo secondo le modalità descritte per la pulizia (vedere capitolo 7.2, pagina 22).

7.3.1 Disinfettanti consentiti

- Alcool isopropilico (50%)
- Propanolo (35 %)
- Aldeide (2-4 %)
- Etanolo (50 %)
- Si tratta di prodotti adatti a superfici delicate, come per esempio:
 - Bacillol® 30 schiuma / Bacillol® 30 tessuti (10% Propanolo-1, 15% Propanolo-2, 20% Etanolo)
 - Mikrozid® AF (25% etanolo, 35% 1propanolo-1)

7.3.2 Non è consentito l'uso di disinfettanti

- Solventi organici
- Detergente a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcool al 100 %, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Acetone
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti di cera
 - Chetone
 - Sale di sodio

7.4 Batteria

- La batteria non richiede alcuna manutenzione.
- A seconda dell'applicazione, la batteria deve essere sostituita ogni 4 anni circa o quando il tempo di funzionamento scende significativamente al di sotto di 1 ora.
- Finché il dispositivo non viene utilizzata, è necessario assicurarsi che la batteria non si scarichi completamente. Se il dispositivo non viene utilizzata per più di tre mesi, è necessario proteggere la batteria da una scarica profonda ricaricandola.

7.4.1 Carica della batteria

Una batteria completamente scarica impiega circa 2 ore per ricaricarsi completamente (con il dispositivo spento). Se il dispositivo è accesa durante la ricarica, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi.

Il dispositivo può rimanere collegata alla rete elettrica senza mettere a rischio la batteria.

Collegare il dispositivo alla rete elettrica.

7.4.2 Smaltimento della batteria



La batteria deve essere portata al punto di smaltimento o restituita a mbnet Engineering GmbH in conformità alle norme vigenti nel paese.



- Pericolo di esplosione! La batteria non deve essere incenerita o smaltita con i rifiuti domestici.
- Pericolo di ustioni chimiche! Non aprire la batteria in nessun caso.

7.5 Protocollo di ispezione



- Le istruzioni per l'uso devono essere state lette prima dell'ispezione.
- Intervallo di ispezione consigliato: ogni 6 mesi

Test	Risultati	Data				
Numero di serie:						
Ispezione visiva (Condizione esterna)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alloggiamento intatto 	<input type="checkbox"/>				
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prese di collegamento degli elettrodi non danneggiate 	<input type="checkbox"/>				
Presenza e Condizione accessori	<ul style="list-style-type: none"> ■ Linee di aspirazione ECG 	<input type="checkbox"/>				
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Istruzioni per l'uso 	<input type="checkbox"/>				
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cavo di rete 	<input type="checkbox"/>				
Test di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cavo di rete 	<input type="checkbox"/>				
<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllo dell'aspirazione e funzione di soffiaggio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opere 	<input type="checkbox"/>				
<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la batteria 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Appare l'indicatore della batteria 	<input type="checkbox"/>				
Note:						
Ispezione effettuata da:						

* In caso di errore, contattare il servizio di assistenza del proprio ospedale, il rappresentante di mbnet Engineering GmbH o il servizio clienti locale: (nome) (telefono)

Sostituzione delle parti con durata limitata, ogni 3 - 5 anni

Ispezione	Risultati	Sostituisce				
Batteria interna						
Sostituire la batteria interna se l'autonomia scende significativamente al di sotto di 1 ora.	Unità inviata a mbnet Engineering GmbH per la sostituzione della batteria.	<input type="checkbox"/>				
	Sostituito su:					
	L'esaminatore:					

7.6 Accessori e materiali di consumo



Avvertenza

Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali di consumo di mbnet Engineering GmbH o prodotti approvati da mbnet Engineering GmbH. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare pericolo di vita e/o l'annullamento della garanzia.

Tutti i materiali di consumo e gli accessori per il sistema di aspirazione ergo vac compact sono disponibili presso il vostro rappresentante locale. Sono disponibili sistemi di aspirazione compatti ergo vac compact. In caso di problemi, si prega di contattare direttamente la nostra sede centrale. I nostri dipendenti sono sempre disponibili a rispondere a dubbi e domande.

Art. No.	Articolo
303 200	Linee di aspirazione ECG, set di 10 linee (6 x 1,10 m / 4 x 1,30 m)
303 201	C1, 1.10 m
303 202	C2, 1.10 m
303 203	C5, 1.10 m
303 204	C4, 1.10 m
303 205	C5, 1.10 m
303 206	C6, 1.10 m
303 211	F, 1.10 m
303 212	L, 1.10 m
303 213	N, 1.10 m
303 214	R, 1.10 m
303 220	C1, 1.30 m
303 221	C2, 1.30 m
303 222	C3, 1.30 m
303 223	C4, 1.30 m
303 224	C5, 1.30 m
303 225	C6, 1.30 m
303 207	N, 1.30 m
303 208	L, 1.30 m
303 209	N, 1.30 m
303 210	R, 1.30 m
300 109	Adesivo per elettrodi C1 - C6, F, N, L, R (set)
300 301	Distanziatore per linea di aspirazione dell'elettrodo (set)
300 400	Spray ECG
303 215	Linea di aspirazione neutra, 1,10 m
303 216	Linea di aspirazione neutra, 1,30 m

7.7 Sostituzione delle linee di aspirazione dell'ECG

Le linee di aspirazione ECG possono essere sostituite nel loro insieme (10 linee) o singolarmente. Se viene sostituito un intero set di 10 linee di aspirazione, non importa quali linee (C1, C2, ..., N, F, L, R) vengano sostituite per prime o in quale ordine.

8 Risoluzione dei problemi

8.1 Possibili errori

Errore	Possibili cause e indicazioni	Localizzazione degli errori & risoluzione dei problemi
La pompa non funziona (nessun rumore udibile)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spina del connettore sulla pompa allentata ■ Nessuna tensione di rete 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fissare saldamente la spina del connettore
La pompa funziona, ma senza aspirazione	<ul style="list-style-type: none"> ■ Raccordo del tubo flessibile della pompa allentato o che perde ■ I tubi flessibili sono attorcigliati o schiacciati 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la tenuta del raccordo del tubo flessibile ■ Rimuovere la causa
Potenza di aspirazione debole	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il raccordo del tubo flessibile della pompa perde ■ Tubo di aspirazione allentato nel collettore ■ Perdita del condotto di aspirazione 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la tenuta dei tubi di aspirazione ■ Sostituire il condotto di aspirazione
La pompa funziona, la potenza di aspirazione è bassa o assente, gli elettrodi si staccano durante l'ergometria.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le cupole di aspirazione non si posizionano correttamente sul corpo dell'elettrodo ■ L'attacco del tubo flessibile della cupola di aspirazione è attorcigliato o arrotolato. ■ Corpo dell'elettrodo e cupole di aspirazione sporche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Applicare le cupole di aspirazione sul corpo dell'elettrodo ■ Corpo dell'elettrodo e cupole di aspirazione
La batteria è completamente scarica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lunga durata senza interventi 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Unità Minimo: 3,5 ore con alimentazione di rete
La batteria è difettosa o non funziona	<ul style="list-style-type: none"> ■ La durata della batteria è stata superata 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Servizio di contatto
Errori elettronici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Attivazione della modalità di protezione della batteria 	Passi secondo il capitolo 8.2 (pagina seguente)

Se queste istruzioni non risolvono il problema, contattare il rivenditore mbnet Engineering GmbH o direttamente mbnet Engineering GmbH.

Tenete a portata di mano la designazione del modello e il numero di serie. Questi sono riportati sulla targhetta di identificazione del braccio del cavo.

8.2 Funzione di reset per gli errori elettronici

Nel peggiore dei casi, il sistema può bloccarsi quando viene attivata la funzione di protezione della batteria. Ciò significa che il sistema non può essere riportato allo stato attivo dopo l'attivazione della modalità di protezione della batteria, nemmeno dopo la ricarica con l'alimentatore.

Questo stato può essere ripristinato seguendo i passaggi indicati di seguito:

1. Collegare l'unità all'alimentatore originale e assicurarsi che l'unità sia stata caricata per almeno 30 minuti.
2. Verificare le condizioni dell'unità. Premere il pulsante On / Off. Modalità di protezione della batteria attivata-> il LED sinistro lampeggia. Il sistema non può essere avviato nonostante sia collegato alla rete elettrica.



3. Premere il pulsante On / Off 3 volte in rapida successione.



4. Controllare le funzioni del sistema di aspirazione.

i

Se il sistema continua a non avviarsi dopo il reset, probabilmente c'è un malfunzionamento nel sistema di aspirazione che deve essere riparato. In questo caso, mettere fuori servizio l'unità e inviarla al servizio di riparazione mbnet Engineering GmbH per un controllo.

8.3 Rimedio ai disturbi elettromagnetici

L'utente può ridurre le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo. La distanza da osservare dipende dalla potenza di uscita del rispettivo dispositivo di telecomunicazione, come indicato nella tabella seguente.

*  „Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti“

Fonte HF Senza fili Apparecchiature di comunicazione	Frequenza di trasmissione (MHz)	Test frequenza [MHz]	Potenza massima P (W)	Distanza (m)
Vari servizi radio (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
Walkie-talkie (FRS), Servizio di soccorso, polizia, vigili del fuoco, Manutenzione (GMRS)	430-470	450	2	0.3
LTE Banda 13/17	704 – 707	710/745/780	0.2	0.3
GSM800 / 900 Banda LTE 5 Radiotelefono CT1+, CT2,CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
GSM1800/1900 DECT (radiotelefono) Banda LTE 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1990	1720/1845/1970	2	0.3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n Banda LTE 7 RFID 2450 (transponder e lettori attivi e passivi)	2400 – 2570	2450	2	0.3

 **Avvertenza**

- Le apparecchiature di telecomunicazione a radiofrequenza portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 0,3 metri dall'apparecchiatura, compresi i cavi.
- Non collocare il dispositivo sopra altri dispositivi elettrici/elettronici o mantenere una distanza sufficiente (incluso il cavo del paziente) da altri dispositivi.

Per le apparecchiature di telecomunicazione HF installate in modo permanente (ad esempio, trasmettitori radio e TV), la distanza minima dal trasmettitore può essere calcolata con la seguente formula:

$$d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ per } 150 \text{ kHz a } 800 \text{ MHz e } d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

d = distanza minima raccomandata in metri
P = potenza irradiata in watt

i

Per ovviare alle interferenze elettromagnetiche, l'utente può adottare le seguenti misure:

- Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza
- Ruotare il dispositivo e modificare così l'angolo di irradiazione
- Collegare il cavo equipotenziale
- Collegare il dispositivo a un altro collegamento di rete
- Utilizzare solo accessori originali

i

In prossimità di forti campi elettromagnetici (risonanza magnetica, radio, ecc.) è possibile che il dispositivo si spenga o modifichi l'intensità di aspirazione. In questo caso, è sufficiente riaccendere il dispositivo o regolare l'intensità di aspirazione in base alle proprie esigenze.

9 Dati tecnici

9.1. Unità di alimentazione

Unità di alimentazione	GlobTek GMT96180-1507-2.0-T3
Ingresso	100 – 240 VAC
Max. Ingresso	15 W
Uscita	5 V
Max. Uscita	3,6 A
Protezione d'ingresso	Fusibile interno in serie
Protezione	Questa unità non è destinata all'uso esterno (IPX0)

9.2. Modulo paziente

Batteria	
Chimica della batteria	LiFePo4
Capacità della batteria	1500 mA
Tensione della batteria	3,2 V (nominale)
Durata della batteria	2200 Cicli di ricarica
Tempo di ricarica al 100%	2 h
Condizioni ambientali	
Temperatura di funzionamento	Da 10 a 50 °C, temperatura di stoccaggio da 10 a 40 °C
Umidità relativa	Da 30 a 75 % (senza condensa)
Pressione dell'aria	Da 700 a 1060 hPa

9.3. Cavo di sistema

Cavo di sistema	2.1 m
Collegamento ECG	15 poli, secondo la norma IEC
Cavo di controllo	1.5 m
Tubo flessibile	1.5 m
USB Lunghezza del cavo di alimentazione	2.1 m

9.4. Elettrodi

Materiale	Ag/AgCl sinterizzato, cupola di aspirazione in silicone
-----------	---

9.5. Braccio del cavo

Lunghezza	730 a 1060 mm
Altezze	620 mm
Gamma girevole	300°

9.6. Standard di sicurezza

Standard di sicurezza	IEC/EN 60601-1
EMV	IEC/EN 60601-1-2
Classificazione	Classe I secondo il regolamento 2017/745/UE
Classe di protezione	Questa unità non è destinata all'uso esterno (IPX0)

10 Informazione CEM

Il dispositivo soddisfa gli standard di sicurezza per la compatibilità elettromagnetica - requisiti e test IEC / EN 60601-1-2 i limiti e i metodi di misurazione per i campi elettromagnetici. Caratteristiche di interferenza delle apparecchiature a radiofrequenza industriali, scientifiche e mediche.

Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e la loro precauzioni speciali. L'attrezzatura deve essere installata e fatta funzionare in conformità con il nei documenti di accompagnamento.

Questo dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato notato nelle tabelle seguenti. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il ergo vac compact è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ergo vac compact deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Misura dell'emissione di interferenze	Conformità	Linea guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'ergo vac compact utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini siano disturbati.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'ergo vac compact è adatto all'uso in tutti gli esercizi, compresi quelli in zone residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di distribuzione pubblica, che alimenta anche gli edifici a uso residenziale.
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Corrisponde	
Emissione di Fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Corrisponde	

10.1 Tabella 1: Immunità alle interferenze (per tutti i dispositivi)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
L'ergo vac compact è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ergo vac compact deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarico del contatto ±15 kV Scarico in aria	± 8 kV Scarico del contatto ±15 kV Scarico in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere essere almeno il 30%.
Transitorio elettrico veloce perturbazioni / scoppio secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per Cavi di rete	± 2 kV per Cavi di rete	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Corrente di picco/ Surge secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV conduttore esterno - conduttore esterno	± 1 kV conduttore esterno - conduttore esterno	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cadute di tensione, a breve termine interruzioni e fluttuazioni del tensione di alimentazione dopo IEC 61000-4-11	<5% UT (0,5 periodo) 40% UT (5 periodi) 70% UT (25 periodi) <5% UT per 5 s	<5% UT (0,5 periodo) 40% UT (5 periodi) 70% UT (25 periodi) <5% UT per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di prova.			
Campo magnetico all'alimentazione frequenza (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	200 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano in un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

10.2 Tabella 2: Immunità alle interferenze (dispositivi che non sono di supporto alla vita)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
L'ergo vac compact è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ergo vac compact deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Ambiente elettromagnetico - Guida			
Le radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dalle linee ergo vac compact, comprese meno della distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità.	Consigliato Distanza di protezione ^c
Grandezze di interferenza HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms (testato 12 Vrms) 150 kHz a 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m (testato 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (testato 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 0.8 a 2.5 GHz
con P come la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d come la distanza di protezione raccomandata in metri (m). ^a			
L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze secondo un'indagine in loco. ^b			
Sono possibili interferenze in prossimità di apparecchi con il seguente simbolo 			
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		
a	L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radiomateriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM, non possono essere previsti teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico rispetto ai trasmettitori stazionari, si dovrebbe considerare uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'ergo vac compact supera i livelli di conformità di cui sopra, il ergo vac compact deve essere osservato per dimostrare il funzionamento previsto. Se si osservano caratteristiche di prestazione insolite, possono essere necessarie misure aggiuntive, come cambiare l'orientamento o la posizione del ergo vac compact.		
b	Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.		
c	Possibili distanze più brevi al di fuori delle bande ISM non sono state prese in considerazione al fine di ottenere una gestione un po' più semplice di questa tabella.		

10.3 Tabella 3: Distanze di protezione raccomandate (per i dispositivi che non sono di supporto vitale)

Distanze di protezione raccomandate tra portatile e mobile Apparecchiature di telecomunicazione RF e del ergo vac compact			
L'ergo vac compact è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utente del'ergo vac compact può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il ergo vac compact (a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come mostrato di seguito.)			
Potenza nominale del Trasmettitore W	Distanza di protezione, a seconda della frequenza di trasmissione m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	0.8 GHz a 2.5 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.04 m	0.04 m	0.04 m
0.1	0.11 m	0.11 m	0.44 m
1	0.35 m	0.35 m	1.4 m
10	1.11 m	1.11 m	4.4 m
100	3.5 m	3.5 m	14 m
Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.			
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione di edifici, oggetti e persone.		
Nota 3:	Un ulteriore fattore di 10/3 è stato utilizzato per calcolare le distanze di protezione raccomandate per ridurre la probabilità che i dispositivi di comunicazione mobili e portatili causino interferenze quando vengono portati incustoditi nelle aree dei pazienti.		

