

Art.-Nr.: 360 183 Ver.: h



ergo vac

(incl. LT-Version)

Gebrauchsanweisung

Wagen optional (Standardausführung o. Wagen)

mbnet
engineering

Verkaufs- und Service-Information

i

Die neueste Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter www.mbnet.de gefunden werden.

Verkaufsinformationen erhalten Sie außerdem unter: info@mbnet.de

ergo vac ist mit dem **CE** Kennzeichen versehen, welches nachweist, dass die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der Verordnung über Medizinprodukte EU 2017/745 (MDR) erfüllt sind. Die Anforderungen beziehen sich auf Patienten, Anwender und Dritte, die mit diesem Gerät im Zuge der bestimmungsgemäßen Verwendung in Kontakt kommen.

Ausgabedatum: 19.04.2024

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

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

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	4	6	Anwendung	19
1.1	Verantwortung des Betreibers	4	6.1	Betriebsbedingungen	19
1.2	Organisatorische Maßnahmen	4	6.2	Ablauf einer Aufnahme	19
1.3	Bestimmungsgemäße Verwendung	4			
1.4	Kontraindikation	4	7	Wartung und Pflege.....	20
1.5	Sicherheitsbewusstes Arbeiten	5	7.1	Sichtprüfung	20
1.6	Sicherer Umgang mit Elektronik	5	7.2	Reinigung des Gehäuses und der Kabel	21
1.7	Betrieb mit anderen Geräten	5	7.2.1	Elektroden reinigen und lagern.....	22
1.8	Wartung	5	7.2.2	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für Elektroden.....	23 – 27
1.9	Gewährleistungsbestimmungen	6	7.2.3	Saugleitungen reinigen.....	28
1.10	Schwerwiegende Vorfälle	6	7.2.4	Verbindungskabel reinigen	28
1.11	Sicherheitssymbole und Piktogramme	7	7.2.5	Zugelassene Reinigungsmittel	28
1.11.1	In diesem Dokument verwendete Symbole	7	7.2.6	Nicht zugelassene Reinigungsmittel	28
1.11.2	Am Gerät verwendete Symbole.....	8	7.3	Desinfektion	29
2	Einleitung	9	7.3.1	Erlaubte Desinfektionsmittel	29
2.1	Elemente der Sauganlage	9	7.3.2	Nicht erlaubte Desinfektionsmittel	29
2.1.1	Übersicht	9	7.4	Akku	29
2.1.2	Lieferumfang	10	7.4.1	Akku laden.....	29
2.2	Verteiler mit Tastatur	10	7.4.2	Entsorgung des Akku	30
2.3	Saugleitungen.....	10	7.5	Inspektionsprotokoll	30
2.4	Kabelarm.....	11		Ersatz von Teilen mit beschränkter Lebensdauer, alle 3 – 5 Jahre	31
2.4.1	Kabelarm ergo vac	11	7.6	Zubehör und Verbrauchsmaterial	31
2.4.2	Kabelarm ergo vac ^{LT}	11	7.7	Auswechseln der EKG-Saugleitungen	32
2.5	Gelenk	12	8	Fehlerbehebung.....	32
2.6	Pumpenmodul	12	8.1	Mögliche Fehler	32
2.7	Fixation Pumpenmodul.....	12	8.2	Elektromagnetische Störungen beheben	32/33
2.8	Kennzeichnung.....	13	8.3	Gewährleistung	33
2.8.1	ergo vac	13	8.4	Zubehör und Verbrauchsmaterial	33
2.8.2	ergo vac ^{LT}	13	9	Technische Daten	34
2.9	Mitgelieferte Zubehörteile für ergo vac Netz, Akku oder ergo vac ^{LT}	13	9.1	Pumpenmodul	34
3	Betrieb	13	9.2	Systemkabel	34
3.1	Inbetriebnahme und Standort	13	9.3	Elektroden	34
3.2	Ein- / Ausschalten	13	9.4	Kabelarm.....	34
3.3	Stromversorgung	14	9.5	Sicherheitsstandards	35
3.3.1	Kontrollanzeigen für Stromnetz und Akku	14	10	EMV Informationen	36
3.3.2	Isolation vom Stromnetz	14	10.1	Tabelle 1: Störfestigkeit (für alle Geräte).....	37
4	Bedienelemente	15	10.2	Tabelle 2: Störfestigkeit (Geräte, die nicht lebenserhaltend sind)	38
4.1	Saugstufen	16	10.3	Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände (für Geräte, die nicht lebenserhaltend sind).....	39
4.2	Luft ausblasen	16			
4.3	Reinigen	16			
5	Während des Betriebs	15			
5.1	Platzierung der Elektroden	16/17			
5.2	Mögliche Fehlerquellen während des Saugvorganges	17			
5.2.1	Vorbereitung	17			
5.2.2	Applizieren der Elektrode	17			
5.2.3	Während der Aufnahme	18			
5.2.4	Entfernen der Elektroden von der Haut	18			
5.3	Identifikation und Farbcode für Elektroden	18			

1 Sicherheitshinweise

1.1 Verantwortung des Betreibers



- Das Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten oder geschultem und unterwiesenem medizinischen Personal verwendet werden.
- Die Zuständigkeiten des Personals für Bedienung und Instandsetzung müssen vom Betreiber festgelegt werden.
- Sicherstellen, dass das Personal die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat. Dies gilt insbesondere für diesen Abschnitt Sicherheitshinweise.
- Das Gerät darf zu keinem Zeitpunkt gestapelt werden.
- Beschädigte oder fehlende Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts kann nur dann gewährleistet werden, wenn die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäß Kapitel 7: „Wartung und Pflege“ eingehalten wurden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät auf keinen Fall, ohne vorher die ausdrückliche Genehmigung der **mbnet Engineering GmbH** eingeholt zu haben.

1.2 Organisatorische Maßnahmen



- Die Gebrauchsanweisung ist ständig griffbereit am Einsatzort des Geräts aufzubewahren. Achten Sie darauf, dass sie stets vollständig und lesbar ist.
- Beachten Sie die Bedienungs- und Wartungshinweise.

1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung



- Das Gerät ist eine EKG-Sauganlage und wird in Kombination mit den gebräuchlichen EKG-Geräten betrieben. Das Gerät eignet sich sowohl für die Aufnahme von Ruhe- als auch von Belastungs-EKG und wird für Patienten beider Geschlechter sowie aller Abstammungen und Altersgruppen eingesetzt (vorzugsweise ab 7 Jahren, auch abhängig von der Körpergröße).
- Das Gerät darf nur in einer professionellen Gesundheitsumgebung betrieben werden.
- Das Gerät ist für den Einsatz im Innenbereich von Krankenhäusern, Kardiologiezentren, Ambulatorien und Arztpraxen geeignet.
- Das Gerät kann gefahrlos für Herzschrittmacher-Patienten eingesetzt werden.
- Betreiben Sie das Gerät immer entsprechend den angegebenen technischen Daten.
- Das Gerät ist nicht für den sterilen Einsatz oder den Einsatz im Freien bestimmt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Quellen (z. B. RFID-Schleusen).
- Dies ist ein Gerät des Typs BF. Es ist nicht defibrillationsfest. Entfernen Sie als Sicherheitsmaßnahme die Elektroden vor einer Defibrillation!
- Das Gerät ist ausschließlich für Stromnetze mit 220–240 V AC vorgesehen. Eine Nutzung außerhalb dieses Bereichs ist ausgeschlossen. Die EMV-Konformität wurde für diesen Spannungsbereich bewertet.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich in Ländern mit Netzspannungen von 220–240 V AC. Die Nutzung in anderen Märkten – insbesondere in Regionen mit 100 V AC – ist ausgeschlossen.

1.4 Kontraindikation



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

1.5 Sicherheitsbewusstes Arbeiten



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

1.6 Sicherer Umgang mit Elektronik



- Wird das Gerät ohne korrekte Sicherung oder mit defekten Kabeln betrieben, besteht Gefahr für Leib und Leben des Patienten oder des Betreibers!
Beachten Sie darum Folgendes:
 - Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn die Erdverbindung nicht einwandfrei oder das Netzanschlusskabel beschädigt ist bzw. der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.
 - Beschädigte Kabelverbindungen und Stecker müssen sofort ersetzt werden.
 - Elektrische Sicherheitsvorrichtungen wie z.B. Sicherungen dürfen nicht verändert werden.

1.7 Betrieb mit anderen Geräten



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

1.8 Wartung



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

1.9 Gewährleistungsbestimmungen

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

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

- Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von ihm hierzu ermächtigt sind, und
- das Gerät sowie die zugelassenen Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden sowie
- die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäß Kapitel 7: „Wartung und Pflege“ eingehalten wurden.



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

1.10 Schwerwiegende Vorfälle



Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der ergo vac auftritt, muss dieser sowohl der mbnet Engineering GmbH als auch der zuständigen nationalen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

1.11 Sicherheitssymbole und Piktogramme

1.11.1 In diesem Dokument verwendete Symbole

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



Für generelle Sicherheitshinweise, wie in diesem Abschnitt aufgeführt.



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



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



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



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



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

1.11.2

Am Gerät verwendete Symbole



BF-Symbol, kein Schutz vor Defibrillationsspannung



Als Elektroschrott zu entsorgen



Hersteller



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichen



Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer



Lotnummer



Artikelnummer



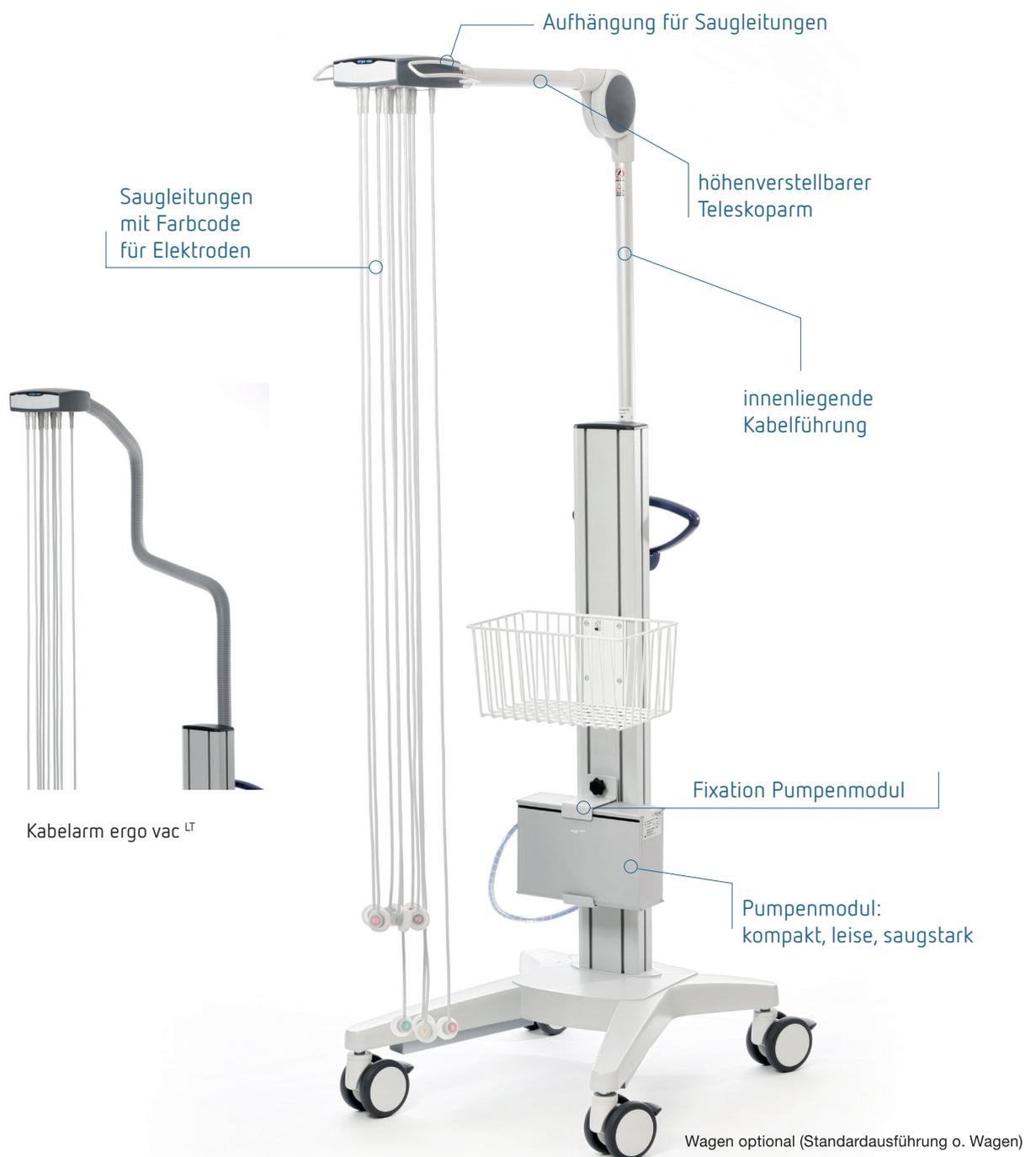
Medizinprodukt

2 Einleitung

Das ergo vac Gerät ist eine EKG-Sauganlage für die Aufnahme von Herzpotentialen von Ruhe- und Belastungs-EKG und deren Weiterleitung an das EKG-Gerät. Die eingebaute Tastatur ermöglicht eine einfache Bedienung um effizient Einstellungen am Gerät vorzunehmen.

2.1 Elemente der Sauganlage

2.1.1 Übersicht



2.1.2 Lieferumfang

Standardausführung

- Ruhe- und Belastungs-EKG Aufnahme
- Netzbetrieb

Optionen

- Akkubetrieb
- Wagen (mit Erdungskabel)
- Fixation Pumpenmodul am Wagen

2.2 Verteiler mit Tastatur

Der Verteiler zeichnet sich durch eine optimale Benutzerergonomie aus. Dieses besteht aus Bedienfeld und Steuerelektronik. Das Bedienfeld ist mit weißer und grün hinterlegter Beleuchtung sowie mit Drucktasten belegt. Die Tastatur ist einfach zu betätigen und zu reinigen.



2.3 Saugleitungen

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



Vorsicht

Achten Sie bitte auf die sorgfältige Handhabung der Saugleitungen (siehe 7.2.3, Seite 28)

2.4 Kabelarm

2.4.1 Kabelarm ergo vac

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



Teleskoparm-Verschluss

Öffnen und Schließen zum Ein- und Ausschrauben des Teleskoparms.

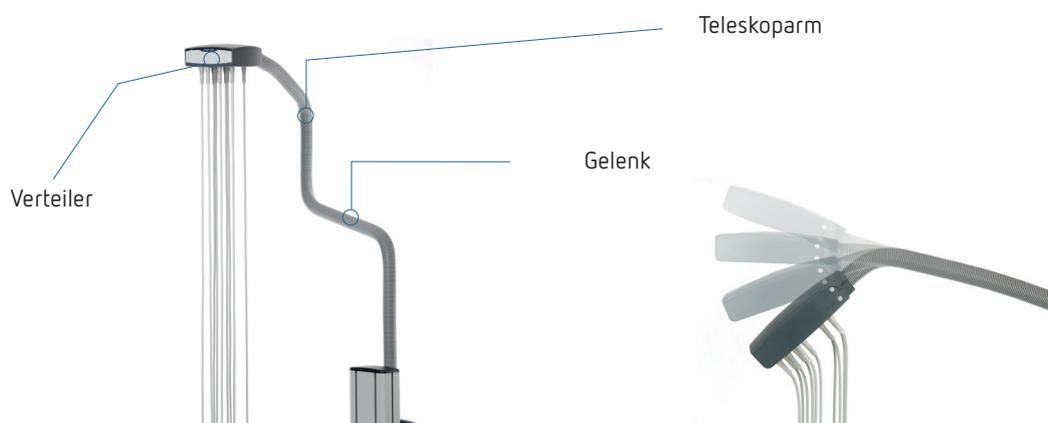


Vorsicht

Ziehen Sie den Teleskopauszug nicht über den Anschlag hinaus!

2.4.2 Kabelarm ergo vac^{LT}

Der Kabelarm weist als Besonderheit eine versteckte Kabelführung auf sowie auch einen Drehgelenkarm.



2.5

Gelenk



Gelenk hat eine Feststellschraube (nur ergo vac).

Vorsicht

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

2.6

Pumpenmodul



Vorsicht

Das Gerät darf nur an nachstehende Geräte angeschlossen werden:

- EKG-Geräte, welche die Richtlinien IEC 60601-1 erfüllen.
- EKG-Monitore, die die Richtlinien IEC 60601-1 erfüllen.
- Das Gerät darf nicht an EKG-Geräte der Schutzklasse B angeschlossen werden.
- Der Anschluss von nicht genehmigter Hardware erfolgt auf eigenes Risiko. Er kann außerdem die Aufhebung der Gewährleistung zur Folge haben.

2.7

Fixation Pumpenmodul

Halterung für Pumpenmodul ergo vac mit dem Wagen vexio-cart.

Bemerkung: wir haben eine große Auswahl an Halterungen (Halterung nach Kundenwunsch kann erstellt werden), inkl. Tisch- und Wandhalterungen

Fixation Pumpenmodul



2.8 Kennzeichnung

2.8.1 ergo vac

Option Netzbetrieb



Option Akkubetrieb



2.8.2 ergo vac^{LT}

Option Netzbetrieb



Option Akkubetrieb



2.9 Mitgelieferte Zubehörteile für ergo vac Netz, Akku oder ergo vac^{LT}

- Kabelarm mit Patientenmodul
- Elektrodensaugleitungssatz (6 x 1.30m / 4 x 1.50m)
- Abstandshalter (2 Stk. 3-reihig / 2 Stk. 2-reihig)
- Pumpeinheit groß
- EKG- Verbindungskabel (15-pol, D-Sub)
- Netzkabel für Kaltgeräteanschluss
- EKG Spray 250 ml
- Standard Halterung
- Schraubenset bestehend aus:
 - 2 x Kabelbinder 200mm
 - 1 x D-SUB Befestigungssatz
 - 1 x Kabelschelle klein
 - je 1 x Inbusschlüssel 5 und 2,5 mm
 - je 4 x Inbusschraube M6x12 / M6x16 / M6x20
 - je 4 x Mutter M6 / selbstsichernd M6 / Vierkantmutter M6
 - 4 x U-Scheibe 6.3 / 4 x Federring 6.37 / 4 x GummifüÙe
 - Bedienungsanleitung

3 Betrieb

3.1 Inbetriebnahme

! GEFAHR



Gefahr eines elektrischen Schlages. Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn die Erdverbindung nicht einwandfrei oder das Netzanschlusskabel beschädigt ist bzw. der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.

Standort

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

3.2 Ein-/Ausschalten

- Das Gerät wird mit der Taste  ein- und ausgeschaltet. Beim Betätigen der EIN-Taste kann die Elektrode mit leichtem Fingerdruck an der Haut des Patienten angesaugt werden.



- Schalten Sie das Gerät bei längerem Nichtgebrauch ab.

! Vorsicht

Niemals saugen, wenn sich die Elektroden in einer Reinigungsflüssigkeit befinden.

- Beim Betätigen der  Taste geht die Sauganlage in den Ausblasmodus. Nach 5 Minuten schaltet sich die Anlage von alleine ab.

3.3 Stromversorgung

3.3.1 Kontrollanzeigen für Stromnetz und Akku

Das Gerät kann an das Stromnetz angeschlossen sein oder vom integrierten Akku (Option) gespeist werden. Bei beiden Modi leuchtet die  Taste an der Tastatur des Gerätes auf.

- **Akku-Kapazität (Option):**
 - Der interne Akku liefert Strom für bis zu zwei Stunden im Dauerbetrieb
- **Akku wird geladen:**
 - Ein komplett entladener Akku benötigt ungefähr 3,5 Stunden, um sich vollständig aufzuladen (bei ausgeschaltetem Gerät). Ist das Gerät während des Aufladens eingeschaltet, kann dies die Aufladezeit verlängern. Der Akku wird aufgeladen, wenn das Gerät ans Stromnetz angeschlossen wird. Das Gerät kann am Stromnetz angeschlossen bleiben, ohne dass Schäden am Gerät oder am Akku entstehen.
- **Akku-Aufladezeiten:**
 - Aufladezeit aus Tiefentladung: ca. 3,5 Stunden, wenn Gerät außer Betrieb
 - Aufladezeit mit Betrieb: ca. 3,5 Stunden

3.3.2 Isolation vom Stromnetz

Um das Gerät und das Netzteil vom Stromnetz zu isolieren, ziehen Sie den Stecker des Netzteiles.



Vorsicht

Um ein Tiefentladen des Akkus (Ladezustand des Akkus unter 10%) zu verhindern, wird die Pumpe automatisch deaktiviert. Diese Schutzfunktion wird im Akkumodus ausgeführt -> Netzschalter aus / Akku Ladeschalter ein.

- Beachten Sie bitte, dass bei minimalen Ladestand des Akkus die LED Anzeigen am Display weiterhin leuchten. Die entsprechenden Funktionen der Tasten können aber durch den niedrigen Ladezustand des Akkus nicht mehr ausgeführt werden!
- Schließen Sie deshalb das Gerät bei geringen Ladezustand an das Stromnetz an, um das Laden des Akkus und die Funktion der Sauganlage über Netzbetrieb zu gewährleisten. Achten Sie darauf, dass sowohl der Akkuladeschalter und auch der Netzschalter am Pumpenmodul eingeschaltet sind.

Im Fall eines Akkudefekts kann die Anlage im Netzbetrieb weiter betrieben werden.

Schalten Sie hierzu den Akkuladeschalter aus. Der Netzschalter muss in diesem Fall eingeschaltet sein.

Verständigen Sie den Service, um die Störung des Akkus zu beheben!

4 Bedienelemente

Die Bedienelemente befinden sich an der Vorderseite des Verteilergehäuses. Damit ist die gesamte Sauganlage steuerbar.



4.1 Saugstufen

Die Saugleitung der Anlage kann individuell für jeden Patienten mit Hilfe der 5 Saugstufen eingestellt werden. Beim Anschalten des Gerätes wird der Mittelwert aktiv. Die aktuelle Saugstufe ist im Bedienfeld anhand der grünen LEDs ersichtlich. Die höchste Stufe sollte nur im Extremfall genutzt werden (starke Körperbehaarung).

Die Saugstärke muss jeweils dem Patiententyp angepasst werden!

Warnung

- Bei verletzter Haut darf die Anlage nicht benutzt werden. Bei starker Leistung oder langer Applikationszeit besteht die Gefahr von Hämatomen! Besondere Vorsicht ist vor allem bei älteren Patienten geboten. Der Bediener des Gerätes sollte den Patienten nach dessen Befinden befragen!
- Die Elektroden sollten **nicht länger als 25 Minuten** auf der Haut des Patienten appliziert werden.

4.2 Luft ausblasen

Beim Betätigen der  Taste wird die Sauganlage für 5 Minuten mit Luft ausgeblasen und dann automatisch ausgeschaltet.

4.3 Reinigen

Wenn sich die Anlage im Standby-Modus befindet, so kann diese, durch die Betätigung der Reinigungstaste, Luft aus den Saugleitungen ausblasen. Beendet wird das Reinigen durch die  Taste oder automatisch nach 5 Minuten. Die Anlage befindet sich dann wieder im Standby-Modus.

Warnung

- Niemals saugen, wenn sich die Elektroden in einer Reinigungsflüssigkeit befinden.

5 Während des Betriebs

Warnung

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

5.1 Platzierung der Elektroden

Für eine gute Übertragung der Herzström ist es wichtig, dass die Elektroden sorgfältig angelegt werden und auf einen guten Elektrodenkontakt geachtet wird.

Aus diesem Grund sind folgende Punkte zu beachten:

5.1 Platzierung der Elektroden

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

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

5.2 Mögliche Fehlerquellen während des Saugvorganges

5.2.1 Vorbereitung

Wenn Sie neue Elektroden verwenden, oder solche, die länger nicht in Gebrauch waren und dadurch ausgetrocknet sind, stabilisieren Sie die Elektroden zunächst, indem Sie sie für mindestens drei Stunden in eine 1%-Salzlösung (NaCl-Lösung) legen.



WICHTIG: Verwenden Sie dazu ausschließlich reines NaCl und destilliertes bzw. deionisiertes Wasser. Kein Leitungswasser! Verwenden Sie nicht die physiologische Kochsalzlösung aus der Apotheke! Diese enthält Zusätze, die den Elektroden schaden können!

5.2.2 Applizieren der Elektrode

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



- Kein EKG-Gel verwenden! Nur EKG-Spray!
- Entfernen Sie eventuell vorhandene Hautcremes!
- **Sprayen Sie den EKG-Spray nicht auf die Elektrode!**

5.2 Mögliche Fehlerquellen bei der EKG Aufnahme

5.2.3 Während der Aufnahme



Saugleitungen dürfen auf keinen Fall an den Elektroden ziehen/reißen/gespannt sein, sondern müssen leicht durchhängen!

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

5.2.4 Entfernen der Elektroden von der Haut



Ziehen Sie nicht an der Elektrodenleitung, sondern fassen Sie die Elektrode vorsichtig am Elektrodenrand oder betätigen Sie die Ausblasfunktion an der Sauganlage (→ Die Elektroden fallen dann von alleine ab)!

5.3 Identifikation und Farbencode für Elektroden

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

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

6 Anwendung

Vorsicht



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

6.1 Betriebsbedingungen

Vorsicht

- Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet, nach Gebrauch wieder ausschalten.
- Hochfrequente Felder und Abstrahlungen können die Qualität der EKG-Ableitungen beeinflussen.

Das Gerät kann unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden:

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

6.2 Ablauf einer Aufnahme

- 1 Patient vorbereiten
- 2 Gerät einschalten und Elektroden anlegen 
- 3 Patient nach seinem Wohlbefinden fragen (Saugstärke der Elektroden beachten)
- 4 Saugstärke bestimmen und einstellen 
 - je niedriger die Druckstufe, desto besser die Hautverträglichkeit!
 - Stufe 1 & 2:** für glatte Haut **Stufe 4:** für mittel behaarte Haut
 - Stufe 3:** für leicht behaarte Haut **Stufe 5:** für stark behaarte Haut
- 5 Messung durchführen
- 6 Vakuumpumpe mit der Taste  abschalten, die Elektroden lösen sich vom Patienten, die Anlage schaltet in den Ausblasmodus
- 7 Die Anlage schaltet sich nach 30 Sekunden Luft ausblasen automatisch ab
- 8 (Optional) Nach langen Belastungen und/oder stark schwitzenden Patienten, kann die Anlage durch die Betätigung der Reinigungstaste Luft länger ausblasen 
- 9 Elektroden reinigen (siehe Kapitel 7.2.1 Seite 22)



7 Wartung und Pflege



Das Gerät bedarf regelmäßiger Kontrollen (Kapitel 7.5). Die Prüfergebnisse sind schriftlich festzuhalten und mit den Werten in den Begleitpapieren zu vergleichen.

Das Gerät ist **nicht STK-pflichtig**: Es müssen **keine sicherheitstechnischen Kontrollen** gemäss MPBetreibV Art. 11 (Deutschland) durchgeführt werden. (Das Gerät ist nicht in Anhang I der MPBetreibV gelistet)

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

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

Intervall	Wartungsschritt	Verantwortlich
Vor jeder Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> Optische Prüfung des Geräts und der EKG-Elektroden 	Benutzer
Alle 6 Monate	<ul style="list-style-type: none"> Optische Prüfung des Geräts (s. Seite 30, 7.5 Inspektionsprotokoll) <ul style="list-style-type: none"> - Kabel und Zubehör - Netzkabel Funktionsprüfungen gemäß den Anweisungen (s. Seite 30, 7.5 Inspektionsprotokoll) 	Benutzer

Der empfohlene Austauschzyklus für die EKG-Saugleitungen liegt bei ungefähr 2 Jahren.

7.1 Sichtprüfung

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

- Gehäuse, Gerät und Netzkabel (ohne Beschädigungen oder Risse)
- Folientastatur ohne Beschädigungen oder Risse
- Elektrodenkabel-Isolierung und Stecker (ohne Beschädigungen)
- Verbindungskabel sind frei von Rissen, Abrasionen oder Abnutzungen
- Ein-/Ausgabe-Anschlüsse (ohne Risse und Beschädigungen)

Zusätzlich zur Sichtprüfung sollte das Gerät eingeschaltet werden, so dass die Funktionen des Bedienfelds ebenfalls überprüft werden können. Dadurch wird:

- das einwandfreie Funktionieren getestet
- die Anzeige überprüft



Tauschen Sie defekte Geräte oder beschädigte Kabel sofort aus.

7.2 Reinigung des Gehäuses und der Kabel

Warnung

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker. Unter keinen Umständen darf das Gerät in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht oder einer Sterilisation mit Wasser, Dampf oder Luft unterzogen werden.

Vorsicht

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

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

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

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

Reiben Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Reinigungsmittel (siehe Kapitel 5.2.4 Seite 18) angefeuchtet ist (das Tuch darf nur angefeuchtet, nicht nass sein). Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Anschlüsse, Schalter oder Zwischenräume gelangt oder sich darin ansammelt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft und prüfen Sie anschließend, dass das Gerät korrekt funktioniert.

7.2.1

Elektroden reinigen und lagern



- Verwenden Sie NIEMALS metallische oder spitze Gegenstände zur Reinigung der Elektroden. Diese können dadurch irreparabel zerstört werden.

- Achten Sie unbedingt darauf, dass die Sauganlage im Reinigungsmodus arbeitet, wenn Sie die Elektrode in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen (⊗). Durch eine falsche Bedienung und Einsaugen von Reinigungsflüssigkeit kann das Gerät unwiederbringlich zerstört werden.

- Entfernen Sie sofort nach Gebrauch sämtliche Verunreinigungen auf der Elektrodenfläche. Sie können dazu ein trockenes Taschentuch oder eine weiche Zahnbürste verwenden (oder das **Produkt SaniCloth®**).

i

Keine Verunreinigungen an der Elektrode eintrocknen lassen!

Keinen 100% Alkohol benutzen!

Kein Leitungs- oder Trinkwasser aus Flaschen benutzen!

Keine sonstigen Seifenlösungen oder abrasive Reiniger benutzen!

- Durch Lichteinwirkung entsteht infolge der Oxidation des Silbers ein brauner bis schwarzer Belag auf der Elektrodenoberfläche. Dieser kann mit einer milden Ammoniaklösung oder durch sanftes Reiben mit einem Mikrofasertuch oder extrem feinem Schleifpapier (mind. 200er Körnung) abgewischt werden.

i

Lagern Sie die Elektroden bei Nichtgebrauch trocken und dunkel!

Setzen Sie die Elektroden nicht dauerhaft Licht aus, da sie sonst schwarz anlaufen!

- Elektroden können bereits durch geringe Mengen an Bromiden, Sulfiden und einiger anderer metallischer Ionen dauerhaft beschädigt oder verunreinigt werden.

i

Keine Berührung mit Metallen (Bromiden, Sulfiden etc.)!

7.2.2 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für Elektroden

- **Wischdesinfektion/Reinigung:** wird nach jeder Benutzung durchgeführt
- **Intensive Wischdesinfektion/Reinigung:** 1x täglich nach der letzten Benutzung (ODER: nach Bedarf!)
- **Tauchdesinfektion, Reinigung/Trocknung:** 1x wöchentlich nach der letzten Benutzung (ODER: nach Bedarf!)



Diese Reinigungsmethode kann bei unsachgemäßer Durchführung die Sauganlage beschädigen.

Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel direkt in die Elektroden!

Anleitung Wischdesinfektion/Reinigung

1. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel wie in Punkt 7.3.1 beschrieben.
2. Reinigen/Desinfizieren Sie alle Bereiche der Elektrode, welche mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind.

Elektroden-Saugdom außen,
Griffbereich/Ansaugbereich

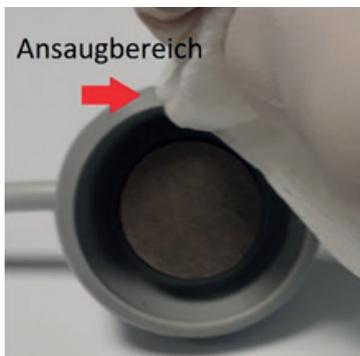


Abbildung 1:
Saugdom-Reinigung außen

Reinigung der
Elektrodekontaktfläche

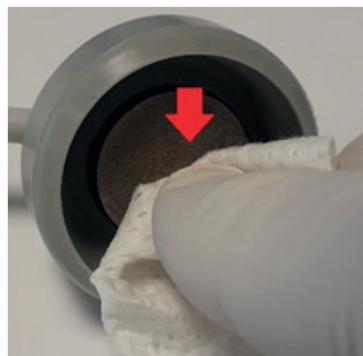


Abbildung 2:
Kontaktfläche reinigen

Elektroden-Saugdom innen,
Dichtlippe, Elektrodenkörper/
Saugdom, Ansaugbereich



Abbildung 3:
Saugdom-Reinigung innen



Achtung: bei unsachgemäßer Innenreinigung können Partikel (Hautschuppen, Kontaktmittelreste) im Bereich der Dichtlippe zurückbleiben (siehe Abb. 3)

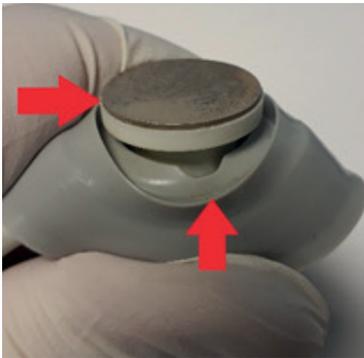


Abbildung 4:
Verunreinigungen (Elektrode)

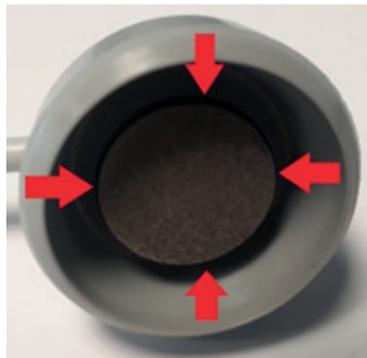


Abbildung 5:
Position des Saugdoms auf dem Elektrodengehäuse prüfen

i

Prüfen Sie nach der Reinigung den optimalen Sitz des Saugdoms auf dem Elektrodengehäuse, um eine optimale Funktion der Saugelektrode zu gewährleisten.

Anleitung: Intensive Wischdesinfektion/Reinigung

1. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel wie in Punkt 7.3.1 beschrieben.
2. Reinigen/Desinfizieren Sie alle Bereiche der Elektrode, welche mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind.

Elektroden-Saugdom außen,
Griffbereich/Ansaugbereich

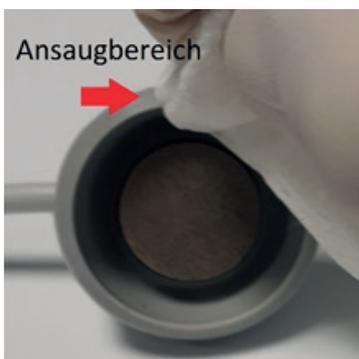


Abbildung 6:
Saugdom-Reinigung außen

Reinigung der
Elektrodenkontaktfläche



Abbildung 7:
Kontaktfläche reinigen (Elektrode)

Innenreinigung des Elektroden-
Saugdoms, Dichtlippe,
Elektrodenkörper/Saugdom, Ansaug-
bereich

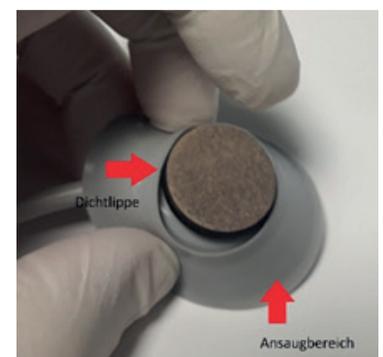


Abbildung 8:
Saugdom-Reinigung innen

Ziehen Sie den Silikon-Saugdom vom Elektrodengehäuse ab (in Pfeilrichtung).
Reinigen Sie anschließend den Innenbereich des Saugdoms sowie das Elektrodengehäuse.



Abbildung 9:
Saugdom entfernen

Setzen Sie den Saugdom nach erfolgter Reinigung wieder auf das Elektrodengehäuse.

i

Prüfen Sie nach der Reinigung den optimalen Sitz des Saugdoms auf dem Elektrodengehäuse, um eine optimale Funktion der Saugelektrode zu gewährleisten.

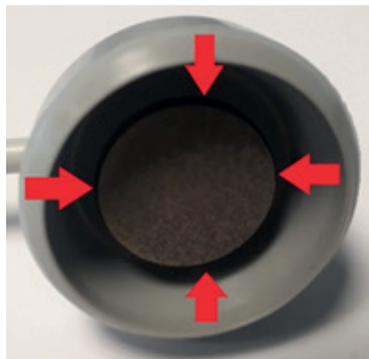


Abbildung 10:
Position des Saugdoms auf dem Elektrodengehäuse prüfen

Tauchdesinfektion und anschließende Reinigung und Trocknung



Diese Reinigungsmethode kann bei unsachgemäßer Durchführung die Sauganlage beschädigen.

1. Schalten Sie die Sauganlage ab. ©
2. Positionieren Sie den Behälter für die Reinigungsflüssigkeit so, dass keine medizinischen Gerätschaften durch eventuell herabtropfende Flüssigkeit benetzt werden können.
3. Ziehen Sie den Saugdom vom Elektrodengehäuse ab.



Abbildung 11:
Saugdom entfernen

4. Tauchen Sie NUR die Elektrode und den Saugdom in ein Gefäß mit zugelassenem Desinfektionsmittel (Punkt 7.3.1 Seite 29)



Abbildung 12:
Tauchdesinfektion

5. Verhindern Sie ein Herabtropfen von Reinigungsflüssigkeit durch eine geeignete Maßnahme (Tuch, Auffangbehälter).
6. Betätigen Sie an der Sauganlage die Ausblastaste. ☒

i

Aktivieren Sie diese Funktion zweimal in Folge. Wird die Ausblasfunktion nicht ordnungsgemäß aktiviert, so kann nicht ausgeschlossen werden, dass Reinigungsflüssigkeit über die Elektroden-Saugleitung in die Sauganlage gelangt.



Abbildung 13:
Ausblas-/Reinigungstaste

7. Entfernen Sie eventuell austretende Reinigungsflüssigkeit mit einem geeigneten Tuch.

i

Falls Reinigungsflüssigkeit auf der Elektrode zurückbleibt, kann es zu Verfärbungen der Kontaktfläche kommen.



Abbildung 14:
Fehlerbild -
Verfärbung der Elektrode

8. Setzen Sie den Saugdom nach der Reinigung wieder auf das Elektrodengehäuse.

i

Prüfen Sie nach der Reinigung den optimalen Sitz des Saugdoms auf dem Elektrodengehäuse, um eine optimale Funktion der Saugelektrode zu gewährleisten.

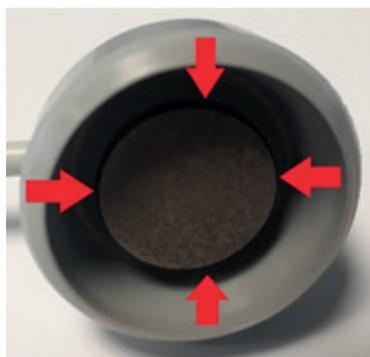
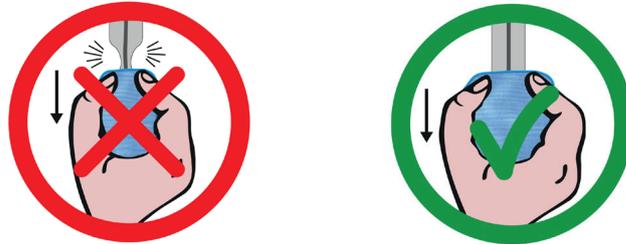


Abbildung 15:
Position des Saugdoms
auf dem Elektrodengehäuse prüfen

7.2.3

Saugleitungen reinigen

Ziehen Sie bei der Reinigung **AUF KEINEN FALL** an den Saugleitungen (Kabelbruchgefahr)!



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

7.2.4

Verbindungskabel reinigen

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

7.2.5

Zugelassene Reinigungsmittel

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

7.2.6

Nicht zugelassene Reinigungsmittel

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

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

7.3 Desinfektion

Durch die Desinfektion werden bestimmte Bakterien und Viren entfernt. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben. Desinfizieren Sie das Gerät auf die gleiche Art wie für die Reinigung beschrieben (siehe Kapitel 7.2 Seite 21). Erlaubte und nicht erlaubte Desinfektionsmittel sind unten aufgeführt.

7.3.1 Erlaubte Desinfektionsmittel

- Isopropyl-Alkohol (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldehyde (2-4 %)
- Ethanol (50 %)
- Alle Produkte, die für empfindliche Oberflächen geeignet sind, wie:
 - Bacillo[®] 30 foam/Bacillo[®] 30 Tissues (10% Propanol-1, 15% Propanol-2, 20% Ethanol)
 - Mikro[®]id AF (25% Ethanol, 35% 1Propanol-1)

7.3.2 Nicht erlaubte Desinfektionsmittel

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

7.4 Akku

- Für den Akku ist keine Wartung erforderlich.
- Je nach Anwendung ist der Akku ca. alle 4 Jahre oder wenn die Betriebsdauer wesentlich unter 1 Stunde fällt, auszuwechseln.
- Solange das Gerät nicht benutzt wird, sollte darauf geachtet werden, dass der Akku sich nicht vollständig entlädt. Wird das Gerät länger als drei Monate nicht benutzt, muss der Akku durch Wiederaufladen vor einer Tiefentladung geschützt werden.

7.4.1 Akku laden

Ein komplett entladener Akku benötigt ungefähr 3.5 Stunden, um sich vollständig aufzuladen (bei ausgeschaltetem Gerät). Ist das Gerät während des Aufladens eingeschaltet, kann dies die Aufladezeit verlängern.

Das Gerät kann an das Stromnetz angeschlossen bleiben, ohne die Batterie zu gefährden.

Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

7.4.2

Entsorgung des Akkus



Der Akku ist gemäß den entsprechenden Vorschriften des Landes der Entsorgungsstelle zuzuführen oder an die **mbnet Engineering GmbH** zurückzusenden.



- Explosionsgefahr! Der Akku darf nicht verbrannt oder dem Hausmüll zugeführt werden.
- Verätzungsgefahr! Akku unter keinen Umständen öffnen.

7.5 Inspektionsprotokoll



- Vor der Inspektion muss die Gebrauchsanweisung gelesen worden sein
- Empfohlenes **Inspektionsintervall: Alle 6 Monate**
- Das Gerät ist **nicht STK-pflichtig**. Es müssen **keine sicherheitstechnischen Kontrollen** gemäss MPBetreibV Art. 11 (Deutschland) durchgeführt werden.

Test	Ergebnisse	Datum				
Seriennummer:						
Optische Überprüfung (Äußerer Zustand)	■ Gehäuse intakt	<input type="checkbox"/>				
	■ Elektrodenanschlussbuchsen unbeschädigt	<input type="checkbox"/>				
Vorhandensein & Zustand Zubehör	■ EKG-Saugleitungen	<input type="checkbox"/>				
	■ Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/>				
	■ Netzkabel	<input type="checkbox"/>				
Funktionsprüfung ■ Gerät einschalten	■ Netzkabel	<input type="checkbox"/>				
■ Saugstärkeregelung	■ funktioniert	<input type="checkbox"/>				
■ Akku überprüfen	■ Akkuanzeige erscheint	<input type="checkbox"/>				
Anmerkungen:						
Inspektion ausgeführt von:						

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

Ersatz von Teilen mit beschränkter Lebensdauer, alle 3 - 5 Jahre

Inspektion	Ergebnisse	Ersetzt				
Interner Akku Ersetzen Sie den internen Akku, falls seine Betriebsdauer wesentlich unter 1 Stunde fällt.	Gerät zum Ersetzen des Akkus an den mbnet Engineering GmbH gesendet.	<input type="checkbox"/>				
	Ersetzt am:					
	Der Prüfer					

7.6 Zubehör und Verbrauchsmaterial



Warnung

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

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

Art. Nr.	Artikel
303 230	EKG-Saugleitungen, Set zu 10 Leitungen (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	Elektrodenkleber C1 - C6, F, N, L, R (Satz)
300 301	Abstandshalter für Elektrodenaugleitung (Satz)
300 400	EKG Elektroden Kontaktspray
303 216	Saugleitung, Neutral, 1.30 m
303 217	Saugleitung, Neutral, 1.50 m

7.7 Auswechseln der EKG-Saugleitungen

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

8 Fehlerbehebung

8.1 Mögliche Fehler

Fehler	Mögliche Ursachen & Hinweise	Fehlerlokalisierung & -behebung
Pumpe arbeitet nicht (kein Geräusch hörbar)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbindungsstecker an der Pumpe lose ■ Keine Netzspannung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbindungsstecker fest aufsetzen
Pumpe arbeitet, aber keine Saugleistung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schlauchverbindung an der Pumpe lose oder undicht ■ Schläuche geknickt oder eingeklemmt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schlauchverbindung auf festen Sitz prüfen ■ Ursache beseitigen
Schwache Saugleistung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schlauchverbindung an der Pumpe undicht ■ Saugleitung im Verteiler lose ■ Saugleitung undicht 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Saugleitungen auf festen Sitz überprüfen ■ Saugleitung austauschen
Pumpe arbeitet, keine oder geringe Saugleistung, Elektroden fallen bei der Ergometrie ab	<ul style="list-style-type: none"> ■ Saugdome sitzen nicht richtig auf dem Elektrodenkörper ■ Schlauchansatz vom Saugdom überdreht oder zusammengerollt ■ Elektrodenkörper und Saugdome verschmutzt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Saugdome über dem Elektrodenkörper befestigen ■ Elektrodenkörper und Saugdome
Akku ist total entladen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lange Standzeit ohne Betrieb 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gerät Minimum: 3.5 Stunden am Netz
Akku ist defekt bzw. ohne Funktion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Akkulebensdauer überschritten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Service kontaktieren

Sollten diese Hinweise nicht zur Behebung des Problems führen, so wenden Sie sich bitte an Ihren **mbnet Engineering GmbH** Händler oder direkt an die **mbnet Engineering GmbH**.

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

8.2 Elektromagnetische Störungen beheben

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

*  „Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlen“

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

 **Vorsicht**

- Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen dürfen in keinem geringeren Abstand als 0.3 Metern zum Gerät einschließlich den Leitungen verwendet werden.
- Das Gerät nicht auf andere elektrische/elektronische Geräte stellen bzw. genügend Abstand (inkl. Patientenkel) zu anderen Geräten halten.

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

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

d = empfohlene Mindestdistanz in Meter

P = abgestrahlte Leistung in Watt

i

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

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

i

In der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern (MRI, Funk, etc.) ist es möglich, dass sich das Gerät von selbst ausschaltet oder die Saugstärke verändert.

Schalten Sie das Gerät dann einfach wieder ein und oder regulieren Sie die Saugstärke wieder neu nach Ihrem Bedarf.

9 Technische Daten

9.1 Pumpenmodul

Maße	245 x 175 x 82 mm
Gewicht	Pumpenmodul ohne Akku: 2.4 kg Pumpenmodul mit Akku: 3.5 kg
Stromversorgung Stromverbrauch Sicherung	100 - 240 VAC 30 VA 2 x T1.6A/250V
Akku (Option) Lebensdauer Ladedauer auf 100 % Ladedauer bei Betrieb	Bleigel Akku ca. 800 Ladungszyklen ca. 3,5 Stunden (wenn Gerät außer Betrieb ist) ca. 3,5 Stunden
Umgebungsbedingungen Betriebstemperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck während Betrieb	10 bis 50 °C, Lagerung 10 bis 40 °C 30 bis 75 % (nicht kondensierend) 700 bis 1060 hPa
Unterdruck	0 - 500 mbar
Luftstrom	0 - 5.5 l/min

9.2 Systemkabel

Systemkabel	1.9 m
EKG Anschluss	15 polig, nach IEC Standard Norm
Steuerkabel	1.5 m
Schlauch	1.5 m

9.3 Elektroden

Material	Ag/AgCl, Saugdom aus Silikon
-----------------	------------------------------

9.4 Kabelarm ergo vac und (ergo vac^{LT})

Länge	730 bis 1060 mm (zwischen 505 bis 945 mm)
Höhen	620 mm (835 mm)
Schwenkbereich	300° (270°)

9.5 Sicherheitsstandards

Elektrische Sicherheit	IEC/EN 60601-1
EMV	IEC/EN 60601-1-2
Konformität / Klassifikation	CE/I gemäss Verordnung 2017/745/EU
Schutzart	Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz im Freien bestimmt (IPX0)

10 EMV Informationen

Das Gerät erfüllt die Sicherheitsstandards für elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und prüft IEC/EN 60601-1-2 die Grenzwerte und Messmethoden für elektromagnetische Felder Störcharakteristik industrieller, wissenschaftlicher und medizinischer Radiofrequenzen Ausrüstung.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und seine besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Das Gerät muss in Bezug auf die in den Begleitdokumenten genannten EMV-Hinweise installiert und betrieben werden.

Dieses Medizinprodukt ist für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vermerkt in den folgenden Tabellen. Der Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die ergo vac ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ergo vac sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die ergo vac verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ergo vac ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

10.1 Tabelle 1: Störfestigkeit (für alle Geräte)

Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die ergo vac ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ergo vac sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surge nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Aussenleiter – Aussenleiter	± 1 kV Aussenleiter – Aussenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (0,5 Periode) 40% UT (5 Perioden) 70% UT (25 Perioden) <5% UT für 5 s	<5% UT (0,5 Periode) 40% UT (5 Perioden) 70% UT (25 Perioden) <5% UT für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Note: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	200 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

10.2 Tabelle 2: Störfestigkeit (Geräte, die nicht lebenserhaltend sind)

Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die ergo vac ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektro-magnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ergo vac sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Elektromagnetische Umgebung – Anleitung			
Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ergo vac einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Empfohlener Schutzabstand ^c
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 10 Vrms (geprüft 12 Vrms) 150 kHz bis 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1 = 10 V/m (geprüft 20 V/m) 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (geprüft 20 V/m) 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 0.8 bis 2.5 GHz
mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). ^a			
Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b			
In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 			
Note 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Note 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ergo vac benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die ergo vac beobachtet werden, um die bestimmungsgemässe Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der ergo vac.		
b	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.		
c	Mögliche kürzere Distanzen ausserhalb der ISM-Bänder sind nicht berücksichtigt worden, um eine etwas einfachere Handhabung dieser Tabelle zu erreichen.		

10.3 Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände (für Geräte, die nicht lebenserhaltend sind)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ergo vac			
Die ergo vac ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ergo vac kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der ergo vac - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	0.8 GHz bis 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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
Note 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Note 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
Note 3: In zusätzlicher Faktor von 10/3 wurde benutzt um die empfohlenen Schutzabstände zu berechnen, um die Wahrscheinlichkeit zu verkleinern, dass mobile und tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeachtet in Patientenbereiche gebracht werden.			

