

Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise

DT Basic



Strässle & Co.
Medizintechnik GmbH
Primelweg 5
D-72461 Albstadt
Tel.: +49 (0)7432 - 220186
Fax: +49 (0)7432 - 220189
E-Mail: info@straessle-co.de
www.straessle-co.de

Art.-Nr. 1000.629

CH	REP	SMQS by Arnold Bott AG Industriestrasse 59 CH-8152 - Glattpfug
----	-----	--



Gerätesymbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Geräteteil gehört zur Klassifizierung CF mit Defibrillationsschutz



Geräteteil gehört zur Klassifizierung BF mit Defibrillationsschutz

Dieses Handbuch ist urheberrechtlich geschützt. Das Kopieren, Vervielfältigen, Übersetzen oder Übertragen in elektronische Medien ist, auch auszugsweise, verboten.
Die Nennung von Produkten anderer Hersteller in dieser Gebrauchsanweisung dient ausschließlich Informationszwecken und stellt keinen Warenzeichenmißbrauch dar. Änderungen durch technische Weiterentwicklung gegenüber den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben und Abbildungen müssen wir uns vorbehalten.

© Strässle & Co.

INHALTSVERZEICHNIS

1 DT Basic allgemeine Beschreibung

2 Aufbau

2.1 Aufbau und Funktion der Elektrodenleitungen

2.2 Aufbau und Funktion des Verteilers

2.3 Aufbau und Funktion des Tragarmes

3 Inbetriebnahme/ Installation

3.1 Installation der Tragarm - Halterung

3.2 Verteiler montieren / Elektrodenleitungen einstecken

3.3 Tragarm positionieren

3.4 Klebeelektroden anschließen

4 Technischer Anhang

4.1 Allgemeines

4.2 Transport und Lagerung

4.3 Betriebsbedingungen

4.4 Reinigung und Desinfektion der Elektrodenleitungen

4.5 EKG-Steckverbindungskabel

4.6 Wartungsintervalle

4.7 Technische Daten

4.8 Lieferumfang

4.9 Garantieregelung

5 Sicherheitshinweise

5.1 Aufstellungsort

5.2 Reinigung / Desinfektion

5.3 Rücknahme von alten Geräten DT Basic

5.4 Allgemein

5.5 Lebensdauer

1. DT Basic

Die DT Basic ist ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung 2017/745. Sie ist zur Kombination mit gebräuchlichen EKG-Geräten bestimmt und bietet eine verbesserte Handhabung und eine gesicherte Durchführung der EKG - Diagnostik.

Die DT Basic ist zur Anwendung bei Ruhe- und Belastungs-EKG gleichermaßen geeignet.

Die Anlage ist auch für die kontinuierliche Herzkreislauf – Überwachung (Monitoring) und Notfallmedizin bestimmt.

Die DT Basic bietet speziell für die optimierte Anwendung mit Klebeelektroden auch für beengte Raumsituationen eine platzsparende Verstaueung nach der Untersuchung. Raumgreifend oder kompakt bietet der teleskopierbare Tragarm eine schnelle Anwendung.

Die Elektrodenleitungen sind entsprechend der Standardableitungen zu verwenden.

Das Gerät ist geeignet zur EKG-Diagnostik bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

Hinweis:

Das Gerät ist für den Einsatz im Krankenhaus und in der Arztpraxis bestimmt.

Diese Bedienungsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten.

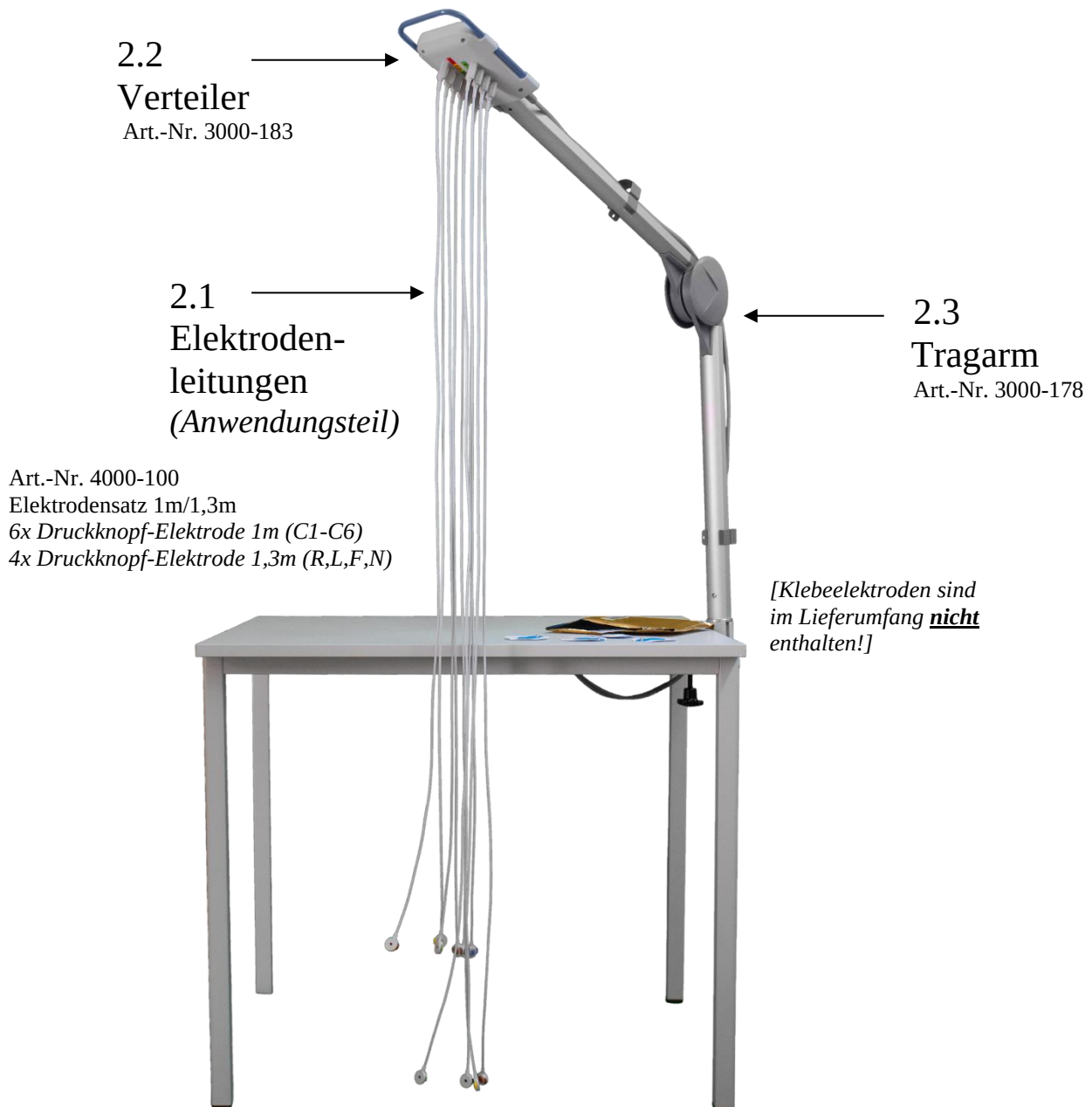
Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit des Bedienenden.

Die Beachtung der Sicherheitshinweise schützt vor Verletzungen und verhindert eine unsachgemäße Anwendung des Gerätes.

Jeder Benutzer dieses Gerätes und Personen, die mit Montage, Wartung, Überprüfung oder Reparatur des Gerätes beschäftigt sind, müssen vor Beginn der Arbeiten den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Zutreffende rechtliche Regelungen des MPDG und der MPBetreibV sind einzuhalten.

2. Aufbau



2.1 Elektrodenleitungen (Anwendungsteil)

Zehn Elektrodenleitungen, im einzelnen R, L, N, F sowie C1 bis C6, bilden die Adaptionseinheit. Sie dienen zur schnellen und einfachen Aufnahme von Klebeelektroden mit Druckknopf-Anschluss.

2.2 Verteiler

Am sogenannten Verteiler, dem obersten Teil des Tragarms, werden die Elektrodenleitungen verpolsicher angesteckt. Die Beschriftung informiert über die Zuordnung der Leitungsstecker in die zugehörigen Buchsen.

2.3 Tragarm

Der Tragarm, eine schwenkfähige Positioniereinheit, bietet weitreichenden Anwendungskomfort. Ausgestattet mit einem zentralen Gelenk ist eine schnelle und problemlose Fixierung in jeder erforderlichen Stellung möglich.

3. Inbetriebnahme / Installation

3.1 Installation der Tragarm-Halterung

Hinweis: Bei anderen Halterungen ist in gleicher Weise zu verfahren.

Sicherheitshinweis:

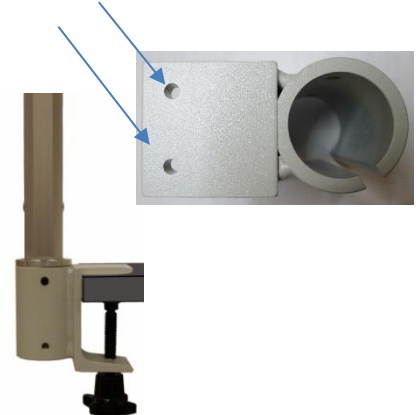
Beim Anbringen der Halterung für den Tragarm ist auf sicheren Halt zu achten!
Die Verbindung darf sich nicht selbstständig lösen! Kollisionen mit anderen Geräten sind auszuschließen.



- Tischhalterung an den gewünschten Platz anschrauben.
- Tischhalterung an den beiden Bohrungen an der Oberseite mit zusätzlichen, geeigneten Schrauben an der Tischplatte festschrauben.
- Tragarm in die Tischhalterung stecken.



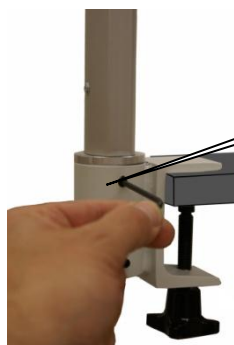
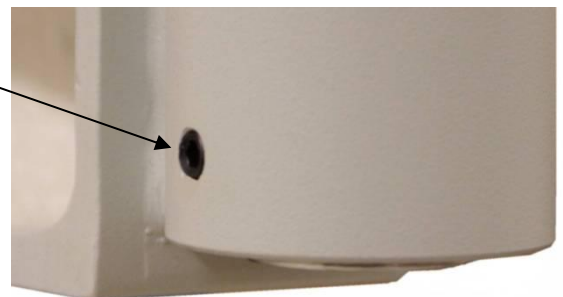
Bitte beachten!
Bohrungen müssen übereinstimmen!



Die Gewindebohrung am Fußende des Tragarms muss mit der des Außenrohres der Tischhalterung übereinstimmen.

Gewindestift (M6x10) bündig mit der Aussenkante der Tischhalterung eindrehen, aber nicht festdrehen!

Bei richtiger Montage lässt sich der Tragarm leicht drehen, aber nicht mehr nach oben herausziehen.



2

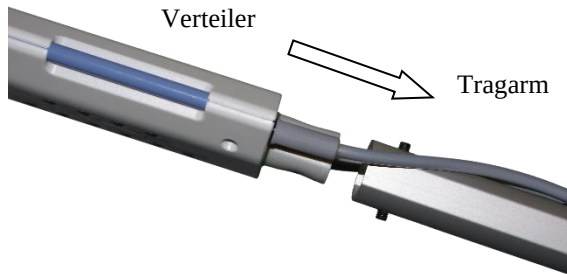
Oberen Gewindestift (M6x6) festdrehen, so dass das Fußende des Tragarms fest gegen die Hülse der Tischhalterung gepresst wird.

Hinweis: Der Tragarm soll sich ohne Blockade durch **Stift 1** drehen lassen. Zusammen mit dem angepressten Fußende des Tragarms durch **Stift 2** ergibt sich eine drehbare Einheit mit Auszugssicherung.

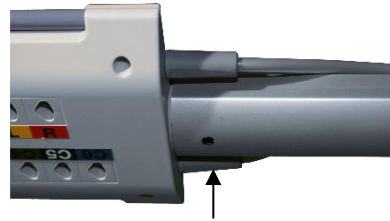
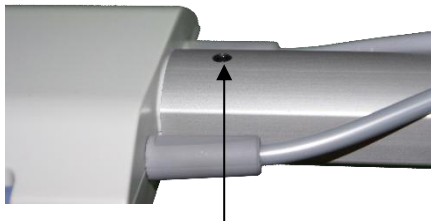
3.1.1 Anschluss des Patientenkabels am EKG-Gerät.

Es dürfen nur CE gekennzeichnete Geräte angeschlossen werden (Siehe auch Bedienungsanleitung EKG).

3.2 Verteiler montieren / Elektrodenleitungen einstecken

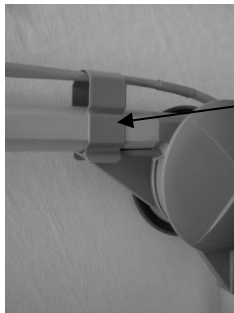


Verteiler in Tragarm stecken

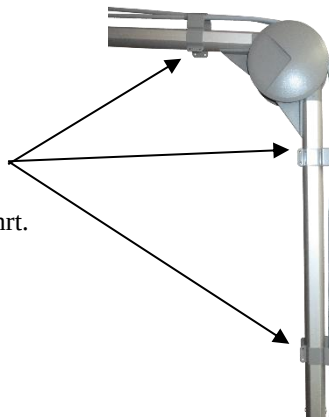


Zum Befestigen des Verteilers werden die beiden mitgelieferten Befestigungsschrauben jeweils an der Ober- und Unterseite des Auslegers soweit eingedreht, bis sie bündig mit der Profilschiene sind.

Klammern für Kabelfixierung anbringen



Das Patienten-kabel wird mit Hilfe der Klammern am Tragarm entlang geführt.

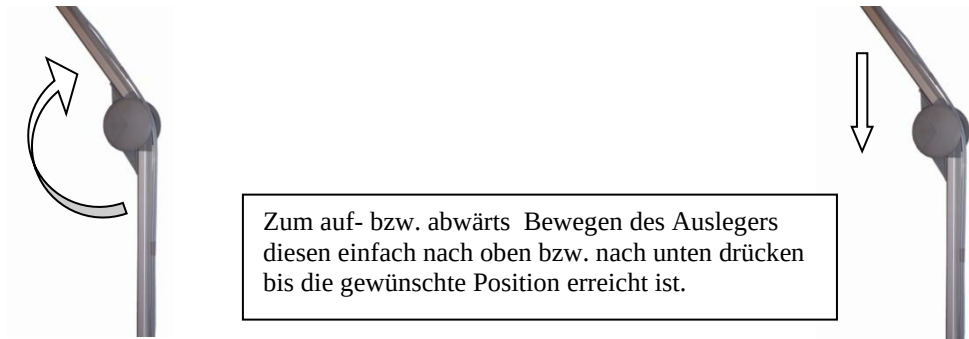


Elektrodenleitungen am Verteiler entsprechend den Codierungen einstecken.

Hinweis: Bei einer evtl. Demontage sind die Punkte 3.3 bis 3.1 in umgekehrter Reihenfolge durchzuführen!

3.3 Tragarm positionieren

Tragarm in die gewünschte Position bringen



Hinweis:

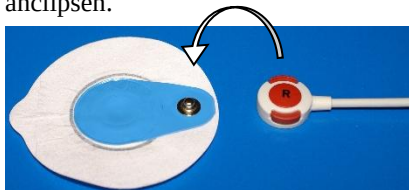
Die Einstellung der Position des Tragarmes sollte so gewählt werden,

- dass der Patient mit dem Tragarm nicht kollidiert
- dass die Elektrodenleitungen ohne Zugspannung angelegt werden können
- dass die Elektrodenleitungen nicht abgeknickt werden

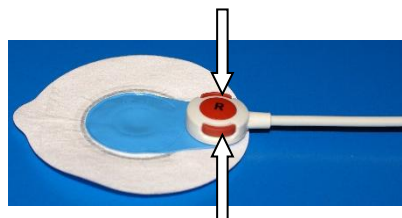
Beim Anlegen sollte darauf geachtet werden, dass die Elektroden ohne Zug verlegt sind, um eine möglichst artefaktfreie Ableitung zu gewährleisten.

3.4 Klebelektroden anschließen

Elektrodenleitung am Druckknopf-Anschluß der Klebelektrode anclipsen.



Zum Lösen der Klebelektrode die beiden seitlichen Clipse der Elektrodenleitung zusammendrücken.



4. Technischer Anhang

4.1 Allgemeines

Ein integrierter Defibrillationsschutz sichert nachgeschaltete Geräte. Hochfrequente Felder und Abstrahlungen können die Qualität der EKG-Ableitungen beeinflussen. Die EKG - Vakuumanlage DT Basic trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte 2017/745 und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs IX dieser Verordnung. Die CE-Kennzeichnung schliesst nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.

4.2 Transport und Lagerung

- Umgebungstemperaturbereich von -40 Grad C bis +70 Grad C
- Relative Feuchte im Bereich von 10% bis 80%
- Luftdruck im Bereich von 500 hPa bis 1060 hPa

4.3 Betriebsbedingungen

Das Gerät kann unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden:

Umgebungstemperatur zwischen +10 Grad C und +40 Grad C, Relative Feuchte zwischen 30% und 75%, Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa

4.4 Reinigung und Desinfektion der Elektrodenleitungen

Die Oberfläche der Elektrodenleitungen darf nicht beschädigt werden. Die Oberflächenreinigung erfolgt unter Aufsprühen des alkoholhaltigen Desinfektionsmittels nach jeder Anwendung (und eventuell säubern mit einem Reinigungstuch). Zur sicheren Desinfektion müssen die Herstellervorschriften, insbesondere die vorgeschriebenen Einwirkzeiten, beachtet werden. Die Anzahl der Reinigungszyklen unter Betriebsbedingungen hat keinen negativen Einfluss auf die Haltbarkeit.

Schnelldesinfektions- und Reinigungstücher (100T)	Art. Nr.	1000-352
250ml Schnelldesinfektions- und Reinigungsmittel	Art. Nr.	1000-354
5l Schnelldesinfektions- und Reinigungsmittel	Art. Nr.	1000-351
750ml Desinfektionsschaum	Art. Nr.	1000-327



Äußerliches Reinigen der Leitungen
z.B. mit Wischtüchern aus der Spenderbox.



4.5 EKG-Steckverbindungskabel

Die Steckverbindung des EKG-Steckverbindungskabels am Tragarm wird am EKG-Normalanschluss angeschlossen. Abweichende EKG-Geräte werden über Zwischenadapter angeschlossen.

4.6 Wartung

Es wird empfohlen, die Anlage in einem Zeitintervall von 2 Jahren oder nach Eingriff ins Gerät zur Wartung oder Instandsetzung, einer STK nach aktuellen Angaben des Herstellers von den durch die Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH autorisierten Personen unterzogen werden.

4.7 Technische Daten

Medizinprodukt Klasse I (Verordnung (EU) 2017/745)

- Schutzart IP N4No
- Schutzgrad BF (Tragarm BF oder CF defigeschützt)
- Abmessungen Ausleger vertikal verstellbar um 150°
Schwenkradius 360°, Basishöhe vertikal 60cm

4.8 Lieferumfang (abweichend je nach Modell)

- Verteiler (3000-185)
- Tragarm (3000-184)
- Klammern für Kabelfixierung (1000-596-2)
- 1Satz Elektrodenleitungen 6xBW 1m/ 4xEXT 1,3m (4000-100)

4.9 Garantieregelung

Die Strässle & Co. Medizintechnik GmbH übernimmt die gesetzliche Gewährleistung gemäß ihren Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen.

Verschleissteile und Verbrauchsmaterial sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Der Garantieanspruch erlischt :

- bei Schäden infolge unsachgemäßer Bedienung und bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung.
- bei fehlerhafter Montage, Eingriffen von dazu unbefugten Personen oder Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterial oder Ersatzteilen, die keine Original-Strässle & Co. -Lieferteile sind.
- wenn Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen u.a. Arbeiten jeglicher Art am Gerät durch eine vom Hersteller nicht autorisierte Person vorgenommen wurden.
- wenn die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen wird, nicht den Anforderungen der VDE 0100-710 entspricht.
- wenn bei der Anwendung des Gerätes die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wird.

Verwenden Sie auch nach Ablauf der Garantiezeit Original-Ersatzteile und -Zubehör des Herstellers. Nur damit ist ein sicherer und einwandfreier Betrieb Ihres Gerätes gewährleistet, da diese Produkte ständig weiterentwickelt und in der Handhabung optimiert werden.

5. Sicherheitshinweise

- Das Gerät ist gemäß VDE 0100-710 der Gruppe 1 (Medizinischer Bereich–EKG) zugeordnet.
- Die Installation darf nur von einer vom Hersteller autorisierten und qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Bei der Montage der Sauganlage ist unbedingt darauf zu achten, dass bei der Anbringung der Halterungen die jeweils aktuellen Vorschriften der UVVBGV sowie der EN60601-1, Abs. 9 (Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme) eingehalten werden. Dies gilt insbesondere bei der Montage von Halterungen, die keine Original-Halterungen der Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH sind sowie bei der Kombination von Produkten der Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH mit Produkten anderer Hersteller.
- Sollten bei der Installation des Gerätes Probleme auftauchen, oder bei einer eventuell auftretenden Betriebsstörung, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.
- Die Bedienung darf nur von eingewiesenem geschultem Fachpersonal vorgenommen werden und ist zu dokumentieren.
- Vor Inbetriebnahme und jeglicher Bedienung der Anlage ist das System einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.
- Die Anlage darf nur in vollständigem unbeschädigtem und funktionsfähigem Zustand betrieben werden.
- Der Verteiler muss im Tragarm verschraubt sein, um ein selbstständiges Lösen vom Träger zu verhindern (siehe 3.2).
- Durch Montagefehler, unsachgemäß durchgeführter Reparatur, unzulässige Umbauten und bei Verwendung von Fremdprodukten (Schrauben, Dübel, Anschlussstücken usw.) kann es auf Grund von Passungenauigkeiten zur Abscherung oder Abrieb und letztendlich zur Lösung von Befestigungen kommen. Es dürfen nur Original-Ersatzteile so wie Original -Zubehör verwendet werden.
- Bei Vorliegen einer sichtbaren Beschädigung, Schwergängigkeit etc. muss das Trägersystem von geschultem Fachpersonal überprüft werden.
- Ausgetauschte Teile sind umweltgerecht zu entsorgen (Verbrauchsmaterial).
- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers (Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH) nicht verändert werden.

5.1 Aufstellungsort

- Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.
- Das Gerät sollte so aufgestellt werden, dass es keinen übermäßigen Belastungen durch Rauch, Staub, Erschütterungen, Feuchtigkeit, hohen Temperaturschwankungen oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Zu anderen Geräten, z.B. Computern, Monitoren, etc. ist ein ausreichender Abstand einzuhalten.
- Der Aufstellungsort ist so zu wählen, dass das Gerät weder bestiegen noch als Sitzgelegenheit benutzt werden kann.

5.2 Reinigung

Das Gerät ist mit einem weichen, nur leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch zu reinigen. Niemals Scheuerpulver, Benzin, Verdünnung oder ähnliche Lösungsmittel verwenden.

Vor Inbetriebnahme warten, bis die gereinigten Flächen vollständig abgetrocknet sind.

Reinigung der Elektrodenleitungen siehe Kapitel 4.4.

5.3 Rücknahme von alten Geräten DT Basic

Hat das Gerät einmal ausgedient, dann bringen Sie es zum Hersteller zurück.

Die Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH entsorgt das Gerät fachgerecht.

Für die Herstellung des Gerätes DT 80 Basic werden seitens der Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH eine Reihe von Vorgaben erstellt, die das Verwenden von umweltfreundlichen Materialien vorschreiben und eine sortenreine Trennung der Materialien ermöglichen. Dadurch wird der Anteil an Reststoffen wesentlich verringert.

5.4 Allgemein

Wird die Anlage nicht entsprechend den v.g. Bestimmungen verwendet und entstehen dadurch Verletzungen an Personen oder schwerwiegendere Einwirkungen sowie Sachbeschädigungen, kann hieraus keinerlei Haftung des Herstellers abgeleitet werden. Auf Anfrage erhalten Sie weitere technische Unterlagen.

5.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer der Sauganlage ist auf unbestimmte Zeit festgelegt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann die Sauganlage über viele Jahre hinweg betrieben werden.