

Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise Vakuumanlage DT100 T



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. 1000.498

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

Ausgabe V8.8D vom 02.01.2023



Gerätesymbole

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Geräteteil gehört zur Klassifizierung BF
	Geräteteil gehört zur Klassifizierung CF mit Defibrillationsschutz
	Geräteteil gehört zur Klassifizierung BF mit Defibrillationsschutz
I	EIN Netzschalter: Einschalten der Netzspannung Fernbedienung: Einschalten der Vakuumanlage in den Bereitschaftsmodus und Freigabe des Unterdruckes
O	AUS Netzschalter: Ausschalten der Netzspannung Fernbedienung: Ausschalten der Vakuumanlage
	Unterdruck verringern
	Unterdruck vergrößern
	Unterdruckbereich (klein -> groß)

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 DT100 allgemeine Beschreibung

2 Aufbau

- 2.1 Aufbau und Funktion der Saugleitungen**
- 2.2 Aufbau und Funktion des Verteilers**
- 2.3 Aufbau und Funktion des Tragarmes**
- 2.4 Aufbau und Funktion der Vakuumeinheit**
- 2.5 Aufbau und Funktion des Bedienteiles**

3 Inbetriebnahme/ Installation

- 3.1 Installation der Tragarm - Halterung**
- 3.2 Vakuumeinheit anschließen**
- 3.3 Verteiler aufstecken / Saugleitungen einstecken**
- 3.4 Betrieb**

4 Technischer Anhang

- 4.1 Allgemeines**
- 4.2 Transport und Lagerung**
- 4.3 Betriebsbedingungen**
- 4.4 Reinigung und Desinfektion der Saugelektroden**
- 4.5 EKG-Steckverbindungskabel**
- 4.6 Wartungsintervalle**
- 4.7 Ladezyklen und Akkubetrieb (nur bei Akkuversion)**
- 4.8 Technische Daten**
- 4.9 Lieferumfang**
- 4.10 Garantieregelung**

5 Sicherheitshinweise

- 5.1 Aufstellungsort**
- 5.2 Reinigung / Desinfektion**
- 5.3 Rücknahme von alten Sauganlagen DT100**
- 5.4 Rücknahme und Recycling**
- 5.5 Allgemein**
- 5.6 Lebensdauer**

1. Vakuumanlage DT100

Die EKG - Vakuumanlage DT100 ist ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung 2017/745. Sie ist zur Kombination mit gebräuchlichen EKG-Geräten bestimmt und bietet eine verbesserte, gesicherte Durchführung der EKG – Diagnostik, verbunden mit einer Steigerung der wirtschaftlichen Effizienz.

Die EKG - Vakuumanlage DT100 ist zur Anwendung bei Ruhe- und Belastungs-EKG gleichermaßen geeignet. Sie ist durch den sicheren Halt der Elektroden besonders bei der Ergometrie vorteilhaft.

Die Saugelektroden sind entsprechend der Standardableitungen zu verwenden. Sie werden mittels definiertem Unterdruck am Körper des Patienten gehalten.

Das Gerät ist geeignet zur EKG-Diagnostik bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab ca. 7 Jahren (je nach Körpergröße).

Hinweis:

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

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

Die Anlage ist für vorübergehende Anwendungen bestimmt.

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

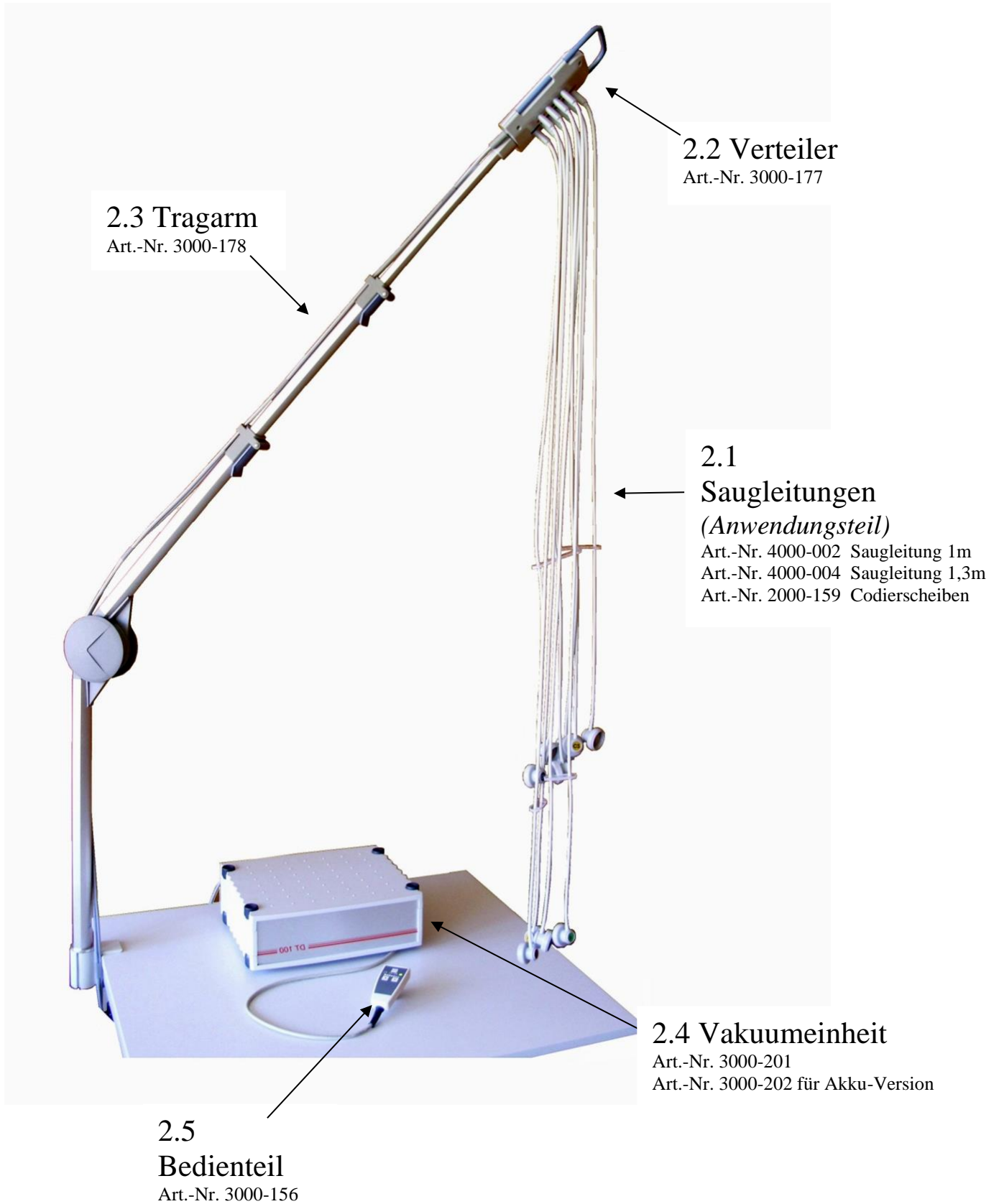
Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit des Bedienenden.

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 vollständig gelesen und verstanden haben.

Zutreffende rechtliche Regelungen des MPG und der MPBetreibV sind einzuhalten.

2. Aufbau



2.1 Saugleitungen (*Anwendungsteil*)

Zehn Saugleitungen, im einzelnen R, L, N, F sowie C1 bis C6, bilden die Adaptions-Einheit. Ein speziell konzipierter Elektrodenkopf, selbstverschließend und mit einer Silber-Silberchlorid Elektrode ausgestattet, öffnet und haftet beim Ansetzen am Körper des Patienten auf leichten Fingerdruck.

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

2.4 Vakuumeinheit

Die Vakuumeinheit der DT100 steuert und regelt den gewünschten Unterdruck. Eine robuste Unterdruckpumpe nebst angepasstem Druckbehälter erzeugt den angewählten Druck. Eine spezielle Mikroprozessorsteuerung koordiniert Regelung und Steuerung der Gesamtfunktion. Netzbuchse, Hauptschalter, Unterdruckanschluss und die Anschlussbuchse für das Bedienteil befinden sich an der Rückseite der Vakuumeinheit.

2.5 Bedienteil

Die DT100 verfügt über ein Bedienteil, das mit einem Kabel an der Rückwand der Vakuumeinheit über eine sogenannte SUB-D Steckverbindung angeschlossen wird. Ausgestattet mit einer EIN/AUS-Taste und zwei Pfeiltasten sowie vier Leuchtdioden, ermöglicht das Bedienteil eine funktionale, informative und problemlose Handhabung der Anlage.

3. Inbetriebnahme / Installation

3.1 Installation der Tragarm-Halterung

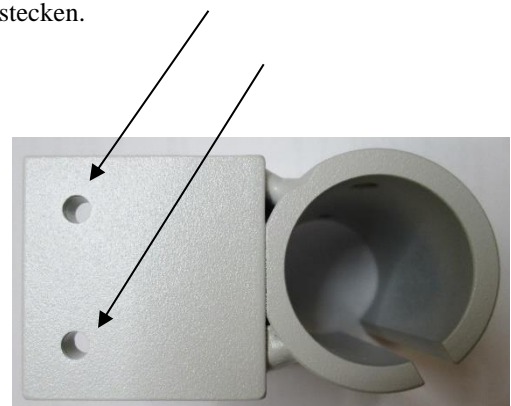


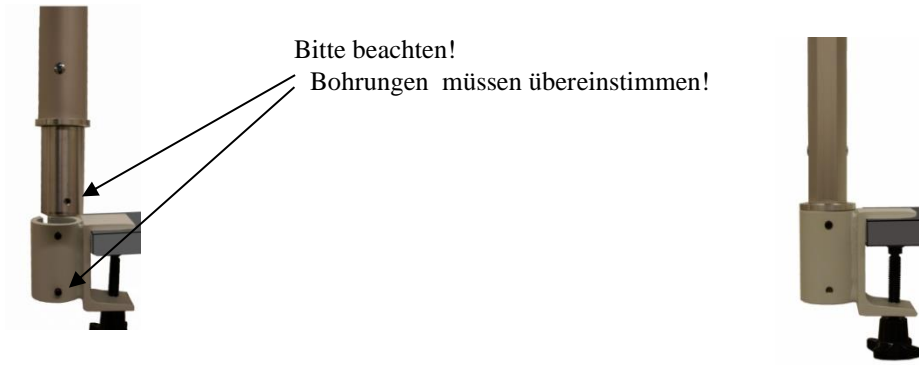
Hinweis: Bei anderen Halterungen ist in gleicher Weise zu verfahren.

Sicherheitshinweis:

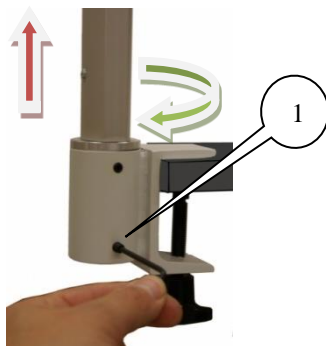
Beim Anbringen der Halterung für den Tragarm ist auf sicheren Halt zu achten! Die Verbindung darf sich nicht selbstständig lösen! Kollisionen mit anderen Geräten sind auszuschließen.

- 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.





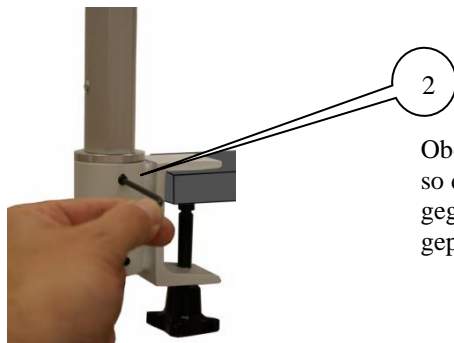
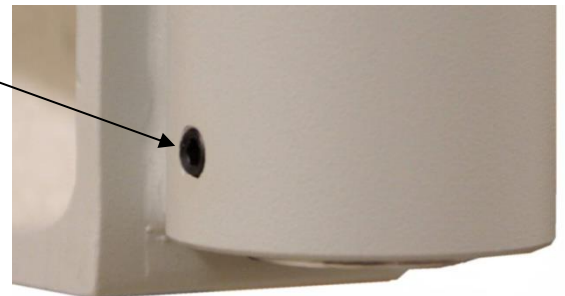
Bitte beachten!
Bohrungen müssen übereinstimmen!



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

Gewindesttift (M6x10) bündig mit der Aussenkante der Tischhalterung eindrehen, aber nicht festziehen!

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



Oberen Gewindesttift (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 Gebrauchsanweisung EKG).

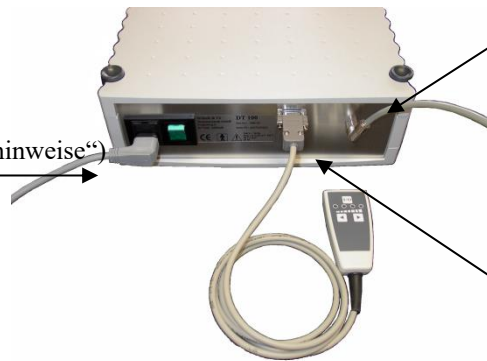


[Anwendungsbeispiel]

3.2 Vakuumeinheit anschließen

Netzkabel sowohl im Gerät als auch in eine Steckdose einstecken.

(siehe „5. Sicherheitshinweise“)



Vakuumschlauch einstecken

(Bei einem eventuellen Entfernen des Vakuumschlauches muss der Ring des Winkelanschlusses zurückgedrückt

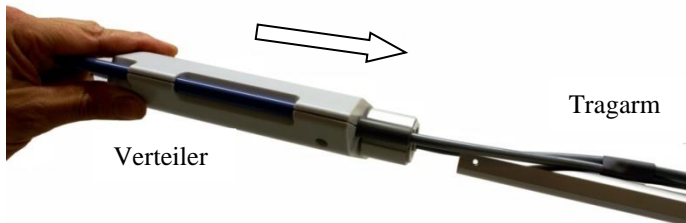
werden, damit sich der Schlauch herausziehen lässt!)

Bedienteil einstecken und den Stecker mit den Befestigungsschrauben sichern.



*Die Vakuumeinheit kann optional mit einem Potentialausgleich-Anschluss versehen sein.

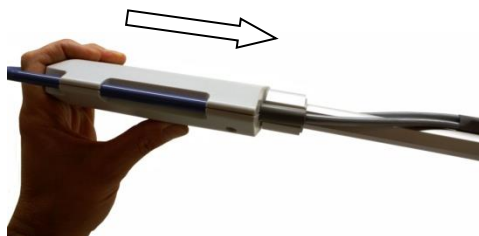
3.3 Verteiler aufstecken / Saugleitungen einstecken



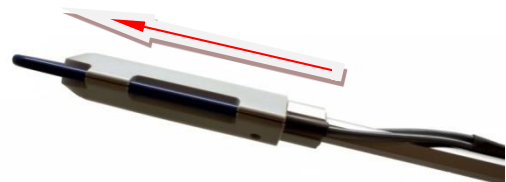
Verteiler

Tragarm

Verteiler am Tragarm aufstecken



Beim Aufstecken des Verteilers muss ein **hörbares Klicken** zu vernehmen sein, nur so ist der Verteilerkopf **gesichert** angebracht.

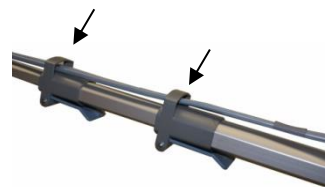


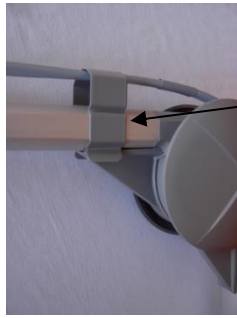
Hinweis: Bei übermäßigem Ziehen am Verteiler löst sich dieser vom Tragarm, um die Tragarmkonstruktion vor zu großen Hebelkräften zu schützen.



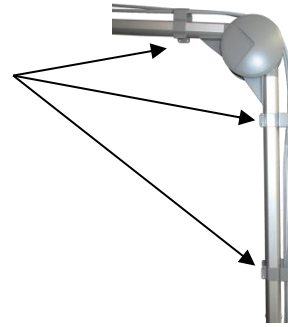
Bügel aufstecken

Das Patienten-kabel wird mit Hilfe der steckbaren Bügel auf dem Ausleger des Tragarmes geführt.





Bügel für Kabelfixierung auf Profilschienen aufstecken.



Saugleitungen am Verteiler entsprechend den Codierungen und Kennzeichnungen einstecken.

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

3.4 Betrieb

Vakuumeinheit am Hauptschalter einschalten (leuchtet grün)

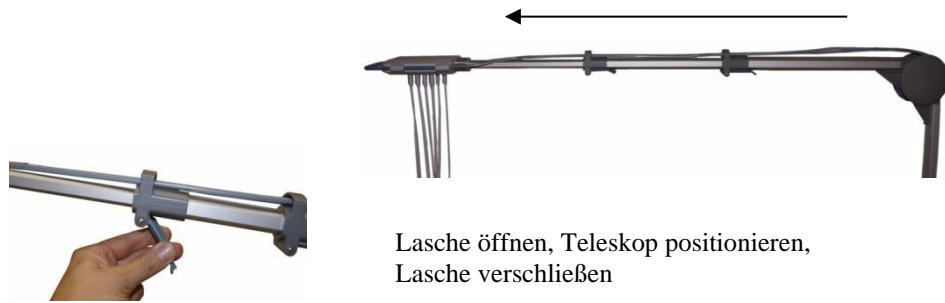


3.4.1 Betrieb - Start

Die EIN/AUS – Taste am Bedienteil wird durch Antippen betätigt. Sämtliche Leuchtdioden des Bedienteiles leuchten gemeinsam auf. Zeitgleich beginnt der Ausblasmodus für ca. 5 sec. Es wird Luft mit erhöhter Leistung durch die Elektroden ausgeblasen, um eventuelle Feuchtigkeitsrückstände zu entfernen. Die Leuchtdioden, angefangen bei der höchsten Druckstufe, erlöschen während dieses Vorgangs nacheinander (ausschließlich der untersten Druckstufe). Ein alternierendes Blinken zwischen der Leuchtdiode der angewählten Druckstufe und gemeinsames Blinken der anderen Leuchtdioden signalisiert die allgemeine Betriebsbereitschaft der Anlage.



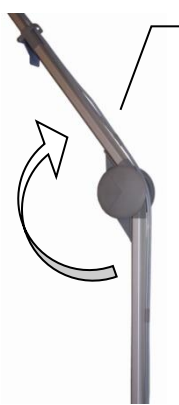
3.4.2 Tragarm in die gewünschte Position bringen



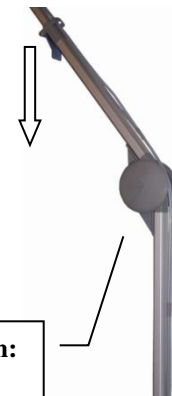
a) Tragarm aufwärts bewegen



b) Tragarm abwärts bewegen



a) Beispiel für eine höhere Tragarmposition:
Beim Bewegen des Tragarms nach oben ist in regelmäßigen Abständen ein Klicken zu hören. Dies sind die jeweiligen Rastpositionen für die Höhenfixierung des Tragarms (der Ausleger des Tragarms kann in vollständig ausgezogenem Zustand selbsttätig maximal bis zu einer solchen Rasterung absinken!).



b) Beispiel für eine niedrigere Tragarmposition:
Den Ausleger des Tragarms einfach nach unten drücken bis die gewünschte Position erreicht ist.

Hinweis:

Die Einstellung der Position des Tragarms sollte so gewählt werden,

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

3.4.3 Unterdruck einschalten

- a)
Durch Drücken der I/O-Taste wird der Unterdruck jetzt freigeschaltet



- b)
Druckstufe 1 leuchtet

Auswählen der einzelnen Druckstufen



Durch betätigen der Pfeiltasten kann der Druck zur jeder Zeit verändert werden. Anzeige der ausgewählten Druckstufe über Leuchtdioden.

Druckzuordnung (Standard Programmierung):

- Stufe 1 für glatte Haut
- Stufe 2 für leicht behaarte Haut
- Stufe 3 für mittel behaarte Haut
- Stufe 4 für stark behaarte Haut

Hinweis: Je niedriger die Druckstufe ausgewählt wird, desto besser ist die Hautverträglichkeit. (Siehe Sicherheitshinweise)

3.4.4 Anlegen der Saugelektroden

Zuerst wird Elektrodenspray punktweise auf die Haut aufgebracht

Hinweis:

- Es darf nur Signa-Spray® verwendet werden.
- Spray nur punktweise aufsprühen, um Kurzschlüsse zwischen den Elektroden zu vermeiden.
- Die Saugelektroden dürfen nur mit unverletzter, intakter Haut in Berührung gebracht bzw. darauf angelegt werden.
 - Leitfähige Teile der Elektrodenleitungen und damit verbundene Steckvorrichtungen der Anwendungsteile einschließlich der Elektrode dürfen andere leitfähige Teile einschließlich Erde nicht berühren!



Das Anlegen der Elektroden erfolgt durch kurzes Antippen auf die Codierscheiben. Damit wird der Unterdruck an der Elektrode freigeschaltet.



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



3.4.5 Abschalten des Unterdruckes



Durch erneutes Betätigen der I/O-Taste wird der Unterdruck abgeschaltet. Anschließend wird automatisch ausgeblasen.

- Die Elektroden fallen selbstständig vom Patienten ab

3.4.6 Stand-by-Betrieb wieder hergestellt (Zustand 3.4.3)

Der Stand-by-Betrieb wird 30 min aufrecht erhalten. Wird in dieser Zeit die Anlage nicht wieder neu gestartet, fällt sie in den Sleepmodus (Zustand 3.4.1). Nach Unterbrechung des Versorgungsnetzes fällt die Anlage ebenfalls in den Sleepmodus (Ausnahme Akkuversion).

4. Technischer Anhang

4.1 Allgemeines

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Ein integrierter Defibrillationsschutz sichert nachgeschaltete Geräte.

Hochfrequente Felder und Abstrahlungen können die Qualität der EKG-Ableitungen beeinflussen.

Die EKG - Vakuumanlage DT100 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
- Maximale Lagerdauer bei Akkuversionen beträgt 6 Monate

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 Saugelektroden

Die Oberfläche der Saugelektroden darf nicht zerkratzt oder 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. Reinigung erhöht die Lebensdauer und gewährleistet konstant gute Signalübertragung.

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



1.

Äußerliches Einsprühen der Saugleitungsschläuche und Saugnäpfe



2.

Verwendung von Wischtüchern aus der Spenderbox



3.

Äußerliches Reinigen der Schläuche und Saugnäpfe mit Wischtüchern



4.

Einsprühen der Elektrodeninnenseite



5.

Reinigen der Dichtlippen und der Elektrodenoberflächen mit Wischtüchern

4.4.1 Das Chem. - thermische Desinfektionswaschverfahren

Die benutzten Saugleitungen sollten bei Verdacht auf Kontaminierung unverzüglich einem Chem. - thermischen Desinfektionswaschverfahren zugeführt werden. Dabei werden die Saugleitungen nach einem validierten Prozess einer Außen- und Innenreinigung bzw. Desinfektion unterzogen (beim Hersteller zu erfragen).

4.5 EKG-Steckverbindungskabel

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

4.6 Wartung / Instandhaltung

Es wird empfohlen, die Anlage in einem Zeitintervall von 2 Jahren oder nach Eingriff im Gerät, Wartung oder Instandsetzung, einer STK/Überprüfung nach aktuellen Angaben des Herstellers, von den durch die Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH autorisierten Personen unterzogen werden. Der Austausch von Sicherungen an der Netzeinspeisung darf nur durch technisch qualifiziertes Personal vorgenommen werden. Eine Netztrennung ist dabei zwingend erforderlich. **Das Netzkabel muss abgezogen sein!** Von den Sicherungswerten der Sicherungen 2 x 0,315AT darf nicht abgewichen werden.

Es dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden, während das Gerät an einem Patienten benutzt wird.

4.7 Ladezyklen/Akkubetrieb

Geräte mit Akku können ungefähr bis zu 6 h ohne Netz betrieben werden. Danach benötigen diese Geräte eine 24 – stündige Ladezeit*, indem der Netzstecker des Gerätes wieder eingesteckt und der Netzschalter eingeschaltet wird (leuchtet). Das Gerät wird damit automatisch geladen und kann gleichzeitig weiter betrieben werden.

Im Akkubetrieb kann die Kapazität der Akkus durch gleichzeitiges Drücken beider Pfeiltasten abgelesen werden.

- 4 Leuchtdioden -> 100 %
- 3 Leuchtdioden -> 75 %
- 2 Leuchtdioden -> 50 %
- 1 Leuchtdiode -> 25 %

*nach ca. 23 Std. Ladezeit ist eine 90%ige Ladung erreicht.

Besonderheiten: (ab Baujahr 2007)

Sollte versehentlich das Gerät mit unzureichend geladenen Akkus in netzunabhängigen Betrieb genommen werden, so kann eine Sicherheitsabschaltung eintreten. Die Sicherheitsabschaltung (Tiefentladeschutz) kündigt sich 10 Minuten vorher akustisch durch Pieptöne an und bewahrt die Akkus vor Zerstörung. Die noch verbleibende Zeit bis zur Sicherheitsabschaltung wird durch vermehrte Pieptöne, die Endabschaltung durch dauernde Pieptöne angekündigt. Wird diese Endabschaltung erreicht, muß das Gerät für mindestens 5 Stunden ans Netz¹⁾ angeschlossen werden! Während dieser Zeit akzeptiert das Gerät keinen Akkubetrieb mehr!

Grundsätzlich ist es jedoch jederzeit möglich, die Absaugung im Netzbetrieb²⁾ wie gewohnt auch während der Ladezeit zu starten, sodaß kein Ausfall entsteht. Die Tiefentladesperre im Akkubetrieb wird jedoch erst nach einer 5 stündigen Mindestladezeit ohne gleichzeitig gestartete Absaug-Anwendung im Netzbetrieb¹⁾ wieder aufgehoben! Zu frühe Wiederinbetriebnahme der Akkufunktion zeigt das Gerät durch auffälliges abwechselndes Blinken jeweils zweier LEDs am Bedienteil an. Das Gerät kann solange nur über das Netz betrieben werden, bis die Akkus wieder ausreichend geladen sind. Ist nach einer Ladezeit von 24 h die Ladekapazität von 75% nicht erreicht, so sind die Akkus von qualifiziertem Fachpersonal zu überprüfen oder ggf. auszutauschen. Ein Austausch durch nicht ausreichend geschultes Personal kann eine Gefährdung zur Folge haben (wie z.B. übermäßige Temperaturen, Feuer, Explosion o.ä.)!

¹⁾ nur Netzkabel eingesteckt, Netzschalter eingeschaltet (leuchtet), jedoch kein Absaugvorgang mit Bedienteil gestartet

²⁾Netzkabel eingesteckt, Netzschalter einschaltet (leuchtet), I/O-Starttaste am Bedienteil gedrückt

4.8 Technische Daten

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

- Netzspannung 230V~ 50Hz
- Nennaufnahme 50VA
- Vakuumbereich 60hPa - 260hPa Unterdruck
- Schutzklasse I
- Schutzart IP N₄N₀
- Schutzgrad BF (Saugarm BF oder CF defigeschützt)
- Abmessungen 330x268x120 (BxLxH) nur Vakuumeinheit
- Temperaturbegrenzer (optional) 80°C; 2,5A/250V; T_A+/-5K

4.9 Lieferumfang (abweichend je nach Modell)

- Netzkabel (1000-099) - *abnehmbares Teil*
- Vakuumeinheit (3000-201)
- Bedienteil (3000-156)
- Halterung für Bedienteil (2000-237) - *Zubehör*
- Verteiler (3000-177) - *abnehmbares Teil*
- Tragarm (3000-178)
- Klammern für Kabelfixierung (1000-596-2) - *Zubehör*
- 1 Satz Saugleitungen 6xBW 1m/ 4xEXT 1,3m (4000-005) - *abnehmbare Teile*
(alternativ Saugleitungen 10x1m oder 10x1,3m) (4000-001 bzw. 4000-003) - *abnehmbare Teile*
- 1 Elektrodenspray (1000-158) - *Zubehör*
- optional mit Halterung (diverse Montagesätze möglich) - *Zubehör*

4.10 Garantieregung

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 darf nur an einem funktionsfähigen Netz nach VDE 0100-710 bzw. geltenden Vorschriften betrieben werden. Das Gerät ist gemäß VDE 0100-710 der Gruppe 1 (Medizinischer Bereich–EKG) zugeordnet.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Das Gerät darf nicht an einem Netz mit Schutztrennung betrieben werden.
- Das Gerät darf nur mit einem Original-Netzkabel betrieben werden.
- Nur für Akkuversion -> Ist zu erkennen, dass die Schutzleiterfunktion nicht sicher ist, muss das Gerät im Akku-Betrieb benutzt werden.
- 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 UVV BGV 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.
- Der Hauptschalter dient zur allpoligen Netztrennung.
- 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 eingerastet sein, um ein selbstständiges Lösen vom Träger zu verhindern. (siehe 3.3)
- 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, um den Defibrillationsschutz zu gewährleisten.
- Unsachgemäß durchgeführten Reparaturen, unzulässige Umbauten oder Nicht-Verwendung von Original-Ersatzteilen und Original-Zubehör haben Auswirkungen auf den Schutz der verwendeten Medizingeräte beim Entladen eines Defibrillators.
- 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.
- Elektroden dürfen nicht mit oxidierenden Säuren oder Cyanid-Lösungen in Kontakt gebracht werden.
- Die Vorgabe der Unterdruckstufen unter 3.4.3 sind einzuhalten. Zu hoch ausgewählte Druckstufen können zur Blasenbildung auf der Haut führen.
- Zur Schonung der Haut, insbesondere empfindlicher Patienten, sind Wiederholungsmessungen mit absolut gleicher Platzierung der Elektroden ohne angemessenen Erholungszeitraum, 48h oder nach ärztlichem Ermessen, zu vermeiden.
- Der Betrieb in Verbindung mit HF-Chirurgiegeräten ist nur zulässig, wenn das angeschlossene EKG-Gerät dafür geeignet ist (siehe Gebrauchsanweisung EKG-Gerät).
- Bei Betrieb in Verbindung mit einem EEG-Gerät muss das angeschlossene EEG-Gerät im Falle einer abgegebenen Defibrillation einer Spannung von 110V am Eingang standhalten.
- Falls mehrere Geräte miteinander verbunden werden, kann es durch die Summierung von Ableitströmen zu einer möglichen Gefährdung kommen.
- Aufgetretene schwerwiegende Vorfälle müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- **WARNUNG:** Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller (Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH) dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

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.
- Das Gerät sollte nicht mit anderen Geräten gestapelt werden.
- Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass der Verwendungsort in der Nähe von AM-, FM- oder TV-Sendeantennen liegt (z.B. in einem Abstand von weniger als 1,5 Km) , sind zu treffen.

5.2 Reinigung

Vor der Reinigung ist die Sauganlage DT100 am Netzschalter auszuschalten und das Netzkabel aus der Netzversorgung herauszuziehen. 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 Saugelektroden siehe Kapitel 4.4.

5.3 Rücknahme von alten Sauganlagen DT100

Hat Ihre Sauganlage einmal ausgedient, dann bringen Sie sie zum Hersteller zurück.

Die Fa. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH entsorgt die Anlage fachgerecht.

Für die Herstellung von DT100 Sauganlagen 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 Rücknahme und Recycling (nur Akku-Versionen)

Das Gerät enthält wiederaufladbare Batterien (Akkus), die zum Betrieb oder für bestimmte Funktionen des Gerätes notwendig sind. Schadstoffhaltige Batterien sind mit nachfolgendem Zeichen gekennzeichnet:

Es weist darauf hin, dass diese nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen.



Die Batterieverordnung verpflichtet die Verbraucher gesetzlich zur Rückgabe aller verbrauchten Batterien.

Helfen Sie mit und leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz, indem Sie Batterien nicht in den Hausmüll geben.

5.5 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.

5.6 Lebensdauer

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