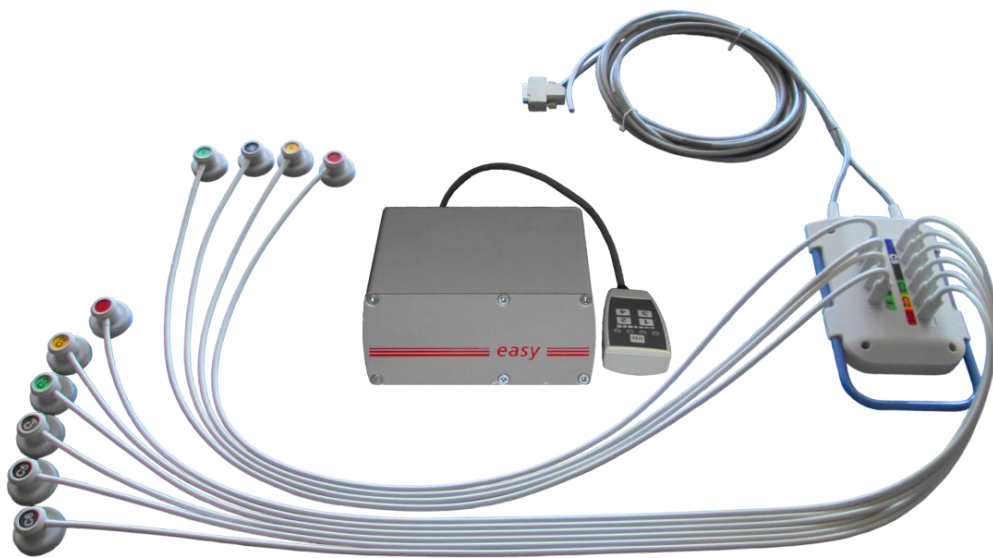


Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise

Vakuumanlage EASY II



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. 1000.545

Gerätesymbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Geräteteil gehört zur Klassifizierung BF



Geräteteil gehört zur Klassifizierung CF mit Defibrillationsschutz



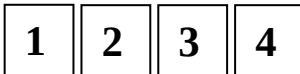
Geräteteil gehört zur Klassifizierung BF mit Defibrillationsschutz

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-Stufen

INHALTSVERZEICHNIS

1 EASY II allgemeine Beschreibung

2 Aufbau

- 2.1 Aufbau und Funktion der Saugleitungen**
- 2.2 Aufbau und Funktion von Patientenkabel mit Verteiler**
- 2.3 Aufbau und Funktion der Vakuumeinheit**
- 2.4 Aufbau und Funktion des Bedienteiles**

3 Inbetriebnahme/ Installation

- 3.1 Vakuumeinheit anschließen**
- 3.2 Saugleitung am Verteilerkopf anstecken**
- 3.3 Patientenkabel anschließen**
- 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 Technische Daten**
- 4.8 Lieferumfang**
- 4.9 Garantieregelung**

5 Sicherheitshinweise

- 5.1 Aufstellungsort**
- 5.2 Reinigung / Desinfektion**
- 5.3 Rücknahme von alten Sauganlagen EASY**
- 5.4 Allgemein**

1. Vakuumanlage EASY II

Die EKG - Vakuumanlage EASY II ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG. 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 EASY II ist zur Anwendung bei Ruhe- und Belastungs-EKG gleichermaßen geeignet. Sie ist durch den sicheren Halt der Elektroden besonders bei der Ergometrie vorteilhaft.

Die EKG – Vakuumanlage EASY II eignet sich gut für den niedergelassenen Arzt zur „normalen“ Anwendung bei maximal 5 Belastungs-EKG oder 20 Ruhe-EKG pro Tag. Die Anlage ist nicht für die hochfrequentierte EKG-Praxis und den Dauerbetrieb vorgesehen.

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.

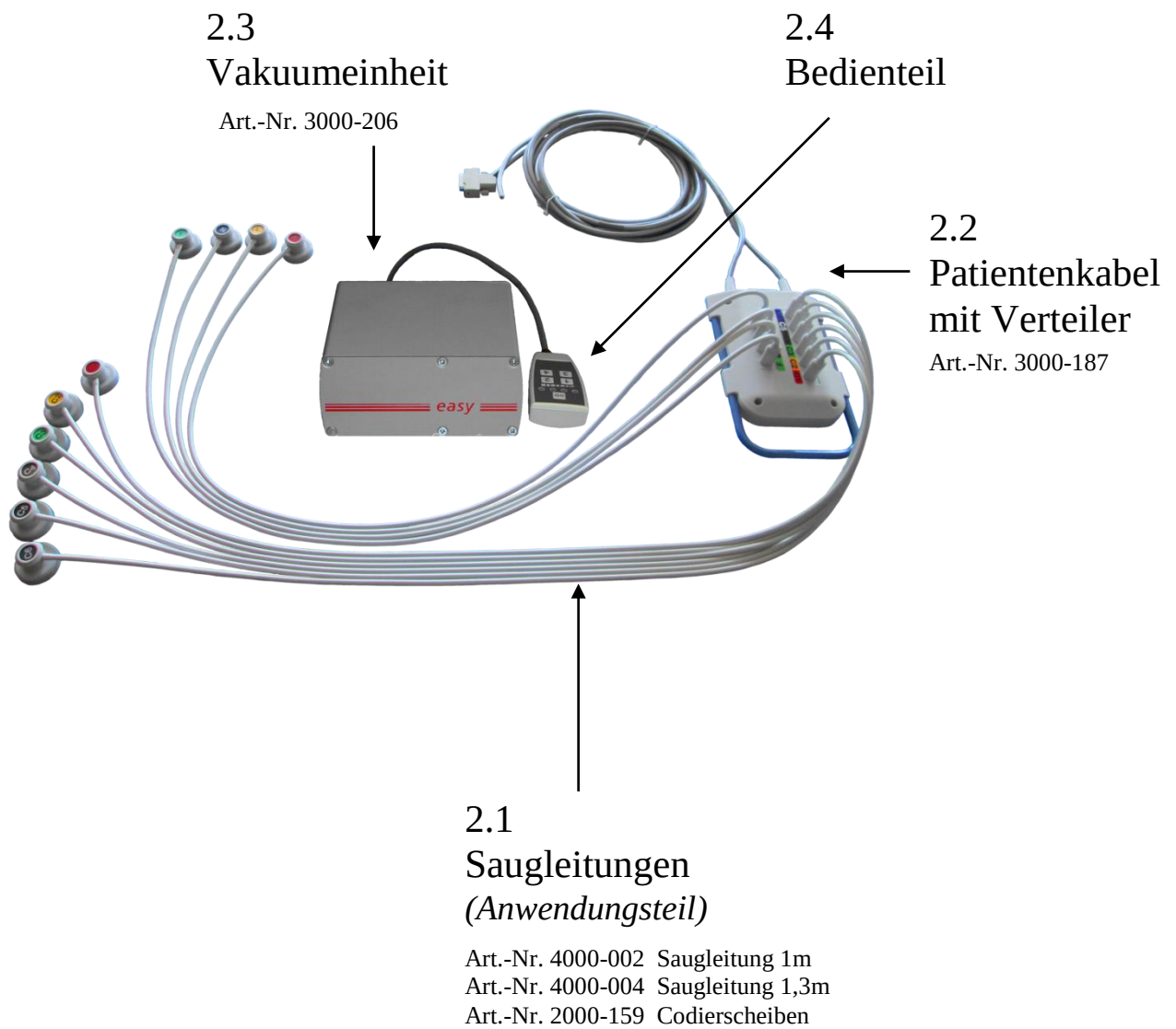
Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit des Bedienenden.

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 Adaptionen-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 Patientenkabel mit Verteiler

Am sogenannten Verteilerkopf, werden die Elektrodenleitungen verpolsicher angesteckt. Die Beschriftung informiert über die Zuordnung der Leitungsstecker in die zugehörigen Buchsen.

2.3 Vakuumeinheit

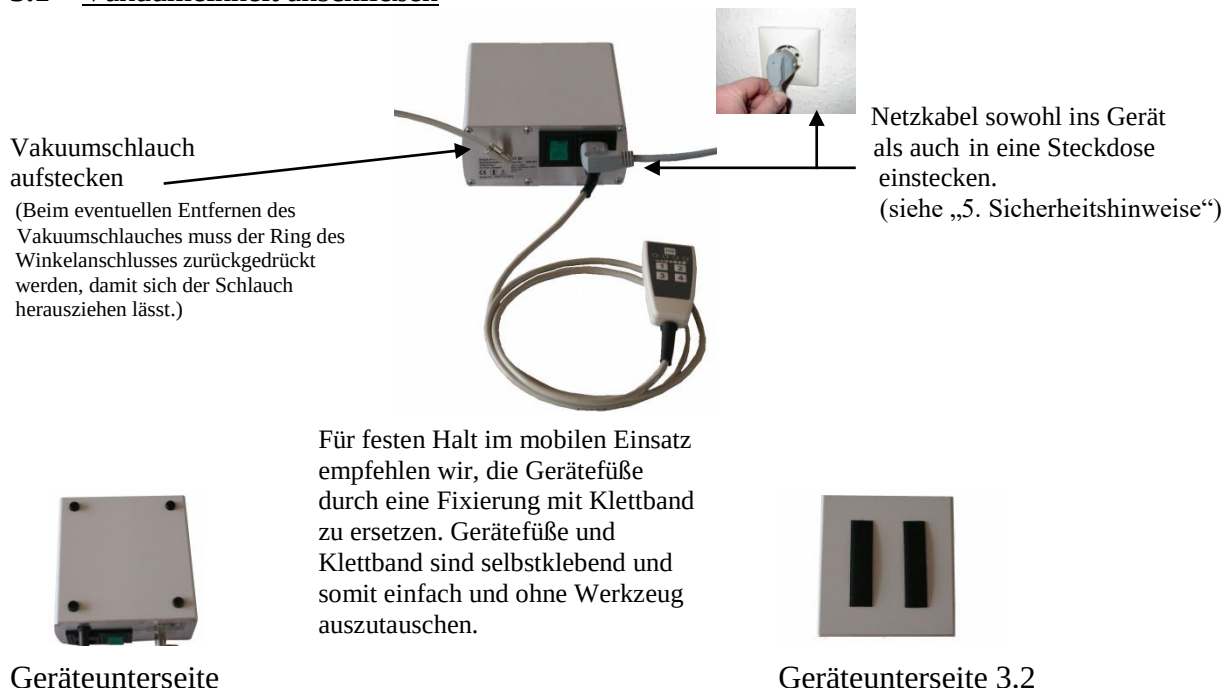
Die Vakuumeinheit der EASY steuert und regelt den gewünschten Unterdruck. Eine robuste Unterdruckpumpe nebst angepasstem Druckbehälter erzeugt den angewählten Druck. Eine spezielle Mikroprozessorsteuerung koordiniert Regelung und Steuerung der Gesamtfunktion. Netzbuchse, Hauptschalter, Unterdruckanschluss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

2.4 Bedienteil

Die EASY verfügt über ein Bedienteil, das mit der Vakuumeinheit direkt verbunden ist. Ausgestattet mit einer EIN/AUS-Taste, vier Drucktasten sowie vier Leuchtdioden, ermöglicht das Bedienteil eine funktionale, informative und problemlose Handhabung der Anlage.

3. Inbetriebnahme / Installation

3.1 Vakuumeinheit anschließen



3.2 Saugleitungen am Verteiler entsprechend den Codierungen und Kennzeichnungen einstecken



3.3 Anschluss des Patientenkabels am EKG-Gerät Es dürfen nur CE gekennzeichnete Geräte angeschlossen werden (Siehe auch Gebrauchsanweisung EKG).



[Anwendungsbeispiel]

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 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 Position des Verteilers

Die Positionierung des Verteilerkopfes sollte so gewählt werden, dass die Saugleitungen ohne Zugspannung angelegt werden können. Es sollten keine Scherkräfte auf die Leitungen wirken und die Leitungen dürfen nicht abgeknickt werden. Das Stammkabel sollte so verlegt werden, dass es sich im Betrieb nicht bewegen kann. Bei einer Ergometrie muss darauf geachtet werden, dass Saugleitungen nicht mit den Beinen angeslagen werden können. Kollisionen mit anderen Geräten sind auszuschließen.

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:

Die Auswahl der Druckstufen erfolgt durch die zugehörigen Tasten.

Die Anzeige der ausgewählten Druckstufe ist über die Leuchtdioden ersichtlich.

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 punktwise auf die Haut aufgebracht

Hinweis

- Es darf nur Signa-Spray® verwendet werden.
- Spray nur punktwise 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 selbständig 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.

3.4.7 Besonderheiten

Die Anlage ist sehr leise und kann leicht „überhört“ werden. Die EASY verfügt zum Schutz ihrer Hauptkomponenten über eine Laufzeitabschaltung, die nach 90 minütiger Nichtbetätigung des Bedienteils einsetzt. Eine weitere Besonderheit ist der integrierte Temperatur-Sicherungsmodus, der, sollte die Notwendigkeit gegeben sein, bei Überhitzung einsetzt und die Pumpenleistung reduziert. Am Bedienteil wird dieser Zustand durch Blinken der jeweilig eingestellten Druckstufe angezeigt.

4. Technischer Anhang

4.1 Allgemeines

Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet.

Ein integrierter Defibrillationsschutz sichert nachgeschaltete Geräte.

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

Die EKG - Vakuumanlage EASY trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs VII dieser Richtlinie.

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 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.

Äußeres Einsprühen der Saugleitungsschläuche und Saugnäpfe



2.

Verwendung von Wischtüchern aus der Spenderbox



3.

Äußeres 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-Steckverbindungskabels am Verteiler wird am EKG-Normalanschluss angeschlossen. Abweichende EKG-Geräte werden über Zwischenadapter angeschlossen.

4.6 Wartung / Instandhaltung

Die Anlage muss 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 Technische Daten

Medizinprodukt Klasse I (93/42/EWG)

- Netzspannung 230V~ 50Hz
- Nennaufnahme 22VA
- Vakuumbereich 60hPa - 200hPa
- Schutzklasse I
- Schutzart IP N4N0
- Schutzgrad BF (Saugarm BF oder CF defigeschützt)
- Abmessungen 162x190x75 (BxLxH) nur Vakuumeinheit

4.8 Lieferumfang (abweichend je nach Modell)

- Netzkabel (1000-099) - *abnehmbares Teil*
- Vakuumeinheit mit Fernbedienung (3000-206)
- Halter für Bedienteil (2000-237) - *Zubehör*
- Patientenkanal mit EASY-Verteiler (3000-187)
- 1 Satz Saugleitungen 6xBW 1m/ 4xEXT 1,3m (4000-005) - *abnehmbare Teile*
- 1 Elektrodenspray (1000-158) - *Zubehör*
- Klett-Befestigungsstreifen (2000-463) - *Zubehör*

4.9 Garantieregelung

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

Verschleisssteile 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.
- Die Installation darf nur von einer vom Hersteller autorisierten und qualifizierten Person durchgeführt werden.
- 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.
- 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.

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

Vor der Reinigung ist die Sauganlage EASY 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 EASY

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 EASY 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 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.