

Manuel d'utilisation et consignes de sécurité

Systeme à vide DT100 T



Strässle & Co.
Medizintechnik GmbH
Primelweg 5
D-72461 Albstadt
Tél.: +49 (0)7432 - 220186
Télécopie: +49 (0)7432 - 220189
eMail: info@straessle-co.de
www.straessle-co.de

N° d'art. 1000.535



**Déclaration CE de conformité
Règlement 2017/745 annexe IX
Directive 2007/47/EWG annexe VII**

L'entreprise
SRN: DE-MF-000006406
Strässle & Co. Medizintechnik GmbH
Primelweg 5
72461 Albstadt

déclare par la présente que les produits de la classe I
avec la base UDI : 42 6067549 001 8 YP

**pour les groupes de produits DT100 ; DT80 ; Easy
avec les variantes de modèles respectifs**

sont conformes aux exigences suivantes:

**Règlement 2017/745
Directive 2007/47/EWG**

Cette déclaration recouvre également le respect des exigences des normes suivantes:

EN ISO 14971 • EN 980 • EN ISO 1041

Valable du **SN 2022840151** au **SN 2022141200**

strässle&co

Medizintechnik GmbH

03.01.2022, Albstadt

Date, Lieu



Direction

Symboles de l'appareil



suivez le mode d'emploi



Le sous-ensemble fait partie de la catégorie BF



Le sous-ensemble fait partie de la catégorie CF avec protection contre la défibrillation



Le sous-ensemble fait partie de la catégorie BF avec protection contre la défibrillation

I

MARCHE Interrupteur secteur: Mise en circuit de la tension du secteur
Télécommande: Mise en marche du système à vide en mode astreinte et validation de la pression sous-atmosphérique

O

ARRET Interrupteur secteur: Mise hors circuit de la tension secteur
Télécommande: Mise hors circuit du système à vide



Réduire la pression sous-atmosphérique



Augmenter la pression sous-atmosphérique



Plage de pression sous-atmosphérique (faible -> forte)

SOMMAIRE

1 DT100 Description générale

2 Configuration

- 2.1 Structure et fonction des électrodes d'aspiration**
- 2.2 Structure et fonction du distributeur**
- 2.3 Structure et fonction du bras porteur**
- 2.4 Structure et fonction de l'unité à vide**
- 2.5 Structure et fonction de l'organe de commande**

3 Mise en service / installation

- 3.1 Installation du support du bras porteur**
- 3.2 Connecter l'unité à vide**
- 3.3 Mise en place du distributeur / enficher les tuyaux flexibles d'aspiration**
- 3.4 Exploitation**

4 Annexe technique

- 4.1 Généralités**
- 4.2 Transport et stockage**
- 4.3 Conditions de fonctionnement**
- 4.4 Nettoyage et désinfection des électrodes-ventouses**
- 4.5 Câble de raccordement par fiches d'ECG**
- 4.6 Intervalles de maintenance**
- 4.7 Cycles de charge et fonctionnement sur accumulateurs (uniquement en version accus)**
- 4.8 Caractéristiques techniques**
- 4.9 Etendue de la livraison**
- 4.10 Clauses de garantie**

5 Directives de sécurité

- 5.1 Site de montage**
- 5.2 Nettoyage / désinfection**
- 5.3 Reprise d'anciennes installations d'aspiration DT100**
- 5.4 Reprise et recyclage**
- 5.5 Généralités**
- 5.6 Durée de vie**

1. Système à vide DT100

Le système à vide pour DT100 pour ECG est un dispositif médical au sens de la Règlement 2017/745. Il doit être utilisé en combinaison avec des appareils d'ECG conventionnels et offre la possibilité d'établir un meilleur diagnostic par électrocardiogramme - associée à une augmentation de l'efficacité économique.

Le système à vide DT100 pour ECG est utilisable pour l'ECG au repos et après effort. Il est avantageux par une bonne prise des électrodes en particulier en ergonomie.

Les électrodes d'aspiration sont à utiliser en fonction des dérivations standards. Elles sont appliquées avec un vide partiel défini au corps du patient.

L'appareil est adapté pour le diagnostic ECG chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'env. 7 ans (en fonction de la taille)

Remarque:

L'appareil est conçu pour être mis en œuvre à l'hôpital et dans le Cabinet médical.

Le système n'est pas destiné au monitoring en continu du système cardio-vasculaire (surveillance) et pour la médecine urgentiste.

Le système est destiné aux applications temporaires.

Cette notice d'utilisation est considérée comme faisant partie de l'appareil. Elle doit être à portée de main à tout moment à proximité de l'appareil.

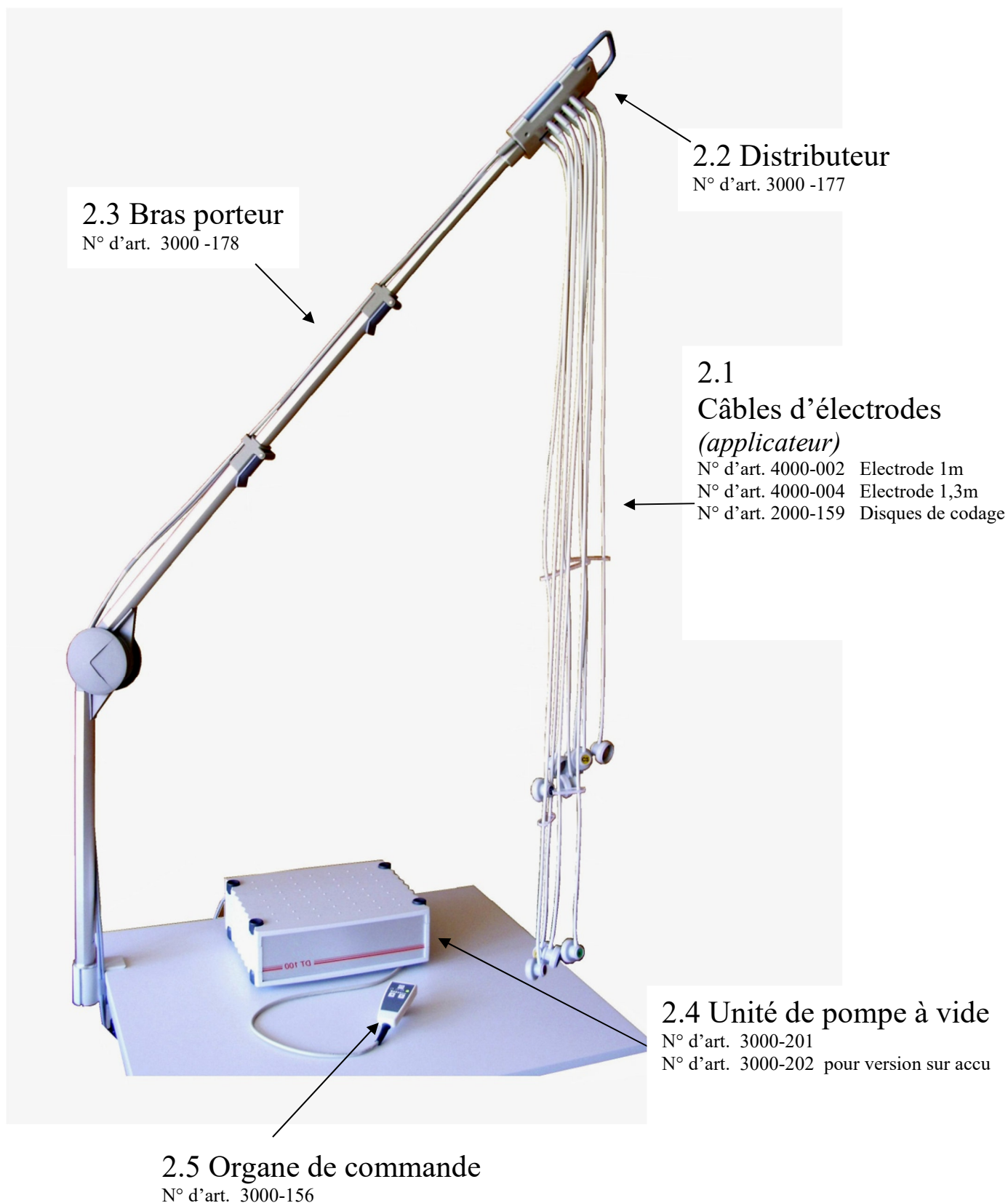
L'observation scrupuleuse de la notice d'utilisation est la condition sine qua non d'une utilisation correcte et d'une bonne gestion de l'appareil ainsi que de la sécurité qui en dépend de l'opérateur.

La prise en compte des consignes de sécurité protège contre les blessures et empêche une exploitation non conforme de l'appareil.

Chaque utilisateur de ce dispositif et les personnes impliquées dans l'installation, l'entretien, l'inspection ou la réparation de l'appareil doivent complètement avoir lu et compris le contenu de cette notice d'utilisation avant le début des travaux.

Les dispositions juridiques applicables de la MPG et de la MPBetreibV sont à appliquer.

2. Configuration



2.1 Câbles d'électrode (*applicateur*)

Dix câbles d'électrodes, forment dans le détail R, L, N, R et C1 à C6, l'unité d'adaptation. Une tête d'électrode spécialement conçue, à fermeture automatique et équipée d'une électrode de chlorure d'argent / argent s'ouvre et adhère après application au corps du patient sur une légère pression du doigt.

2.2 Distributeur

Sur ce qu'il est convenu d'appeler le distributeur, la partie supérieure du bras porteur, sont connectés irréversiblement les câbles d'électrodes. La légende informe sur l'affectation des fiches du câble dans les prises correspondantes.

2.3 Bras porteur

Le bras porteur, une unité de positionnement pivotable, télescopable offre une vaste convivialité d'application. Equipé d'une articulation centrale permettant une fixation rapide et non problématique est possible dans n'importe quelle position requise.

2.4 Unité à vide

L'unité à vide de la DT100 contrôle et régule le vide partiel désiré. Une pompe à vide robuste en plus du réservoir sous pression adapté génère la pression sélectionnée. Une commande par microprocesseur spécial coordonne le réglage et le contrôle du fonctionnement en général. Une prise de courant, un disjoncteur principal, un raccordement pour vide partiel et la prise de raccordement pour l'organe de commande se situent à l'arrière de l'unité à vide.

2.5 Organe de commande

La DT100 dispose d'un organe de commande, qui est raccordé par un câble à la face arrière de l'unité à vide via ce qu'il est convenu d'appeler une jonction par enfichage SUB-D. Equipée d'une touche MARCHE/ARRET et de deux touches fléchées ainsi que de quatre diodes électroluminescentes permettant une mise en œuvre fonctionnelle, informative et non problématique de l'installation.

3. Mise en service / installation

3.1 Installation du support du bras porteur

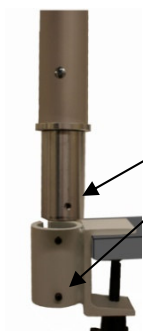
Remarque: Pour d'autres fixations il faut procéder de la même manière.



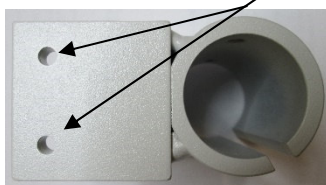
Consigne de sécurité:

Veiller à une fixation solide pour la mise en place du support du bras porteur!
La jonction ne doit pas se desserrer d'elle-même! Les collisions avec d'autres appareils sont à exclure.

- Visser le support de la table à l'endroit voulu.
- Engager le bras porteur dans le support de la table.
- Vissez le support de fixation de la table au plateau de la table au niveau des deux trous situés sur le dessus avec des vis supplémentaires adaptées.



Veillez noter!
Les perçages doivent coïncider!

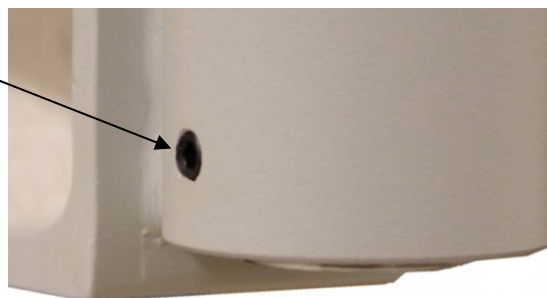




Le taraudage au pied du bras porteur doit coïncider avec le taraudage inférieur du support de table.

Goupille à pas de vis (M6x10) engager de façon qu'elle affleure l'arête extérieure du support de table, sans cependant serrer!

Lorsque le montage est correct le bras porteur se laisse **facilement tourner**, mais ne peut plus être retiré par le haut.



Serrer à fond la tige filetée (M6x6) du haut, de sorte que le pied du bras porteur s'applique fermement contre la douille du support de table.

Remarque: Le bras porteur doit pouvoir se tourner sans blocage par la **goupille 1**.

Avec le pied du bras porteur appliqué par la **goupille 2** est constituée une unité rotative avec blocage de sortie.

3.1.1 Branchement du câble patient à l'appareil d'ECG

Seuls des appareils portant la marque CE sont habilités à être connectés (voir également la notice d'utilisation de l'ECG).

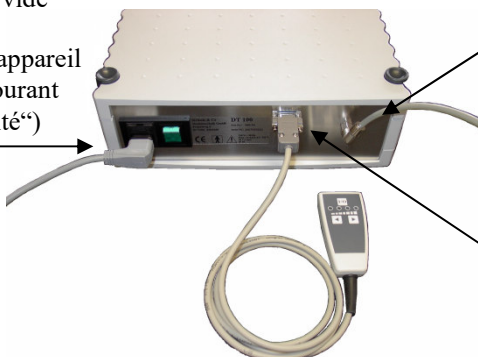


[exemple]

3.2 Connecter l'unité de pompe à vide

Raccorder le tuyau souple à vide

Enficher le câble d'alimentation dans l'appareil et dans une prise de courant (voir „5 Directives de sécurité“)



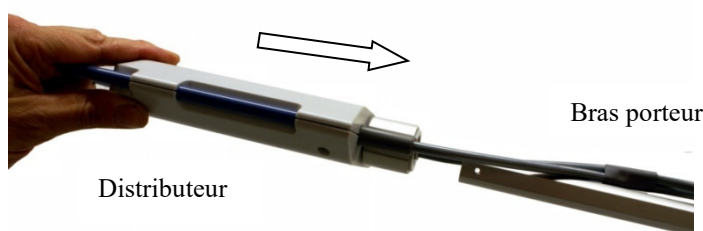
(Avec le retrait éventuel du tuyau souple à l'épreuve du vide doit être refoulé en arrière l'anneau de la connexion d'angle, afin de pouvoir retirer le tuyau souple.)

Enficher l'organe de commande et sécuriser par les vis de fixation.

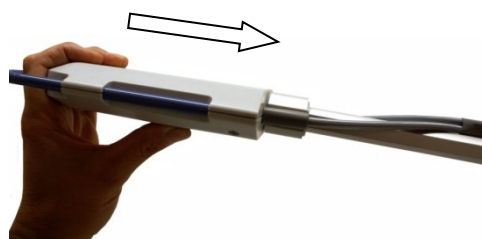


*L'unité de vide peut éventuellement être équipée d'une connexion d'égalisation potentielle.

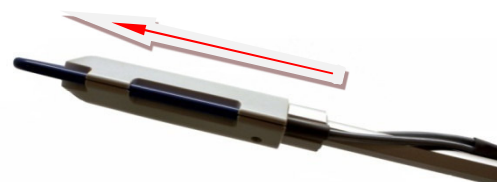
3.3 Mise en place du distributeur / mise en place des tuyaux flexibles d'aspiration



Engager le distributeur sur le bras porteur



L'engagement du distributeur doit être accompagné d'un **déclat audible**, ce n'est que de cette façon que le collecteur de distribution est monté de façon **sécurisée**.

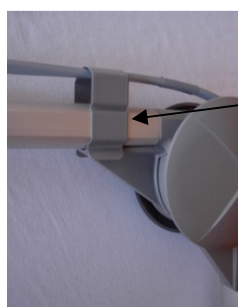
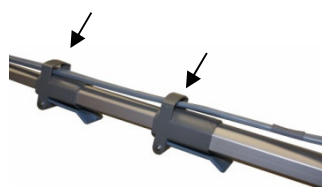


Remarque: Une traction excessive sur le distributeur le désolidarise du bras porteur pour protéger l'assemblage du bras porteur de trop grandes forces de levier.

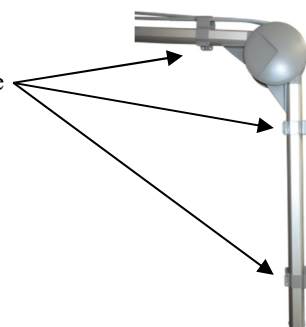


Mise en place de la gâche

Le câble-patient est posé à l'aide de l'étrier enfichable sur la flèche du bras porteur.



Mettre en place l'étrier de fixation du câble sur des rails en profilé.

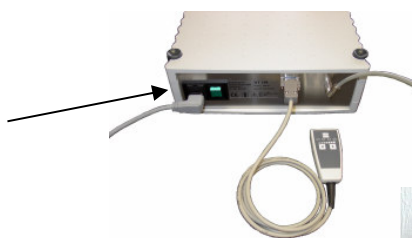


Raccorder les conduites d'aspiration sur le distributeur en fonction des codages.

Remarque: Pour un éventuel démontage s'appliquent les points 3.3 à 3.1 dans l'ordre de succession contraire!

3.4 Fonctionnement

Unité à vide au disjoncteur principal
à mettre en marche (s'allume en vert)

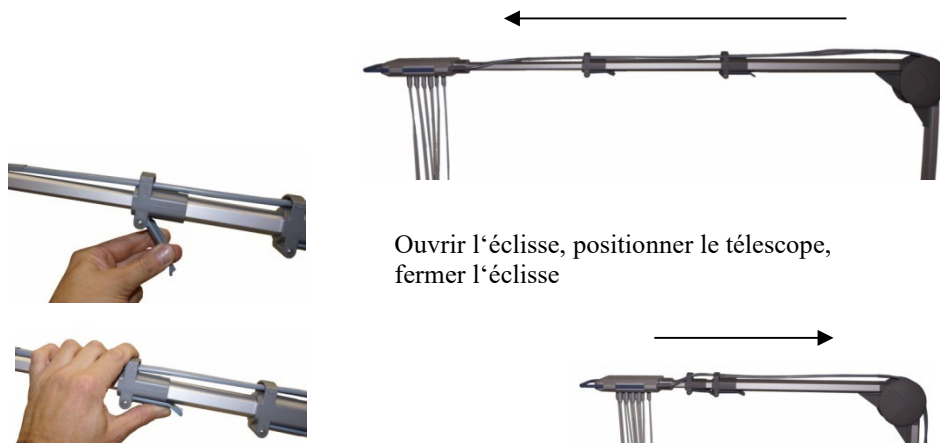


3.4.1 Exploitation - démarrage

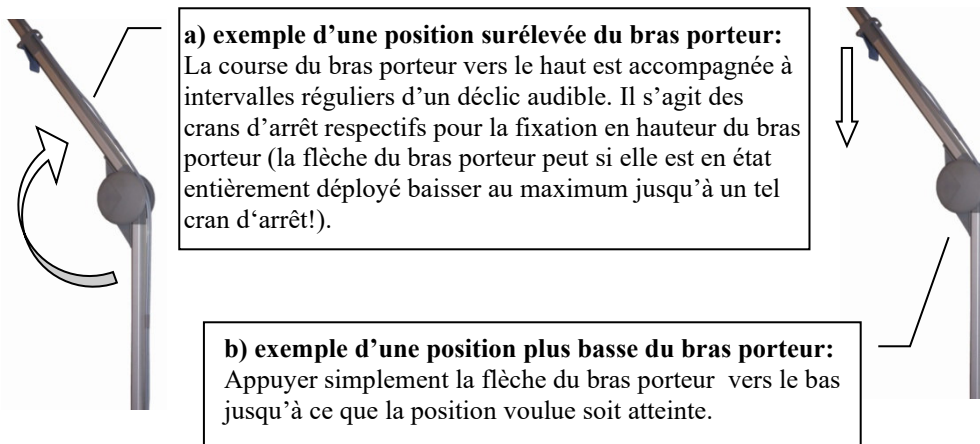
Effleurer la touche MARCHE / ARRET sur l'organe de commande. Toutes les diodes électroluminescentes de l'organe de commande s'allument en même temps. En même temps se met en marche le mode de soufflage pour env. 5 sec. Le flux d'air est dirigé avec un débit accru à travers les électrodes, afin d'éliminer d'éventuels reliquats d'humidité. Les diodes électroluminescentes, commençant par le plus haut niveau de pression s'éteignent successivement pendant cette procédure (exclusivement le palier de pression le plus bas). Un clignotement alterné entre la diode électroluminescente du palier de pression sélectionné et le clignotement en commun des autres diodes électroluminescentes signalent la disponibilité opérationnelle générale de l'installation.



3.4.2 Amener le bras porteur dans la position voulue



a) monter le bras porteur b) abaisser le bras porteur



Remarque:

Le réglage de la position du bras porteur devrait être sélectionné de manière à ce

- que le patient n'entre pas en collision avec le bras porteur
- que les conduites d'aspirations puissent être appliquées sans contrainte de traction
- que les conduites d'aspiration ne se rompent pas par pliage

3.4.3 Mettre en marche la pression sous-atmosphérique

a)

La pression sous-atmosphérique est maintenant validée par pression sur la touche I/O



b)

Le palier de pression 1 est allumé

Sélection des différents paliers de pression



Par appel des touches fléchées chaque pression peut être modifiée à tout moment. Affichage du palier de pression sélectionné via les diodes électroluminescentes.

Mise en corrélation des pressions (programmation standard):

- | | |
|----------|-----------------------------|
| Palier 1 | pour peau lisse |
| Palier 2 | pour peau légèrement velue |
| Palier 3 | pour peau moyennement velue |
| Palier 4 | pour peau fortement velue |

Remarque: Plus le palier de pression est bas, meilleure est la tolérance par la peau (voir directives de sécurité).

3.4.4 Application des électrodes-ventouses

Le spray à électrodes est tout d'abord appliqué de façon ponctuelle sur la peau.

Remarque:

- Seul un spray Signa ® est susceptible d'être utilisé.
- ne pulvériser le spray que de façon ponctuelle, pour éviter les courts-circuits entre les électrodes.
- Ne mettre en contact ou n'appliquer les électrodes-ventouses que sur une peau intacte sans lésions.
- Les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés des pièces d'application, y compris l'électrode, ne doivent pas toucher d'autres pièces conductrices, y compris la terre!

L'application des électrodes s'effectue par bref effleurement des disques de codage. Ceci a pour effet de libérer le vide partiel sur l'électrode.



Pour l'application veiller à ce que les électrodes soient posées sans que ne s'y applique une force de traction, afin de garantir dans toute la mesure du possible une dérivation sans artéfacts.



3.4.5 Mise hors circuit de la pression sous-atmosphérique



La pression sous-atmosphérique est maintenant validée par pression sur la touche I/O. Ensuite sont automatiquement soufflés.

- les électrodes qui se détachent de façon autonome du patient

3.4.6 Le fonctionnement en stand-by est rétablit (état 3.4.3)

Le fonctionnement en stand-by demeure en marche pour 30 min. Si pendant ce laps de temps l'installation n'est pas redémarrée, elle passe en mode de sommeil (état au 3.4.1).

Après l'interruption du réseau d'alimentation, le système passe également en mode veille (exception: version batterie).

4. Annexe technique

4.1 Généralités

L'appareil ne se prête pas au fonctionnement en continu.

Une protection contre la défibrillation intégrée protège les appareils en aval.

Les champs de haute fréquence et les irradiations peuvent affecter la qualité des dérivations de l'ECG.

L'ECG - Système à vide DT100 porte le marquage CE conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 et répond aux exigences essentielles de l'annexe IX de ce règlement. Le sigle CE ne porte que sur les accessoires énumérés dans le bordereau de livraison.

4.2 Transport et stockage

Gamme de température ambiante entre -40 degrés C et +70 degrés C

- humidité relative dans la plage entre 10% et 80%
- pression atmosphérique dans la plage entre 500 hPa et 1060 hPa
- la durée de stockage maximale des versions accu est de 6 mois

4.3 Conditions de fonctionnement

L'appareil peut être mis en œuvre dans les conditions environnementales suivantes:

Température ambiante entre +10 degrés C et +40 degrés C, humidité relative entre 30% et 75%, pression atmosphérique entre 700 hPa et 1060 hPa.

4.4 Nettoyage et désinfection des électrodes-ventouses

La surface des électrodes-ventouses ne doit ni être rayée ni endommagée. Le nettoyage de surface s'effectue par pulvérisation d'un désinfectant à teneur alcoolique après chaque utilisation (et le cas échéant nettoyage au moyen d'un chiffon). Pour une désinfection sûre sont à prendre en compte les consignes du fabricant, en particulier les temps d'imprégnation prescrits. Le nombre de cycles de nettoyage dans les conditions d'opération n'a aucune influence négative sur la durabilité. Le nettoyage augmente la durée de vie et assure la transmission des signaux en bonne qualité constante.

Lingettes de désinfection rapide et de nettoyage (100T)
 250ml de produit de désinfection rapide et de nettoyage
 5 l de produit de désinfection rapide et de nettoyage
 750ml de mousse désinfectante

N° d'art. 1000-352
 N° d'art. 1000-354
 N° d'art. 1000-351
 N° d'art. 1000-327



1.

Pulvérisation externe des tuyaux souples d'aspiration et des ventouses



2.

Utilisation des lingettes de la boîte distributrice



3.

Nettoyage extérieur des tuyaux souples et des ventouses par lingettes



4.

Pulvérisation de la face interne de l'électrode



5.

Nettoyage des lèvres d'étanchéité et des surfaces d'électrodes au moyen de lingettes

4.4.1 Le procédé de lavage et désinfection thermo-chimique

En cas de contamination présumée, les conduites d'aspiration utilisées doivent être immédiatement soumises à une procédure de lavage par désinfection chimique-thermique. Les conduites d'aspiration sont soumises à un processus de nettoyage ou de désinfection externe et interne validé (à demander au fabricant).

4.5 Câble de raccordement par fiches d'ECG

La jonction par fiches du câble de raccordement de l'ECG sur le bras porteur est branchée au raccordement standard de l'ECG. Les appareils d'ECG divergents sont branchés via un adaptateur intermédiaire.

4.6 Maintenance

L'installation doit subir dans un intervalle de deux ans ou après intervention dans l'appareil, une maintenance ou remise en état, un contrôle en matière de sécurité technique selon les consignes actuelles du fabricant, par un personnel autorisé par la Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH. Le remplacement des fusibles sur le bloc d'alimentation secteur ne doit être fait que par un personnel technique qualifié. Une coupure du réseau est absolument nécessaire. **Le cordon d'alimentation secteur doit être débranché!** Aucune dérogation n'est tolérée pour les valeurs des fusibles 2 x 0,315AT.

Aucun service ou entretien ne doit être effectué lorsque l'appareil est utilisé sur un patient.

4.7 Cycles de chargement / fonctionnement sur accus

Les appareils sur accus peuvent fonctionner environ 6 h sans raccordement au secteur. Ensuite, ces appareils nécessitent un temps de charge de 24 heures par nouveau branchement de la fiche d'alimentation et mise en circuit de la fiche d'alimentation (allumée). Le dispositif est chargé automatiquement et peut être commandé en même temps.

En alimentation par accus, la capacité des accus peut être lue par appel simultané des deux touches fléchées.

- 4 diodes électroluminescentes -> 100 %
- 3 diodes électroluminescentes -> 75 %
- 2 diodes électroluminescentes -> 50 %
- 1 diode électroluminescente -> 25 %

*Après environ 23 heures de charge, une charge de 90% est atteinte.

Particularités (à partir de l'année de construction 2007)

Un coupe-circuit de sécurité peut survenir si accidentellement la machine avec accus insuffisamment chargée est mise en service en fonctionnement indépendant du secteur. La mise à l'arrêt de sécurité (protection contre la décharge profonde) est annoncée 10 minutes auparavant par bips acoustiques et empêche la destruction des accus. Le temps restant jusqu'à l'intervention du coupe-circuit est annoncé par plusieurs bips répétés, la coupure par des bips continus. Si cette coupure-limite est atteinte, l'appareil doit rester branché au secteur 1) pour au moins 5 heures! Pendant ce temps, l'appareil n'accepte plus de fonctionner sur accus !

Fondamentalement, il est à n'importe quel moment possible de démarrer l'extraction en régime d'alimentation sur secteur 2) comme d'habitude également pendant le temps de charge, de sorte qu'aucune perte n'intervient. Le blocage contre la décharge complète en régime d'alimentation sur accus n'est cependant de nouveau levé qu'après un temps de charge minimum de 5 heures sans mise en marche simultanée de l'aspiration en alimentation secteur)! Une reprise prématurée de la fonction sur accus est affichée par l'appareil par le clignotement distinctif alterné de deux DEL respectifs sur l'organe de commande. L'appareil ne peut être chargé sur le réseau que jusqu'à ce que les accus soient à nouveau suffisamment chargés. Si après qu'un temps de charge de 24 h la capacité de charge de 75 % n'est pas atteinte, les accus sont à inspecter ou à remplacer si nécessaire par du personnel qualifié. Un échange par un personnel pas suffisamment formé peut entraîner une mise en danger (comme par exemple des températures excessives, des incendies, des explosions ou similaires) !

1) seulement câble d'alimentation enfiché interrupteur d'alimentation secteur (allumé, mais sans démarrage de l'opération d'aspiration sur l'organe de commande

2) câble d'alimentation enfiché interrupteur d'alimentation secteur en marche (allumé), touche de démarrage I/O sur l'organe de commande enclenchée

4.8 Caractéristiques techniques

Produit médical de catégorie I (Règlement 2017/745)

- | | |
|----------------------------------|---|
| • Tension secteur | 230V~ 50Hz |
| • Puissance absorbée nominale | 50VA |
| • Gamme de vide | Pression sous-atmosphérique de 60hPa - 200hPa |
| • Classe de protection | I |
| • Type de protection | IP N ₄ N ₀ |
| • Degré de protection | BF (bras d'aspiration BF ou CF protégé contre défibrillation) |
| • Dimensions | 330x268x120 (Larg x Long x Haut) uniquement unité à vide |
| • Limiteur thermique (en option) | 80°C; 2,5A/250V; TA+/-5K |

4.9 Fournitures livrées (dérogation en fonction du modèle)

- | | | |
|--|------------------------|--------------------|
| • Câble d'alimentation secteur | (1000-099) | - pièce amovible |
| • Unité à vide | (3000-201) | |
| • Organe de commande | (3000-156) | |
| • Support pour organe de commande | (2000-237) | - accessoire |
| • Destinataires | (3000-177) | |
| • Bras porteur | (3000-178) | |
| • Crochets pour fixation du câble | (1000-596-2) | - accessoires |
| • Jeu de conduites d'aspiration 6x 1m/4x 1,3m | (4000-005) | - pièces amovibles |
| (alternative câbles d'électrodes 10x1m ou 10x1,3m) | (4000-001 ou 4000-003) | - pièces amovibles |
| • Spray pour électrodes | (1000-158) | - accessoire |
| • En option avec de fixations (différents kits de montage possibles) | | - accessoires |

4.10 Clauses de garantie

La Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH endosse la garantie légale conformément à ses conditions de vente, de livraison et de paiement.

Les pièces de fatigue et les consommables sont exclus de la garantie.

Le recours en garantie expire:

- en cas de dommages résultant d'une manipulation inappropriée et en cas d'utilisation non conforme à l'usage prévu.
- en cas de montage incorrect, d'interventions par des personnes non autorisées ou d'utilisation d'accessoires, de consommables ou de pièces de rechange qui ne sont pas des fournitures originales de Strässle & Co. GmbH.
- à la suite de modifications, extensions, réparations et en particulier de travaux de toute nature sur l'appareil par un personnel non autorisé par le fabricant.
- au cas où l'installation électrique de l'espace dans lequel est branché l'appareil n'est pas conforme aux stipulations de VDE 0100-710.
- au cas où pour la mise en œuvre de l'appareil la notice d'utilisation n'est pas prise en compte.

N'utiliser même après la période de garantie, que des pièces détachées et des accessoires du fabricant. Ce n'est qu'ainsi qu'un fonctionnement sûr et sans faille de votre appareil est garanti, étant donné que ces produits bénéficient d'améliorations continues et d'optimisations de leur manipulation.

5. Directives de sécurité

- L'appareil n'est habilité à être exploité que sous un réseau parfaitement fonctionnel conformément aux exigences de VDE 0100-710 voire des règlements en vigueur. L'appareil est assigné conformément à VDE 0100-710 au groupe 1 (ECG domaine médical).
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection. L'appareil ne doit pas être utilisé sur un réseau d'alimentation avec séparation de protection.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec un câble secteur d'origine.
- Uniquement pour la version accus-> pour reconnaître que la fonction du conducteur de protection n'est pas fiable, l'appareil doit être utilisé en mode accus.
- Veuillez impérativement lors du montage de l'installation d'aspiration, que l'agencement des fixations respecte les règlements actuellement en vigueur de l'UVVGBV ainsi que de l'EN60601-1, section 9 (protection contre les risques mécaniques dus aux appareils ME et aux systèmes ME). Ceci s'applique en particulier au montage de fixations, qui ne sont pas des fixations d'origine de la Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH ainsi qu'aux combinaisons de produits de la Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH et de produits d'autres fabricants.
- L'installation ne sera effectuée que par un personnel qualifié et autorisé par le fabricant.
- Contacter votre revendeur spécialisé si des problèmes devaient survenir lors de l'installation de l'appareil, ou pour une éventuelle panne de fonctionnement qui interviendrait.
- Le disjoncteur principal sert à couper le secteur sur tous les pôles.
- La commande est exclusivement réservée à un personnel qualifié et formé et est à consigner.
- Avant la mise en service et toute opération de commande du système, le système est à soumettre à un dépistage visuel et à un contrôle du fonctionnement.
- Le système ne doit être exploité que dans un état parfaitement intact et opérationnel.
- Le distributeur doit s'être enclenché dans le bras porteur pour éviter la désolidarisation autonome du support.(voir 3.3).
- Des imprécisions d'ajustement à la suite d'erreurs de montage, de réparations exécutées au mépris des règles de l'art, des transformations prohibées et l'utilisation de produits tiers (vis, chevilles, connecteurs, etc.) peuvent entraîner le cisaillement ou l'abrasion et finalement désolidariser des fixations. Seules des pièces de rechange d'origine et des accessoires d'origine sont à utiliser, pour assurer protection contre la défibrillation.
- En présence d'un dommage visible, d'un manque de praticabilité etc. le système de portage doit être contrôlé par un personnel formé et qualifié.
- Les réparations incorrectes, les modifications incorrectes ou la non-utilisation des pièces de rechange d'origine et des accessoires d'origine affecteront la protection de l'équipement médical utilisé lors du déchargement d'un défibrillateur.
- Les pièces remplacées sont à mettre au rebut de façon respectueuse de l'environnement (consommables).
- Aucune modification ne peut être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant (Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH).
- L'entrée en contact des électrodes avec des acides oxydants ou des solutions de cyanure est prohibée.
- Les directives données sous 3.4.3 concernant les paliers de vide partiel sont à respecter. Des paliers de vide sélectionnés trop grands peuvent entraîner la formation de cloques sur la peau.
- Afin de protéger la peau, en particulier de patients sensibles, la répétition des mesures répétées à placement d'électrodes absolument identique sans période de récupération appropriée, est à éviter dans les 48 h ou à la discrétion du médecin.
- L'utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux HF n'est autorisée que si l'appareil ECG raccordé est adapté à cet effet (voir le mode d'emploi de l'appareil ECG).
- Lorsqu'il est utilisé avec un appareil EEG, l'appareil EEG connecté doit être capable de supporter une tension d'entrée de 110 V en cas de défibrillation.
- Si plusieurs appareils sont connectés entre eux, la somme des courants de fuite peut entraîner un danger potentiel.
- Les incidents graves qui se sont produits doivent être signalés au fabricant.
- **AVERTISSEMENT** : Évitez d'utiliser cet appareil directement à côté d'autres équipements ou avec d'autres équipements empilés, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. S'il est nécessaire d'utiliser cet appareil de la manière décrite ci-dessus, il convient de veiller à ce que cet appareil et les autres équipements fonctionnent correctement.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'autres accessoires, d'autres transformateurs et d'autres câbles que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant (Strässle & Co. Medizintechnik GmbH) de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

5.1 Site de montage

- L'appareil n'est à mettre en œuvre que dans des espaces à usage médical.
- L'appareil n'est pas à mettre en œuvre dans des espaces à risque de déflagration.
- L'appareil est à placer de sorte qu'il ne soit pas exposé à des sollicitations excessives par la fumée, la poussière, les vibrations, l'humidité, de fortes fluctuations de la température ou à l'exposition directe aux rayons du soleil. Une distance suffisante est à respecter par rapport aux autres appareils, p. ex. ordinateurs, moniteurs etc.
- Le site d'implantation est à choisir de sorte qu'il ne soit pas possible de monter sur l'appareil ou de s'en servir comme siège.
- Des précautions doivent être prises si le lieu d'utilisation se trouve à proximité d'antennes d'émission AM, FM ou TV (par exemple à une distance inférieure à 1,5 km).

5.2 Nettoyage

Avant le nettoyage l'installation d'aspiration DT100 est à mettre hors circuit sur l'interrupteur du secteur et la câble d'alimentation à retirer de la prise de courant.

L'appareil n'est à nettoyer qu'au moyen d'un chiffon doux, légèrement humidifié d'eau. Ne jamais utiliser de poudre à récurer, d'essence, de diluants ou autres solvants analogues.

Attendre avant mise en service le séchage complet des surfaces nettoyées.

Nettoyage des électrodes-ventouses voir au chapitre 4.4.

5.3 Reprise des anciennes installations d'aspiration DT100

Une fois que votre installation d'aspiration a rendu son service, vous la retourner au fabricant.

La société Strässle & Co. Medizintechnik GmbH met le système au rebut conformément aux règles de l'art.

Pour la fabrication des installations d'aspiration DT100 la Soc. Strässle & Co. Medizintechnik GmbH a établi une série de directives, qui prescrivent l'utilisation de matériaux écologiques et qui permettent un tri sélectif des matériaux. Cela réduit considérablement la proportion de déchets résiduels.

5.4 Reprise et recyclage (uniquement les versions sur accus)

L'appareil contient des accus rechargeables, qui sont nécessaires au fonctionnement ou pour certaines fonctions définies de l'appareil. Les accus contenant des substances toxiques sont marqués des sigles suivants :

Ils mettent en évidence qu'ils ne doivent pas être évacués par les ordures ménagères.



La directive sur les accus exige du consommateur légalement de restituer tous les accus usagés.

Aidez-nous et contribuez à la protection de l'environnement en ne jetant aucun accu dans les ordures ménagères

5.5 Généralités

Le fabricant décline toute responsabilité, si l'installation n'est pas mise en œuvre conformément aux dispositions ci-dessus et s'il en résulte des atteintes à l'intégrité corporelle de personnes voire des effets encore plus sérieux ainsi que des dommages matériels. De plus amples documents techniques sont disponibles sur demande.

5.6 Durée de vie

La durée de vie du système d'aspiration est fixée pour une durée indéterminée. S'il est utilisé comme prévu, le système d'aspiration peut fonctionner pendant de nombreuses années.