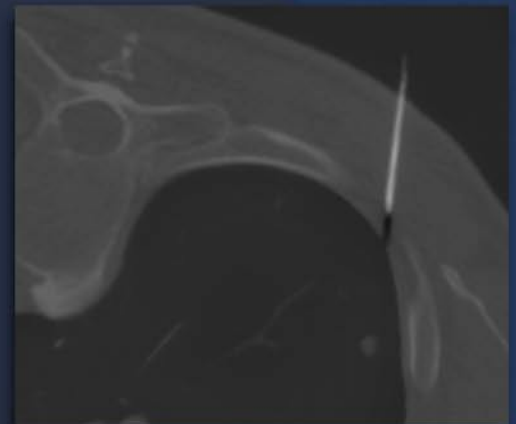
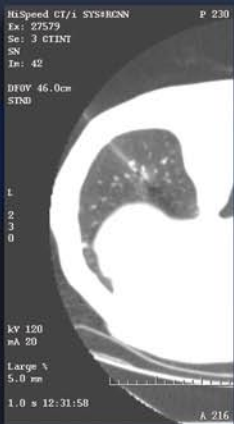


Operators Manual Bedienungshandbuch Manuel d'utilisation

Interactive Breath-Hold Control System (IBC)



Product:
INTERACTIVE BREATH-HOLD CONTROL SYSTEM (IBC)
Operators Manual: Number 002 - Rev. 1.7

Manufacturer:
Mayo Clinic Medical Devices

English3

Deutsch.....19

Français.....35

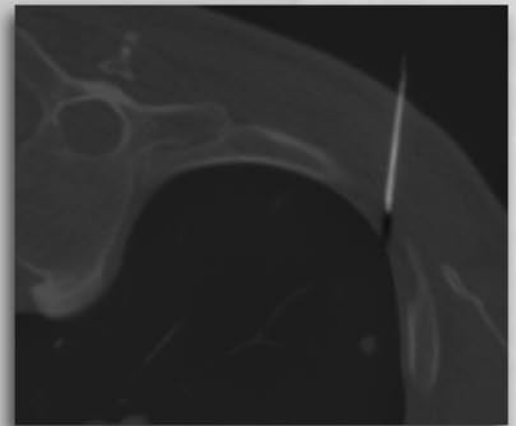
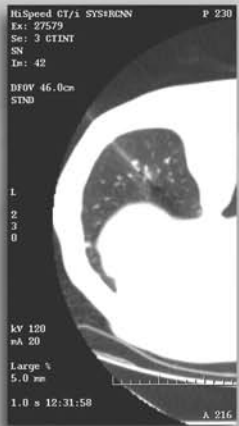
ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

Operators Manual

Interactive Breath-Hold Control System (IBC)



Product:

INTERACTIVE BREATH-HOLD CONTROL SYSTEM (IBC)
Operators Manual: Number 002 - Rev. 1.7

Manufacturer:

Mayo Clinic Medical Devices

TABLE OF CONTENTS

Section 1 - Introduction	6
1-1 Operators Guide Information	7
1-2 Use of Symbols	7
1-3 UL 60601-1 and IEC 60601-1 Classification	8
1-4 Quality Assurance	8
1-5 Safety	8
■ 1-5-1 System Operating Safety	8
■ 1-5-2 Individual Safety.....	8
■ 1-5-3 Emergency Procedures	8
■ 1-5-4 Indications	9
■ 1-5-5 Equipment Safety.....	9
■ 1-5-6 Electrical and Mechanical Safety.....	9
■ 1-5-7 Modifications.....	9
■ 1-5-8 Reporting of Incidents	9
1-6 Shipping Contents	10
1-7 System Description	10
1-8 Environmental Requirements	10
■ 1-8-1 Operating Temperature Range	10
1-9 System Installation and Service	10
■ 1-9-1 Mounting Brackets	10
■ 1-9-2 Power Supply.....	11
■ 1-9-3 EMF or Other Interference	11
Section 2 - Setup and Instructions for Use	12
2-1 Introductory Instructions for Setup and System Use	12
■ 2-1-1 Switching On the Base Unit Power.....	12
■ 2-1-2 Switching On the Remote Display Unit Power	12
■ 2-1-3 Wireless Communication Pairing to Base Unit.....	12
■ 2-1-4 Operational Use	12
■ 2-1-5 System Status Indicators.....	13
■ 2-1-6 Wireless Lock LED.....	13
■ 2-1-7 Low Battery Indicator LED	13
■ 2-1-8 Battery Charging for Base Unit	13
■ 2-1-9 Battery Charging for Remote Display Unit.....	13
2-2 Positioning the System	14
■ 2-2-1 Prior to Using the System on an Individual.....	14
2-3 Positioning the Individual	14
■ 2-3-1 When the Individual Arrives.....	14

2-4 Positioning the IBC and Usage.....14

- 2-4-1 Positioning of the Bellows Belt Portion of the System14
- 2-4-2 Key Points14
- 2-4-3 Practicing With the IBC System.....15

2-5 Session Completion15

- 2-5-1 After the Session Is Complete.....15

2-6 General Troubleshooting15

- 2-6-1 How Do I Begin?.....15
- 2-6-2 How Can I Tell If the Remote Displays Are Charging Properly?.... 15
- 2-6-3 What If the Unit Will Not Turn On?15
- 2-6-4 Where Should the Belt Be Positioned On the Individual?16
- 2-6-5 What Does It Mean When the Lights Display Only
a Sequence of On/Off?16
- 2-6-6 What If the Unit Will Not Turn On?16
- 2-6-7 What Does It Mean When the Two Center Red Lights Blink?16

Section 3 - Maintenance.....17

3-1 System Care.....17

- 3-1-1 Cleaning Instructions17
- 3-1-2 Storage17

NOTE:
REBOOT SYSTEM BEFORE EVERY USE BY TURNING THE DOCKING STATION POWER OFF. WHILE IN THE OFF POSITION THE POWER CORD MUST BE REMOVED FROM THE DOCKING STATION AND RE-PLUGGED IN. POWER MAY BE TURNED BACK ON ONCE THIS ACTION IS COMPLETE.

Section 1 - Introduction

This manual describes the safety precautions, features, use, and care of the Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control (IBC) System. Please review this manual thoroughly before using the system.

If you have any questions or comments on this manual, or need any assistance with the use of the product, please contact a Mayo Clinic Medical Devices service representative at 866-677-8813 or visit the Web site at <http://www.mayoclinicmedicaldevices.com>.

1-1 Operators Guide Information

The operators guide provides information on how to use the Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control System. The user should read this guide before using the system.

1-2 Use of Symbols

Operators should understand the following symbols used for caution and warning explanations:



Battery



Bellows



ON

On



OFF

Off



Wireless



A hazard exists that will or could cause a minor injury



A hazard exists that could cause serious injury



Attention: Consult accompanying documents



Type BF applied part



Class II equipment



WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



Direct current

1-3 UL 60601-1 and IEC 60601-1 Classification



Class II equipment and internally powered equipment



Type BF applied parts

Suitable for continuous operation

This product conforms to the requirements of UL 60601-1 and IEC 60601-1 standards.

Authorized European Representative:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel.: +31 (0)6-516.536.26

1-4 Quality Assurance

Prior to using the IBC System on an individual, power up the system and plug the bellows into the base unit. Expand and contract the bellows to verify that all remote displays are working properly. Place the bellows belt on the individual to ensure the readouts on all remote displays are synchronized.

1-5 Safety

This manual contains detailed information on the setup, positioning, and use of the Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control System. The instructions should be read carefully and thoroughly before using this system.

1-5-1 System Operating Safety

Individual safety and comfort should be the primary concern during use. Always follow proper safety, operating, and maintenance procedures to prevent exposure to electrical or mechanical hazards that may cause injury.

1-5-2 Individual Safety

Ensure that the individual is comfortably positioned.

NOTE:

This product contains natural rubber latex in the Bellows belt which may cause an allergic reaction.

1-5-3 Emergency Procedures

In the unlikely event that the system creates smoke, sparks, or makes an unusually loud noise, or if the individual requires emergency assistance:

- Stop the procedure if one is in progress.
- Remove the individual from the scan room if medical treatment is needed.

1-5-4 Indications

The Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control System will be used to help individuals control their breathing and achieve consistent breath-hold motion.

1-5-5 Equipment Safety

All personnel using the system should be instructed in the proper connection and handling of the system.

- Personnel should observe all warnings and cautions that appear in the guide.
- The system is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics in combination with air, oxygen, or nitrous oxide.
- This equipment is not protected against ingress of water.

NOTE:

This equipment is rated for continuous operation.

NOTE:

For the disposal of this system at the end of its useful life, please contact a Mayo Clinic Medical Devices service representative at 866-677-8813.

1-5-6 Electrical and Mechanical Safety

- The system consists of both electrical and mechanical components. Service personnel must have specialized training to ensure the safe operating condition of the system. Therefore, only properly trained and qualified personnel should be authorized to service the system.
- The electrical and mechanical assemblies and parts of the system must be used with care and should be routinely inspected.
- Before using the system, visually check it for any external damage. Do not use the system if the housing or cable is broken.

1-5-7 Modifications

Any changes or modifications to the system must be approved by Mayo Clinic Medical Devices prior to installation.

1-5-8 Reporting of Incidents

- Users should contact their local field representative immediately to report an incident and/or injury to an individual, operator, or maintenance employee that occurred as a result of system operation.
- If an accident occurs as a result of system operation, do not operate the equipment until an authorized investigation is conducted.

1-6 Shipping Contents

Description	Quantity
Base unit/docking station	1
Bellows belt	2
Remote displays	3
Pad set	1
Operators manual	1
Table-mounting base	1
Mounting hardware for remote displays	5
Education video	1

1-7 System Description

The Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control (IBC) System is a system that will help individuals in whom breathing and breath-hold motion is a problem. The system consists of a strap that wraps around an individual's chest and is connected to a base unit and series of displays. The display indicates how deeply each breath is taken. While the Mayo Clinic Interactive Breath-Hold Control System may be used in conjunction with imaging systems, it is not connected to and does not control the imaging system in any way. The Interactive Breath-Hold Control System indicates the breathing level of an individual using a simple light display.

1-8 Environmental Requirements

Store the system in an air-conditioned scan room or equipment room.

1-8-1 Operating temperature range:

0 to 3,000 ft (914.4 m): 10 to 35 C (50 to 95 F)

3,000 to 7,000 ft (2,134 m): 10 to 32 C (50 to 89.6 F)

Operating and non-operating humidity range: 10% to 80% RH, non-condensing

Shipping/storage/non-operating temperature range: 0 to 50 C (32 to 122 F)

Shipping/storage humidity range: 10% to 90% RH, non-condensing

1-9 System Installation and Service

System installation and configuration require the services of your trained service representative. Please refer to the appropriate sections for system installation and configuration information.

1-9-1 Mounting Brackets

The mounting brackets for the remote displays must be installed by a technical representative of the user. The attachment must be made to provide a permanent anchor for the remote display. Note that the remote

display mates with the mounting bracket in a manner that locks the remote display into place on the mounting bracket. Insert the bottom of the mounting bracket first, pressing down against the spring-loaded edge. Rotate the remote display forward to allow the spring assembly to lift the bracket and hold it in place. Removal is accomplished by reversing the above steps.

1-9-2 Power Supply

The power supply for the base unit must be plugged into the AC wall power source when charging.

1-9-3 EMF or Other Interference

The base unit and remote displays are not affected by the electrical signals routinely found in any environment. The IBC System's wireless emissions are within the unlicensed 2.4GHz band.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2, Edition 2.0. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular situation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the devices.
- Increase the separation between the devices.
- Connect the equipment to an outlet on a different electrical circuit.
- Consult the manufacturer for help.

Section 2 - Setup and Instructions for Use

2-1 Introductory Instructions for Setup and System Use

2-1-1 Switching On the Base Unit Power

When the base unit power is turned on, all LEDs on the base unit will be switched on for approximately two seconds. This action provides a check of the LEDs. After approximately two seconds, only the center LED will remain on if no errors are detected by the system. When an error is detected, alternating LEDs will be on, indicating an error. In this case, the docking station power should be turned off and the power cord unplugged from the docking station. Once these steps have been taken, plug in the power cord to the docking station and turn the power to the docking station back on. If the error persists, the base unit is unusable and must be replaced.

2-1-2 Switching On the Remote Display Unit Power

When the remote display unit power is turned on, all LEDs on the remote display unit will be on for approximately two seconds. This action provides a check of the LEDs. After approximately two seconds, only the center LED will remain on if no errors are detected by the system. When an error is detected, alternating LEDs will be on indicating an error. In this case, power should be turned off and turned on again. If the error code persists, the remote display unit is unusable and must be replaced.

2-1-3 Wireless Communication Pairing to Base Unit

Before use, remote display units must be “paired” with a base unit. Pairing provides the ability to have multiple base units within wireless proximity. Pairing associates a given remote display unit to a given base unit. Pairing is achieved by plugging a remote display unit into a base unit and turning power on to both the base unit and the remote display unit. Pairing is achieved when the remote display unit Wireless Lock LED is on.

2-1-4 Operational Use

IBC System operational use is achieved by pushing the reference button on either the base unit or a remote display unit. Pushing any reference button will open the solenoid and equalize the air pressure within the unit to identify a new reference level. Releasing a reference button will close the solenoid. All base unit LEDs will be on while the reference button on the base unit is pushed. All LEDs will be on for approximately one second when the reference button on a remote display unit is released. Following the release of the reference button, the center LED on both the base unit and the remote display unit will be on. Following this operation, the LEDs reflect the respiratory level indicated by the bellows indicating the new reference level at the display center.

2-1-5 System Status Indicators

The IBC has two system status indicators. These indicators are defined in 2.1.6 and 2.1.7 below.

2-1-6 Wireless Lock LED

The Wireless Lock LED has the same operation on both the base unit and the remote display unit. The Wireless Lock LED is on for approximately two seconds after the power switch is turned on. This action provides a check of the LED. The Wireless Lock LED on the base unit is on when the base unit is communicating. Likewise, the Wireless Lock LED on the remote display unit is on when the remote display unit is communicating.

2-1-7 Low Battery Indicator LED

The Low Battery Indicator LED has the same operation on both the base unit and the remote display unit. The Low Battery Indicator LED is on for approximately two seconds after the power switch is turned on. This action provides a check of the LED. The Low Battery Indicator LED blinks when the battery is charging. When the battery is extremely low the Low Battery Indicator LED will be blinking fast and the system should not be used at this time.

2-1-8 Battery Charging for Base Unit

The battery in the base unit will charge when the IBC power supply is connected to both the base unit and the wall outlet. When the AC connection is made, all LEDs will be on for approximately two seconds. After two seconds, only the center LED will be on. The base unit power switch may be in either the on or off position for charging to take place.

2-1-9 Battery Charging for Remote Display Unit

The remote display unit must be plugged into the base unit. The battery in the remote display unit will charge when the AC power supply is plugged into both the base unit and the wall outlet. When the AC connection is made, all LEDs will be on for approximately two seconds. After two seconds, only the center LED will be on. The remote display unit power switch may be in either the on or off position for charging to take place.

2-2 Positioning the System

2-2-1 Prior to using the system on an individual:

- Have individual view the education video.
- Assemble the Interactive Breath-Hold Control System:
 1. Place the bellows belt and base unit on the table.
 2. Place the bed mount display on the table, under the individual's pillow and table pad.
 3. Place remote displays where they can be viewed by any third party who may need to monitor or help the individual achieve consistent breathing and breath-holding.
 4. Turn on the power for the base unit and all remote displays.

2-3 Positioning the Individual

2-3-1 When the individual arrives:

- Place the bellows belt on the individual immediately upon his or her entering the monitoring suite so that the belt has time to acclimate to the individual's body temperature. The belt's position can be adjusted later if necessary to ensure proper monitoring.
- Press the reference button on any remote display or the base unit to begin the monitor function.
- Familiarize the individual with the Interactive Breath-Hold Control System and how the remote display changes as the individual breathes.

2-4 Positioning the IBC and Usage

2-4-1 Positioning of the bellows belt portion of the system:

- Ensure that the bellows belt is positioned on the individual's bare skin around the lower chest over the bottom of the ribs near the diaphragm.

2-4-2 Key Points:

- The bellows belt should be moderately stretched and secured tightly enough so that it does not move in position on the individual during monitoring.
- The bellows belt should be able to expand and contract as the individual breathes (watch for movement of the bellows as the individual breathes).
- Verify that the bellows belt is able to expand. Make sure the individual is not lying on any portion of the bellows belt or the connecting rubber tubing.
- Verify that the rubber tubing connected to the bellows belt is positioned off the floor and free of kinks or other obstructions to airflow.
- Explain to the individual that it is very important to lie still and to keep the bellows belt in place.

2-4-3 Practicing with the IBC System:

- Instruct the individual to view the remote display as he or she breathes. Green and red LEDs will light up as the bellows belt expands and contract with respiration.
- Communicate to the individual that small, comfortable inspirations in which the individual can hold his or her breath for an extended period of time are ideal. During the breath-hold, the goal is to keep the center red diode lit. Have the individual take a comfortable inspiration and hold it. Center the system and remote displays by pushing and releasing the reference button on the base unit or any remote display. This will establish the reference breath-hold position that the individual will return to. Have the individual practice this technique a few times.
- After the individual is comfortable with the system, tell him or her to continue returning to the breath-hold position in which the center diode is lit whenever he or she is instructed to take a breath and hold it.

2-5 Session Completion**2-5-1 After the session is complete:**

- When turning the base unit power switch off, all base unit LEDs will be off, except the center LED when the battery is charging. When turning the remote display unit power switch off, all remote display unit LEDs will be off, except the center LED when the battery is charging.
- Remove the bellows belt from the individual.
- Remember to clean and disinfect the bellows belt before returning it to its storage place.
- Remove the base unit and remote displays; recharge each if necessary prior to storage.

2-6 General Troubleshooting**2-6-1 How do I begin?**

Position and connect the IBC System as shown in the Operators Manual and video. Ensure that the bellows belt fits around the individual snugly, but comfortably. Turn on power to the base and remote display units; push the reference button on the base unit or any remote display.

2-6-2 How can I tell if the remote displays are charging properly?

When turned off and positioned properly within the base unit, an amber indicator light on the side of the remote display should be lit.

2-6-3 What if the unit will not turn on?

It is possible the batteries are not charged. Ensure all units are plugged in during battery charging.

2-6-4 Where should the belt be positioned on the individual?

Reliable breath control has been achieved with the belt positioned around the ribs in the lower chest at or near the level of the diaphragm. The exact position can be adjusted.

2-6-5 What does it mean when the lights display only a sequence of on/off?

The hardware is failing and must be replaced.

2-6-6 Why doesn't the reference button work with the base unit attached to AC power?

If you are recharging the batteries with the base unit main power in the off position, the system software considers the system not in use. With the base unit turned off, the reference button will have no effect on the system.

2-6-7 What does it mean when the two center red lights blink?

The remote display has temporarily lost the wireless connection. Reposition the display on base unit until the system reconnects.

NOTE:

REBOOT SYSTEM BEFORE EVERY USE BY TURNING THE DOCKING STATION POWER OFF. WHILE IN THE OFF POSITION THE POWER CORD MUST BE REMOVED FROM THE DOCKING STATION AND RE-PLUGGED IN. POWER MAY BE TURNED BACK ON ONCE THIS ACTION IS COMPLETE.

Section 3 - Maintenance

3-1 System Care

Detach the system from AC power before attempting to clean it. Do not reattach after cleaning until the system has dried completely. Having the system attached to the AC power during cleaning or when it is wet may result in electrical shock.

3-1-1 Cleaning Instructions

- The recommended approach to clean the latex rubber bellows belt is as follows:
 1. Wipe down with mild soap and water.
 2. Wipe with clean dry cloth.
 3. Follow up with wipe down of 70% isopropyl alcohol (IPA) and 30% water to expedite drying time.
 4. Allow five minutes to air-dry.

- The recommended approach to clean the IBC electronic enclosures is as follows:

Cleaning via a clean damp cloth (not immersion) using any of the following solutions and then allowing components to air dry:

- 10% bleach mixed in 90% tap water
- 30% isopropyl alcohol (IPA) in 70% tap water
- 3M-brand HB Quat Disinfectant Cleaner

NOTE:

DO NOT RUB DECALS, AS THEY WILL RUB OFF OVER TIME.

Under no circumstances should the system be placed into any type of sterilizer!

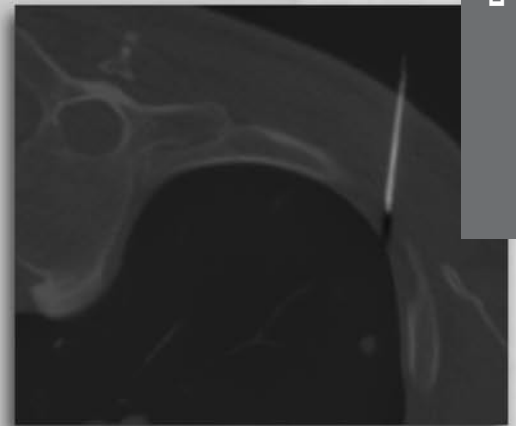
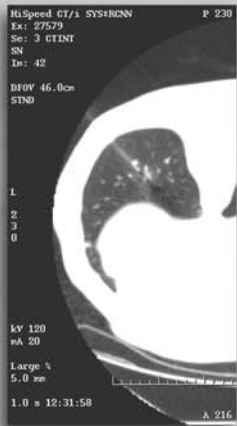
3-1-2 Storage

Store the system in an air-conditioned scan room or equipment room. (Refer to page 10, section 1.8 for room environmental requirements.)

Bedienungshandbuch

Interaktives Kontrollsystem für Atemanhalten (IBC)

DEUTSCH



Produkt:

INTERAKTIVES KONTROLLSYSTEM FÜR ATEMANHALTEN (IBC)

Bedienungshandbuch: Nummer 002 - Rev. 1.7

Hersteller:

Mayo Clinic Medical Devices

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1 Einleitung	22
1-1 Information zur Bedienungsanleitung	23
1-2 Verwendung der Symbole	23
1-3 UL 60601-1 und IEC 60601-1 Klassifizierung	24
1-4 Qualitätssicherung	24
1-5 Sicherheit	24
■ 1-5-1 System-Betriebssicherheit	24
■ 1-5-2 Sicherheit des Patienten	24
■ 1-5-3 Verfahren im Notfall	25
■ 1-5-4 Anwendungsbereich.....	25
■ 1-5-5 Gerätesicherheit	25
■ 1-5-6 Elektrische und mechanische Sicherheit	25
■ 1-5-7 Modifikationen.....	26
■ 1-5-8 Meldung von Vorfällen	26
1-6 Lieferumfang	26
1-7 Systembeschreibung	26
1-8 Umgebungsbedingungen	26
■ 1-8-1 Betriebstemperaturbereich	26
1-9 System-Installation und -Wartung	27
■ 1-9-1 Anbauplatte	27
■ 1-9-2 Stromversorgung.....	27
■ 1-9-3 EMF oder andere Störungsquellen.....	27
Abschnitt 2 - Einrichtung und Bedienungsanleitung	28
2-1 Einführungsanleitung für die Einrichtung und Anwendung des Systems	28
■ 2-1-1 Einschalten des Basisgeräts	28
■ 2-1-2 Einschalten der externen Anzeigeeinheit.....	28
■ 2-1-3 Paarung der drahtlosen Kommunikation mit dem Basisgerät.	28
■ 2-1-4 Betriebseinsatz.....	28
■ 2-1-5 Systemstatusanzeigen.....	29
■ 2-1-6 LED Drahtlose Kommunikation	29
■ 2-1-7 LED Schwacher Akku	29
■ 2-1-8 Akku-Aufladung des Basisgeräts	29
■ 2-1-9 Akku-Aufladung der externen Anzeigeeinheit	29
2-2 Positionierung des Systems	30
■ 2-2-1 Vor der Anwendung des Systems am Patienten.....	30
2-3 Positionierung des Patienten	30
■ 2-3-1 Bei der Ankunft des Patienten.....	30

2-4 Positionierung des IBC und die Anwendung	30
■ 2-4-1 Positionierung des Atmungsgürtels des Systems.....	30
■ 2-4-2 Schlüsselpunkte	30
■ 2-4-3 Praktische Anwendung des IBC-Systems.....	31
2-5 Abschluss der Untersuchung	31
■ 2-5-1 Nach Abschluss der Untersuchung.....	31
2-6 Allgemeine Fehlerbehebung	32
■ 2-6-1 Wie beginne ich?.....	32
■ 2-6-2 Wie kann ich erkennen, ob die externe Anzeigeeinheit richtig geladen wird?	32
■ 2-6-3 Was ist, wenn sich die Einheit nicht einschalten lässt?	32
■ 2-6-4 Wo soll der Atmungsgürtel am Patienten positioniert werden?	32
■ 2-6-5 Was bedeutet es, wenn die Anzeigen nur eine Ein-/ Aus-Sequenz anzeigen?	32
■ 2-6-6 Warum funktioniert die Referenz Taste an dem am Netz angeschlossenen Basisgerät nicht?.....	32
■ 2-6-7 Was bedeutet es, wenn die beiden mittleren roten LED blinken?.....	32
 Abschnitt 3 - Wartung	 33
3-1 Pflege des Systems	33
■ 3-1-1 Reinigungsanweisung.....	33
■ 3-1-2 Lagerung	33

HINWEIS:
VOR JEDER ANWENDUNG DURCH AUSSCHALTEN DER DOCKUNG-STATION DAS SYSTEM NEU LADEN. WÄHREND DIE DOCKING-STATION AUSGESCHALTET IST MUSS DARAN DER NETZSTECKER GEZOGEN UND WIEDER ANGESCHLOSSEN WERDEN. NACH ABSCHLUSS DIESER MASSNAHME KANN DIE STROMVERSORGUNG WIEDER EINGESCHALTET WERDEN.

Abschnitt 1 Einleitung

Dieses Handbuch beschreibt Sicherheitsvorkehrungen, Funktionsmerkmale, Anwendung und Pflege des Mayo Clinic Interaktiven Kontrollsystems für Atemanhalten (IBC). Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät anwenden.

Setzen Sie sich bitte mit einem Kundendienstvertreter von Mayo Clinic Medical Devices unter +1 866-677-8813 telefonisch in Verbindung oder besuchen Sie die Website <http://www.mayoclinicmedicaldevices.com>, falls Sie Fragen oder Kommentare zu dieser Anleitung haben oder Unterstützung bei der Verwendung des Produkts benötigen.

1-1 Information zur Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung enthält Informationen, wie das Mayo Clinic Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten (IBC) angewandt wird. Diese Bedienungsanleitung muss vom Anwender vor der Verwendung des Systems gelesen werden.

1-2 Verwendung der Symbole

Anwender sollten mit den folgenden Symbolen für Vorsichts- und Warnhinweise vertraut sein:



Akku



Atmungsgürtel



ON

Ein



OFF

Aus



Drahtlos



WARUNG

Es besteht eine Gefahr, die zu leichteren Verletzungen führt oder führen könnte.



VORSICHT

Es besteht eine Gefahr, die zu schweren Verletzungen führen kann.



Achtung: Die beiliegende Dokumentation beachten.



Gerät vom Typ BF



Gerät der Klasse II



WEEE-Richtlinie (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) zur umweltgerechten Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten



Gleichstrom

1-3 UL 60601-1 und IEC 60601-1 Klassifizierung



Geräte der Klasse II und Geräte mit interner Stromversorgung



Gerät vom Typ BF

Für den fortgesetzten Betrieb geeignet.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Normen UL 60601-1 und IEC 60601-1.

Autorisierte europäische Vertretung:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
Niederlande
Tel.: +31 (0)6-516.536.26

1-4 Qualitätssicherung

Bevor Sie das IBC-System an einem Patienten anwenden, schalten Sie das System ein und schließen Sie den Atemgürtel am Grundgerät an. Ziehen Sie den Balg des Atmungsgürtels auseinander und drücken Sie ihn zusammen, um zu überprüfen, ob alle externe Anzeigeeinheiten ordentlich arbeiten. Legen Sie dem Patienten den Atmungsgürtel an und stellen Sie sicher, dass die Anzeigen an allen externen Anzeigeeinheiten synchron sind.

1-5 Sicherheit

Dieses Handbuch enthält detaillierte Informationen über die Einrichtung, Positionierung und Anwendung des Mayo Clinic Interaktiven Kontrollsystems für Atemanhalten. Diese Anleitungen müssen vor der Anwendung dieses Systems sorgfältig gelesen werden.

1-5-1 System-Betriebssicherheit

Während der Anwendung muss die Sicherheit und Bequemlichkeit des Patienten Ihr wichtigstes Anliegen sein. Befolgen Sie jederzeit die entsprechenden Sicherheits-, Betriebs- und Wartungsverfahren, um sicherzustellen, dass der Patient keinen elektrischen oder mechanischen Gefahren ausgesetzt ist, die möglicherweise Verletzungen verursachen können.

1-5-2 Sicherheit des Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient sich in einer bequemen Lage befindet.

HINWEIS:

Dieses Produkt enthält in den Atmungsgürteln natürlichen Gummi bzw. Latex, was eine allergische Reaktion verursachen kann.

1-5-3 Verfahren im Notfall

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das System Rauch oder Funken entwickelt oder ungewöhnlich laute Geräusche von sich gibt oder wenn der Patient eine Notfallbehandlung benötigt:

- Stoppen Sie das Verfahren, falls eines angewandt wird.
- Entfernen Sie den Patienten aus dem Scanraum, falls er medizinisch behandelt werden muss.

1-5-4 Anwendungsbereich

Das Mayo Clinic Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten wird dazu verwendet, den Patienten dabei zu helfen, ihre Atmung zu kontrollieren, und eine konsistente Bewegung beim Atemanhalten zu erzielen.

1-5-5 Gerätesicherheit

Alle Personen, die das System anwenden, müssen mit dem ordnungsgemäßen Anschluss und der korrekten Bedienung des Systems vertraut sein.

- Das Personal sollte alle Warn- und Vorsichtshinweise, die diese Bedienungsanleitung enthält, befolgen.
- Für eine Anwendung in Gegenwart von entflammenden Narkosemitteln in Kombination mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas ist das System nicht geeignet.
- Dieses Gerät verfügt über keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser.

HINWEIS:

Dieses Gerät ist für den dauerhaften Betrieb geeignet.

HINWEIS:

Wenden Sie sich für die Entsorgung des Systems am Ende der nutzbaren Lebensdauer an eine Kundendienstvertretung von Mayo Clinic Medical Devices unter +1 866-677-8813.

1-5-6 Elektrische und mechanische Sicherheit

- Dieses System besteht sowohl aus elektrischen als auch aus mechanischen Komponenten. Das Wartungspersonal muss über eine spezielle Ausbildung verfügen, um sichere Betriebsbedingungen für das System zu gewährleisten. Deshalb darf das System auch nur von entsprechend ausgebildeten und geschulten Mitarbeitern gewartet werden.
- Die elektrischen und mechanischen Baugruppen und Komponente des Systems müssen vorsichtig gehandhabt und regelmäßig überprüft werden.
- Überprüfen Sie das System vor der Anwendung visuell auf externe Beschädigungen. Das System darf nicht verwendet werden, wenn das Gehäuse oder ein Kabel beschädigt ist.

1-5-7 Modifikationen

Irgendwelche Änderungen oder Modifikationen am System müssen vor der Installation von Mayo Clinic Medical Devices zugelassen werden.

1-5-8 Meldung von Vorfällen

- Die Anwender sollten Vorfälle und/oder Verletzungen eines Patienten, Bedieners oder Wartungsmitarbeiters, die auf den Systembetrieb zurückzuführen sind, sofort an die lokale Vertretung melden.
- Wenn es während des Betriebs des Systems zu einem Unfall kommt, darf das Gerät erst nach einer autorisierten Überprüfung erneut verwendet werden.

1-6 Lieferumfang

Beschreibung	Menge
Basisgerät/Dockingstation	1
Atmungsgürtel	2
Externe Anzeigeeinheiten	3
Polsterset	1
Bedienungshandbuch	1
Tischmontagesockel	1
Montagebeschläge für externe Anzeigeeinheiten	5
Lernvideo	1

1-7 Systembeschreibung

Das Mayo Clinic Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten (IBC) ist ein System, das den Patienten hilft, bei denen die Bewegungen bei der Atmung und beim Atemanhalten ein Problem ist. Das System besteht aus einem Atmungsgurt, der um den Brustkorb eines Patienten gelegt und an einem Basisgerät und einer Reihe von Anzeigeeinheiten angeschlossen wird. Die Anzeigeeinheit zeigt an, wie tief jeder Atemzug genommen wird. Obwohl das Mayo Clinic Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten in Verbindung mit einem Bildgebungssystem eingesetzt werden kann, wird es aber weder daran angeschlossen noch steuert es das Bildgebungssystem in irgendeiner Weise. Das Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten zeigt den Atmungsgrad eines Patienten mit einer einfachen Leuchtanzeige an.

1-8 Umgebungsbedingungen

Das System ist in einem klimatisierten Scan- oder Geräteraum zu lagern.

1-8-1 Betriebstemperaturbereich:

0 bis 914,4 m (0 bis 3.000 ft): 10 bis 35 °C (50 bis 95 °F)

914,5 bis 2,134 m (3.001 bis 7.000 ft): 10 bis 32 °C (50 bis 89,6 °F)

Bereich relativer Feuchtigkeit im Betrieb und Nicht-Betrieb: 10 % bis 80 % RF, nicht kondensierend.

Temperaturbereich bei Transport/Lagerung/Nicht-Betrieb: 0 bis 50 °C
(32 bis 122 °F)

Feuchtigkeitsbereich bei Transport/Lagerung: 10 % bis 90 % RF, nicht
kondensierend

1-9 System-Installation und -Wartung

Die Systeminstallation und -konfiguration erfordert den Service Ihres dafür ausgebildeten Kundendienstvertreters. Informationen zur Installation und Konfiguration des Systems finden Sie in den betreffenden Kapiteln.

1-9-1 Anbauplatte

Die Montagehalterungen für die externen Anzeigeeinheiten müssen von einem technischen Beauftragten des Anwenders montiert werden. Die Anbringung muss als permanente Verankerung für die externe Anzeigeeinheit ausgeführt werden. Beachten Sie, dass die externe Anzeigeeinheit so in der Montagehalterung sitzt, dass sie von dieser am Platz gehalten wird. Führen Sie die Anzeigeeinheit auf der Unterseite der Montagehalterung zuerst ein und drücken Sie sie nach unten gegen die federnde Kante. Drehen Sie die externe Anzeigeeinheit nach vorne, damit die Federeinheit die Halterung anhebt und die Anzeigeeinheit an der Stelle gehalten wird. Die Entfernung erfolgt durch die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge.

1-9-2 Stromversorgung

Die Stromversorgung des Basisgeräts muss zum Laden in eine Netzsteckdose gesteckt werden.

1-9-3 EMF oder andere Störungsquellen

Das Basisgerät und die externen Anzeigeeinheiten werden von den üblicherweise in jeder Umgebung gefundenen elektrischen Signale nicht gestört. Die drahtlosen Aussendungen der IBC-Systeme liegen innerhalb des unlizenzierten 2,4-GHz-Bands.

Dieses Gerät wurde getestet und in Übereinstimmung mit den Begrenzungen für medizinische Geräte entsprechend IEC 60601-1-2, Ausgabe 2.0 befunden. Diese Tests zeigen, dass das Gerät ausreichend Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation aufweist. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Situation nicht trotzdem Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen an anderen Geräten verursacht oder von anderen Geräten negativ beeinträchtigt wird, wird der Anwender dazu aufgefordert, die Störungen durch eine der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Geräte anders ausrichten oder verlagern
- Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen
- Das Gerät an einer Steckdose mit einem anderen elektrischen Stromkreis anschließen
- Den Hersteller um Hilfe ersuchen

Abschnitt 2 - Einrichtung und Bedienungsanleitung

2-1 Einführungsanleitung für die Einrichtung und Anwendung des Systems

2-1-1 Einschalten des Basisgeräts

Wenn das Basisgerät eingeschaltet wird, leuchten alle LED daran für etwa 2 Sekunden auf. Damit können die LED überprüft werden. Vorausgesetzt, dass kein Fehler vorhanden ist, bleibt nach etwa zwei Sekunden nur die LED in der Mitte erleuchtet. Wenn ein Fehler erkannt wurde, leuchten die LED abwechselnd auf und zeigen damit einen Fehler an. In diesem Fall muss die Docking-Station abgeschaltet und der Netzstecker von der Docking-Station abgezogen und dann wieder angeschlossen werden. Nach Abschluss dieser Schritte schalten Sie die Docking-Station wieder ein. Sollte danach der Fehler bestehen bleiben, ist das Basisgerät nicht betriebsfähig und muss ausgetauscht werden.

2-1-2 Einschalten der externen Anzeigeeinheit

Wenn die Stromversorgung des Basisgeräts eingeschaltet wird, leuchten alle LED etwa 2 Sekunden lang auf. Damit kann die Funktion der LED überprüft werden. Vorausgesetzt, dass kein Fehler vorhanden ist, bleibt nach etwa zwei Sekunden nur die LED in der Mitte erleuchtet. Wenn ein Fehler erkannt wurde, leuchten die LED abwechselnd auf und zeigen damit einen Fehler an. In diesem Fall sollte die Stromversorgung aus- und wieder eingeschaltet werden. Sollte danach der Fehler bestehen bleiben, ist das Basisgerät nicht betriebsfähig und muss ausgetauscht werden.

2-1-3 Paarung der drahtlosen Kommunikation mit dem Basisgerät:

Vor der Verwendung müssen externe Anzeigeeinheiten mit einem Basisgerät „gepaart“ werden. Die Paarung ermöglicht mehrere Basisgeräte innerhalb einer drahtlosen Umgebung zu haben. Die Paarung ordnet eine bestehende externe Anzeigeeinheit einem bestehenden Basisgerät zu. Die Paarung wird erreicht, indem eine externe Anzeigeeinheit in ein Basisgerät eingesteckt wird und die Stromversorgung sowohl an dem Basisgerät als auch an der Anzeigeeinheit eingeschaltet wird. Die Paarung ist dann abgeschlossen, wenn die LED Drahtlose Kommunikation an der externen Anzeigeeinheit leuchtet.

2-1-4 Betriebseinsatz

Der Betriebseinsatz des IBC-Systems wird erreicht, indem die Referenz Taste entweder am Basisgerät oder an der externen Anzeigeeinheit gedrückt wird. Das Drücken einer der Referenz Tasten öffnet ein Magnetventil und gleicht den Luftdruck innerhalb der Einheit aus, um einen neuen Referenzpegel zu etablieren. Mit der Freigabe der Referenz Taste wird das Magnetventil geschlossen. Alle LED des Basisgeräts leuchten solange die Referenz Taste am Basisgerät gedrückt bleibt und bleiben noch 1 Sekunde erleuchtet, nachdem

die Referenz Taste an einer externen Anzeigeeinheit freigegeben wurde. Nach der Freigabe der Referenz Taste leuchtet die mittlere LED sowohl am Basisgerät als auch an der externen Anzeigeeinheit. Nach dieser Funktion zeigen die LED den vom Atmungsgürtel indizierten Atmungspegel und den neuen Referenzpegel in der Anzeigemitte an.

2-1-5 Systemstatusanzeigen

Das IBC hat zwei Systemstatusanzeigen. Diese Anzeigen werden nachfolgend in 2-1-6 und 2-1-7 umrissen.

2-1-6 LED Drahtlose Kommunikation

Die LED Drahtlose Kommunikation hat sowohl am Basisgerät als auch an der Anzeigeeinheit dieselbe Funktion. Die LED Drahtlose Kommunikation leuchtet etwa 2 Sekunden lang, nachdem der Hauptschalter eingeschaltet wurde. Damit kann die Funktion der LED überprüft werden. Die LED Drahtlose Kommunikation am Basisgerät leuchtet, wenn das Basisgerät Daten überträgt. Desgleichen leuchtet die LED Drahtlose Kommunikation an der Anzeigeeinheit, wenn diese Daten überträgt.

2-1-7 LED Schwacher Akku

Die LED Schwacher Akku hat dieselbe Funktion sowohl am Basisgerät als auch an der Anzeigeeinheit. Die LED Schwacher Akku leuchtet etwa 2 Sekunden lang, nachdem der Hauptschalter eingeschaltet wurde. Damit kann die Funktion der LED überprüft werden. Die LED Schwacher Akku blinkt, wenn der Akku geladen wird. Wenn der Akku nahezu entladen ist, blinkt die LED Schwacher Akku schnell und das System sollte dann nicht eingesetzt werden.

2-1-8 Akkuaufladung des Basisgeräts

Der Akku des Basisgeräts wird geladen, wenn die IBC-Stromversorgung sowohl am Basisgerät als auch an der Netzsteckdose angeschlossen ist. Wenn der Netzanschluss erfolgt, leuchten alle LED etwa 2 Sekunden lang und danach nur noch die LED in der Mitte. Der Hauptschalter des Basisgeräts kann während des Ladevorgangs entweder in der Stellung Ein oder Aus stehen.

2-1-9 Akkuaufladung der externen Anzeigeeinheit

Die externe Anzeigeeinheit muss dazu in das Basisgerät eingesteckt sein. Der Akku der Anzeigeeinheit wird geladen, wenn die IBC-Stromversorgung sowohl am Basisgerät als auch an der Netzsteckdose angeschlossen ist. Wenn der Netzanschluss erfolgt, leuchten alle LED etwa 2 Sekunden lang und danach nur noch die LED in der Mitte. Der Hauptschalter der externen Anzeigeeinheit kann während des Ladevorgangs entweder in der Stellung Ein oder Aus stehen.

2-2 Positionierung des Systems

2-2-1 Vor der Anwendung des Systems an einem Patienten:

- Zeigen Sie dem Patienten das Lernvideo
- Bauen Sie das Interaktive Kontrollsystem für Atemanhalten auf:
 1. Legen Sie den Atmungsgürtel und das Basisgerät auf den Tisch.
 2. Stellen Sie die Bett-Anzeige auf den Tisch unter das Kissen des Patienten und dem Tischpolster.
 3. Stellen Sie die externen Anzeigen dort hin, wo sie von irgendeiner dritten Person eingesehen werden können, die eventuell die konsistente Atmung und das Atemanhalten des Patienten überwachen oder diesem dabei helfen muss.
 4. Schalten Sie das Basisgerät und alle externe Anzeigeeinheiten ein.

2-3 Positionierung des Patienten

2-3-1 Bei der Ankunft des Patienten:

- Legen Sie sofort den Atmungsgürtel am Patienten an, sobald er in den Untersuchungsraum kommt, damit der Gürtel Zeit hat, sich an die Körpertemperatur anzupassen. Die Position des Atmungsgürtels kann später genauer eingerichtet werden, falls dies für eine einwandfreie Überwachung notwendig ist.
- Drücken Sie an einer der Anzeigeeinheiten oder am Basisgerät die Referenz Taste, um die Überwachungsfunktion zu beginnen.
- Machen Sie den Patienten mit dem Interaktiven Kontrollsystem für Atemanhalten und mit der Änderung der externen Anzeige durch das Atmen des Patienten vertraut.

2-4 Positionierung des IBC und die Anwendung

2-4-1 Positionierung des Atmungsgürtels des Systems:

- Stellen Sie sicher, dass der Atmungsgürtel um den unteren Brustkorb auf der nackten Haut über den unteren Rippen nahe dem Zwerchfell angelegt ist.

2-4-2 Schlüsselpunkte:

- Der Atmungsgürtel sollte etwas angespannt und so sicher befestigt werden, dass er am Patienten während der Untersuchung nicht verrutscht.
- Die Gummiteile des Atmungsgürtels sollten sich beim Atmen des Patienten ausdehnen und zusammenziehen können; verfolgen Sie die Bewegung des Gürtels während der Patient atmet.
- Überprüfen Sie, ob sich der Gürtel ausdehnen kann. Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf irgendeinem Teil des Atmungsgürtels oder der Verbindungsschläuche liegt.

- Stellen Sie sicher, dass die mit dem Gürtel verbundenen Gummischläuche nicht am Boden liegen und frei von Knicken oder anderen Behinderungen des Luftstroms sind.
- Erklären Sie dem Patienten die Wichtigkeit, dass er still liegt und den Atmungsgürtel an seiner Stelle behält.

2-4-3 Praktische Anwendung des IBC-Systems:

- Weisen Sie den Patienten an, die externe Anzeigeeinheit während des Atmens zu betrachten. In dem Maße, wie sich der Atmungsgürtel mit der Atmung ausdehnt und zusammenzieht, leuchten entweder grüne oder rote LED auf.
- Teilen Sie dem Patienten mit, dass kleine, bequeme Atemzüge ideal sind, um dann den Atem für längere Zeit anhalten zu können. Während des Anhaltens des Atems ist es das Ziel, dass die mittlere rote LED kontinuierlich weiter leuchtet. Lassen Sie den Patienten bequem einatmen und dann den Atem anhalten. Zentrieren Sie das System und die externen Anzeigeeinheiten, indem Sie am Grundgerät oder auf einer beliebigen externen Anzeigeeinheit die Referenz-Taste drücken. Dadurch wird ein Referenzpunkt für das Atemanhalten gesetzt, zu dem der Patient wieder zurückkehren soll. Lassen Sie den Patienten diesen Vorgang einige Male üben.
- Nachdem der Patient sich mit dem System vertraut gemacht hat, erklären Sie ihm, dass er zu dieser Position des Atemanhaltens mit der beleuchteten mittleren Diode zurückkehren soll, wann immer er angewiesen wird, einzuatmen und den Atem anzuhalten.

2-5 Abschluss der Untersuchung

2-5-1 Nach Abschluss der Untersuchung:

- Wenn das Basisgerät abgeschaltet wird, erlöschen alle LED des Basisgeräts, ausgenommen die mittlere LED, solange der Akku geladen wird. Wenn die externe Anzeigeeinheit abgeschaltet wird, erlöschen alle LED an der Anzeigeeinheit, ausgenommen die mittlere LED, solange der Akku geladen wird.
- Entfernen Sie den Atmungsgürtel vom Patienten.
- Denken Sie daran, den Atmungsgürtel zu reinigen und zu desinfizieren, bevor er an seinen Aufbewahrungsort zurückgebracht wird.
- Entfernen Sie das Basisgerät und die externen Anzeigeeinheiten und laden Sie diese vor der Lagerung je nach Erfordernis auf.

2-6 Allgemeine Fehlerbehebung

2-6-1 Wie beginne ich?

Positionieren Sie das IBC-System und schließen Sie es an, wie es im Bedienungshandbuch und im Video gezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass der Atmungsgürtel eng aber bequem um den Patienten anliegt. Schalten Sie das Basisgerät und die externen Anzeigeeinheiten ein und drücken Sie entweder am Basisgerät oder an einer Anzeigeeinheit die Referenztaste.

2-6-2 Wie kann ich erkennen, ob die externe Anzeigeeinheit richtig geladen wird?

Wenn die Einheit ausgeschaltet und richtig am Basisgerät angeschlossen ist, sollte eine gelbe LED auf der Seite der Anzeigeeinheit leuchten.

2-6-3 Was ist, wenn sich die Einheit nicht einschalten lässt?

Es ist möglich, dass der Akku nicht geladen ist. Stellen Sie sicher, dass die Einheiten während des Ladens der Akkus angeschlossen sind.

2-6-4 Wo soll der Atmungsgürtel am Patienten positioniert werden?

Eine zuverlässige Atmungskontrolle kann mit der Position des Atmungsgürtels am unteren Brustkorb um die Rippen oder nahe der Zwerchfellhöhe erreicht werden. Die genaue Position kann eingestellt werden.

2-6-5 Was bedeutet es, wenn die Anzeigen nur eine Ein-/Aus-Sequenz anzeigen?

Die Hardware ist defekt und muss ersetzt werden.

2-6-6 Warum funktioniert die Referenztaste an dem am Netz angeschlossenen Basisgerät nicht?

Wenn Sie den Akku mit dem Hauptschalter des Basisgeräts in der Aus-Stellung laden, erachtet die Systemsoftware, dass das Gerät nicht in Anwendung ist. Bei ausgeschaltetem Basisgerät hat die Referenztaste am System keine Wirkung.

2-6-7 Was bedeutet es, wenn die beiden mittleren roten Leuchten blinken?

Die externe Anzeigeeinheit hat vorübergehend die drahtlose Verbindung verloren. Positionieren Sie die Anzeigeeinheit am Basisgerät bis das System neu verbindet.

HINWEIS:

VOR JEDER ANWENDUNG DURCH AUSSCHALTEN DER DOCKUNG-STATION DAS SYSTEM NEU LADEN. WÄHREND DIE DOCKING-STATION AUSGESCHALTET IST MUSS DARAN DER NETZSTECKER GEZOGEN UND WIEDER ANGESCHLOSSEN WERDEN. NACH ABSCHLUSS DIESER MASSNAHME KANN DIE STROMVERSORGUNG WIEDER EINGESCHALTET WERDEN.

Abschnitt 3 - Wartung

3-1 Pflege des Systems

Trennen Sie das System vom Netzanschluss, bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Stecken Sie den Netzstecker nach der Reinigung nicht ein, bevor das System vollständig trocken ist. Wenn das System während der Reinigung oder in nassem Zustand am Netz angeschlossen ist, kann dies zu einem elektrischen Schlag führen.

3-1-1 Reinigungsanweisung

- Die empfohlene Vorgehensweise zur Reinigung des Atmungsgürtels aus Latexgummi ist wie folgt:

1. Mit einer milden Seifenlauge abwischen.
2. Mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
3. Nachfolgend mit 70 % Isopropylalkohol (IPA) und 30 % Wasser zur Beschleunigung der Trocknungszeit abwischen.
4. Fünf Minuten trocknen lassen.

- Die empfohlene Vorgehensweise zur Reinigung des IBC-Elektronikgehäuse ist wie folgt:

Mit einem feuchten (nicht tropfnassen) Tuch unter Verwendung einer der folgenden Lösungen abwischen und dann an der Luft trocknen lassen:

- 10 % Bleichmittel mit 90 % Leitungswasser gemischt.
- 30 % Isopropylalkohol (IPA) mit 70 % Leitungswasser gemischt.
- HB Quat Desinfektionsreiniger von 3M

HINWEIS:

NICHT AUF DEN SCHILDERN REIBEN, DA DIESE MIT DER ZEIT ABGERIEBEN WERDEN.

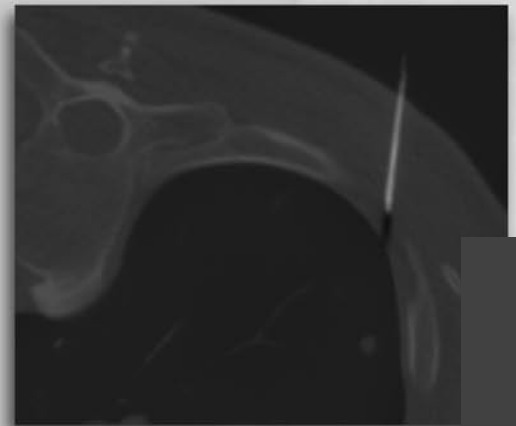
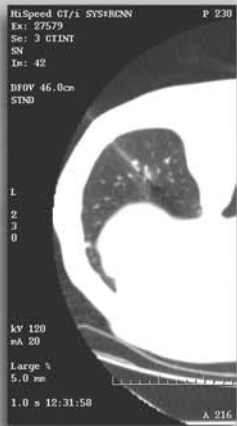
Unter keinen Umständen darf das System in irgendein Sterilisationsmittel platziert werden.

3-1-2 Lagerung

Lagern Sie das System in einem klimatisierten Scan- oder Geräteraum. (Beachten Sie Seite 26, Abschnitt 1-8 hinsichtlich der Raumumgebungsbedingungen.)

Manuel d'utilisation

Système interactif de contrôle d'apnée (IBC)



Produit :
SYSTÈME INTERACTIF DE CONTRÔLE D'APNÉE (IBC)
Manuel d'utilisation Numéro 002 - Rév. 1.7

Fabricant :
Mayo Clinic Medical Devices

TABLE DES MATIÈRES

Section 1 - Introduction	38
1-1 Informations du manuel d'utilisation	39
1-2 Utilisation des symboles	39
1-3 Homologation UL 60601-1 et IEC 60601-1	40
1-4 Assurance qualité	40
1-5 Sécurité	40
■ 1-5-1 Sécurité d'exploitation du système.....	40
■ 1-5-2 Sécurité individuelle.....	40
■ 1-5-3 Procédures d'urgence.....	40
■ 1-5-4 Indications.....	41
■ 1-5-5 Sécurité de l'équipement.....	41
■ 1-5-6 Sécurité électrique et mécanique.....	41
■ 1-5-7 Modifications.....	41
■ 1-5-8 Rapport d'accidents.....	41
1-6 Contenu à l'expédition	42
1-7 Description du système	42
1-8 Spécifications environnementales	42
■ 1-8-1 Plage de température de fonctionnement.....	42
1-9 Installation du système et service	42
■ 1-9-1 Supports de montage.....	43
■ 1-9-2 Alimentation.....	43
■ 1-9-3 EMF ou autres interférences.....	43
Section 2 - Configuration et mode d'emploi	44
2-1 Instructions pour la configuration et l'utilisation du système	44
■ 2-1-1 Mise sous tension de l'unité de base.....	44
■ 2-1-2 Mise sous tension de l'unité d'affichage à distance.....	44
■ 2-1-3 Accouplement des communications sans fil à l'unité de base.....	44
■ 2-1-4 Utilisation opérationnelle.....	44
■ 2-1-5 Indicateurs de l'état du système.....	45
■ 2-1-6 DÉL verrouillage sans fil.....	45
■ 2-1-7 DÉL indicateur de pile faible.....	45
■ 2-1-8 Charge de la pile pour l'unité de base.....	45
■ 2-1-9 Charge de la pile pour l'unité d'affichage à distance.....	45
2-2 Positionnement du système	46
■ 2-2-1 Avant d'utiliser le système sur un sujet.....	46
2-3 Positionnement du sujet	46
■ 2-3-1 Arrivée du sujet.....	46

2-4 Positionnement du système IBC et utilisation	46
■ 2-4-1 Positionnement de la ceinture à soufflets du système	46
■ 2-4-2 Points clés	46
■ 2-4-3 Exercice avec le système IBC	47
2-5 Terminaison de séance	47
■ 2-5-1 Après la fin de la séance	47
2-6 Dépannage général	47
■ 2-6-1 Comment dois-je commencer ?	47
■ 2-6-2 Comment puis-je savoir si les affichages à distance se chargent correctement ?	48
■ 2-6-3 Que faire si l'unité ne se met pas sous tension ?	48
■ 2-6-4 Où doit être positionnée la ceinture sur le sujet ?	48
■ 2-6-5 Que signifient des lumières affichant uniquement une séquence de marche/arrêt ?	48
■ 2-6-6 Pourquoi le bouton de référence ne fonctionne-t-il pas avec l'unité de base branchée sur une prise secteur ?	48
■ 2-6-7 Que signifie deux lumières rouges centrales clignotant ?	48
 Section 3 - Maintenance	 49
3-1 Entretien du système	49
■ 3-1-1 Nettoyage	49
■ 3-1-2 Conservation	49

REMARQUE :
**RÉINITIALISEZ LE SYSTÈME AVANT CHAQUE UTILISATION EN
METTANT LE POSTE D'ATTACHE HORS TENSION. PENDANT
QU'IL EST HORS TENSION, LE CORDON D'ALIMENTATION DOIT
ÊTRE DÉBRANCHÉ DU POSTE D'ATTACHE, PUIS REBRANCHÉ.
L'ALIMENTATION PEUT ÊTRE RESTAURÉE LORSQUE CETTE
ACTION EST TERMINÉE.**

Section 1 - Introduction

Ce manuel décrit les consignes de sécurité, les caractéristiques, l'utilisation et l'entretien du système interactif de contrôle d'apnée (IBC) de Mayo Clinic. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système.

Pour toute question ou remarques à propos de ce manuel, ou si vous avez besoin d'aide pour utiliser le système, veuillez vous adresser à un représentant de service de Mayo Clinic Medical Devices au numéro 866-677-8813 ou allez à <http://www.mayoclinicmedicaldevices.com>.

1-1 Informations du manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation indique comment utiliser le système interactif de contrôle d'apnée de Mayo Clinic. L'utilisateur doit lire ce manuel avant d'utiliser le système.

1-2 Utilisation des symboles

L'utilisateur doit comprendre la signification des symboles suivants utilisés pour les mises en garde et les avertissements :



Pile



Soufflets



ON

Sous tension



OFF

Hors tension



Sans fil



Il existe un danger pouvant causer une légère blessure



Il existe un danger pouvant causer une blessure grave



Attention : consulter les documents d'accompagnement



Partie appliquée de type BF



Équipement de classe II



Mise au rebut de l'équipement électrique et électronique



Courant continu

1-3 Homologation UL 60601-1 et IEC 60601-1

Équipement de classe II et équipement à source d'énergie interne



Parties appliquées de type BF



Convient au fonctionnement continu

Ce produit est conforme aux spécifications UL 60601-1 et aux normes IEC 60601-1.

Représentant européen autorisé :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
Pays-Bas
Tél. : +31 (0)6-516.536.26

1-4 Assurance qualité

Avant d'utiliser le système IBC sur un sujet, mettez-le sous tension et branchez les soufflets sur l'unité de base. Gonflez et contractez les soufflets pour vérifier que tous les affichages à distance fonctionnent correctement. Placez la ceinture à soufflets sur le sujet pour assurer la synchronisation des indicateurs et de tous les affichages à distance.

1-5 Sécurité

Ce manuel contient des informations détaillées sur la configuration, le positionnement et l'utilisation du système interactif de contrôle d'apnée de Mayo Clinic. Lisez attentivement et complètement ces instructions avant d'utiliser le système.

1-5-1 Sécurité d'exploitation du système

La sécurité et le confort du sujet doivent être la préoccupation principale. Suivez toujours les procédures de sécurité, de fonctionnement et de maintenance appropriées pour éviter l'exposition aux dangers électriques ou mécaniques risquant de causer des blessures.

1-5-2 Sécurité individuelle

Assurez-vous que le sujet est positionné de manière confortable.

REMARQUE :

Ce produit contient du caoutchouc latex dans la ceinture à soufflets, ce qui peut causer une réaction allergique.

1-5-3 Procédures d'urgence

Au cas improbable où le système émettrait de la fumée, des étincelles ou ferait un bruit intense inhabituel, ou si le sujet nécessite un secours d'urgence :

- Arrêtez la procédure si elle est en cours.
- Faites sortir le sujet de la salle d'examen si un traitement médical est nécessaire.

1-5-4 Indications

Le système interactif de contrôle d'apnée de Mayo Clinic sert à aider les sujets à contrôler leur respiration et à obtenir un mouvement d'apnée régulier.

1-5-5 Sécurité de l'équipement

Tout le personnel utilisant le système doit savoir établir les connexions et manipuler le système.

- Le personnel doit observer tous les avertissements et les mises en garde qui figurent dans le manuel.
- Le système ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables en combinaison avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
- Cet équipement n'est pas protégé contre la pénétration de l'eau.

REMARQUE :

Cet appareil est évalué pour un fonctionnement continu.

REMARQUE :

Pour la mise au rebut de ce système à la fin de sa durée utile, veuillez contacter un représentant de service de Mayo Clinic Medical Devices à 866-677-8813.

1-5-6 Sécurité électrique et mécanique

- Le système comprend des composants électriques et mécaniques. Le personnel de service doit avoir une formation spécialisée pour assurer que le système fonctionne sans danger. Par conséquent, seul le personnel formé et qualifié doit être autorisé à effectuer les procédures de service du système.
- Les assemblages et pièces électriques et mécaniques du système doivent être utilisés avec soin et inspectés régulièrement.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez visuellement qu'il n'est pas endommagé extérieurement. N'utilisez pas le système si le boîtier ou le câble est brisé.

1-5-7 Modifications

Tout changement ou modification apporté au système doit être approuvé par Mayo Clinic Medical Devices avant l'installation.

1-5-8 Rapport d'accidents

- L'utilisateur doit contacter immédiatement le représentant local en cas d'accident et/ou de blessures en rapport à un sujet, à un opérateur ou à un employé de maintenance à la suite de l'utilisation du système.
- Si l'accident a résulté de l'utilisation du système, n'utilisez plus l'appareil avant qu'une investigation autorisée ait été effectuée.

1-6 Contenu à l'expédition

Description	Quantité
Unité de base/poste d'attache	1
Ceinture à soufflets	2
Affichages à distance	3
Jeu de coussins	1
Manuel d'utilisation	1
Table - base de montage	1
Matériel de montage pour les affichages à distance	5
Vidéo d'instruction	1

1-7 Description du système

Le système interactif de contrôle d'apnée (IBC) de Mayo Clinic est un système pour les sujets chez qui les mouvements respiratoires et de contrôle de respiration présentent une difficulté. Le système consiste en une courroie qui s'entoure autour du thorax d'un individu, reliée à l'unité de base et à une série d'affichages. L'affichage indique la profondeur de chaque inspiration. Bien que le système interactif de contrôle d'apnée (IBC) de Mayo Clinic puisse être utilisé conjointement avec des systèmes d'imagerie, il n'est pas connecté à un système d'imagerie et ne contrôle le système d'imagerie en aucune manière. Le système interactif de contrôle d'apnée indique la profondeur de respiration d'un sujet en utilisant un simple affichage lumineux.

1-8 Spécifications environnementales

Conserver le système dans une salle d'examen ou une salle d'équipement climatisée.

1-8-1 Plage de température de fonctionnement :

0 à 914,4 m (0 à 3 000 pieds) : 10 à 35 °C (50 à 95 °F)

914,5 à 2 134 m (3 000 à 7 000 pieds) : 10 à 32 °C (50 à 89,6 °F)

Plage d'humidité de fonctionnement et sans fonctionnement : 10 % à 80 % HR, sans condensation

Plage de température d'expédition / conservation / sans fonctionnement : 0 à 50 °C (32 à 122 °F)

Plage d'humidité d'expédition / conservation : 10 % à 90 % HR, sans condensation

1-9 Installation et service du système

L'installation et la configuration du système exigent les services d'un représentant de service qualifié. Veuillez voir les sections appropriées à propos des informations d'installation et de configuration du système.

1-9-1 Supports de montage

Les supports de montage pour les affichages à distance doivent être installés par un représentant technique de l'utilisateur. La fixation doit être faite pour fournir un ancrage permanent pour l'affichage à distance. Remarquez que l'affichage à distance s'accouple avec le support de montage de manière à verrouiller l'affichage à distance en place sur le support de montage. Introduisez d'abord le bas du support de montage en appuyant contre le bord à ressort. Faites pivoter l'affichage à distance vers l'avant pour permettre à l'assemblage à ressort de soulever le support et de le maintenir en place. Le retrait se fait en suivant à rebours les étapes ci-dessus.

1-9-2 Alimentation

La prise d'alimentation doit être branchée sur une source murale de courant de secteur lors de la charge des piles.

1-9-3 EMF ou autres interférences

L'unité de base et les affichages à distance ne sont pas affectés par les signaux électriques existant habituellement dans tout environnement. Les émissions du système IBC sont dans la bande de 2,4 GHz non homologuée.

Cet équipement a été testé et a été trouvé conforme aux limites des appareils médicaux IEC 60601-1-2, Édition 2.0. Ce test montre que le dispositif fournit une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, il n'existe aucune garantie qu'une interférence ne surviendra pas dans une situation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles aux autres dispositifs ou s'il est soumis à des interférences provenant d'autres dispositifs, l'utilisateur doit essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :

- Réorienter ou déplacer les dispositifs.
- Augmenter la distance entre les dispositifs.
- Brancher l'équipement sur une prise appartenant à un circuit électrique différent.
- Consulter le fabricant pour avoir de l'aide.

Section 2 - Configuration et mode d'emploi

2-1 Instructions pour la configuration et l'utilisation du système

2-1-1 Mise sous tension de l'unité de base

Quand l'unité de base est sous tension, toutes les DÉL de l'unité de base s'allument pendant environ deux secondes. Cette action permet de vérifier le fonctionnement des DÉL. Après environ deux secondes, seule la DÉL centrale reste allumée si aucune erreur n'est détectée dans le système. Si une erreur est détectée, les DÉL s'allument alternativement, indiquant une erreur. Dans ce cas, le poste d'attache doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation débranché du poste d'attache. Après avoir terminé ces étapes, branchez le cordon d'alimentation sur le poste d'attache et remettez le poste d'attache sous tension. Si l'erreur persiste, l'unité de base est inutilisable et doit être remplacée.

2-1-2 Mise sous tension de l'unité d'affichage à distance

Quand l'unité d'affichage à distance est mise sous tension, toutes les DÉL de l'unité d'affichage à distance s'allument pendant environ deux secondes. Cette action permet de vérifier le fonctionnement des DÉL. Après environ deux secondes, seule la DÉL centrale reste allumée si aucune erreur n'est détectée dans le système. Si une erreur est détectée, les DÉL s'allument alternativement, indiquant une erreur. Dans ce cas, mettez le système hors tension, puis de nouveau sous tension. Si l'erreur persiste, l'unité d'affichage à distance est inutilisable et doit être remplacée.

2-1-3 Accouplement des communications sans fil à l'unité de base

Avant l'utilisation, les unités d'affichage à distance doivent être « accouplées » à une unité de base. L'accouplement permet d'avoir plusieurs unités de base sans fil à proximité. L'accouplement associe une unité d'affichage à distance donnée à une unité de base donnée. L'accouplement se fait en branchant une unité d'affichage à distance sur une unité de base et en mettant sous tension l'unité de base et l'unité d'affichage à distance. L'accouplement est achevé quand la DÉL verrouillage sans fil de l'unité d'affichage à distance est allumée.

2-1-4 Utilisation opérationnelle

L'utilisation opérationnelle du système IBC se fait en appuyant sur le bouton de référence sur l'unité de base ou sur l'unité d'affichage à distance. Une pression sur un bouton de référence ouvre le solénoïde et égalise la pression d'air dans l'unité pour identifier un nouveau niveau de référence. Si un bouton de référence est relâché, le solénoïde se ferme. Toutes les DÉL de l'unité de base sont allumées pendant que le bouton de référence de l'unité de base est appuyé. Toutes les DÉL sont allumées pendant

environ une seconde quand le bouton de référence d'une unité d'affichage à distance est relâché. À la suite du relâchement du bouton de référence, la DÉL centrale de l'unité de base et de l'unité d'affichage à distance s'allume. À la suite de cette procédure, les DÉL reflètent le niveau respiratoire indiqué par les soufflets indiquant le nouveau niveau de référence au centre d'affichage.

2-1-5 Indicateurs de l'état du système

Le système IBC a deux indicateurs d'état du système. Ces indicateurs sont définis dans les paragraphes 2-1-6 et 2-1-7 ci-dessous.

2-1-6 DÉL verrouillage sans fil

La DÉL verrouillage sans fil fonctionne de la même manière sur l'unité de base et sur l'unité d'affichage à distance. La DÉL verrouillage sans fil est allumée pendant environ deux secondes après la mise sous tension. Cette action permet de vérifier le fonctionnement de la DÉL. La DÉL verrouillage sans fil de l'unité de base est allumée quand l'unité de base est en communication. De la même manière, la DÉL verrouillage sans fil de l'unité d'affichage à distance est allumée quand l'unité d'affichage à distance est en communication.

2-1-7 DÉL indicateur de pile faible

La DÉL indicateur pile faible fonctionne de la même manière sur l'unité de base et sur l'unité d'affichage à distance. La DÉL indicateur de pile faible est allumée pendant environ deux secondes après la mise sous tension. Cette action permet de vérifier le fonctionnement de la DÉL. La DÉL indicateur pile faible clignote quand la pile se recharge. Quand la pile est presque déchargée, la DÉL indicateur de pile faible clignote rapidement et le système ne doit pas être utilisé pendant ce temps-là.

2-1-8 Charge de la pile pour l'unité de base

La pile de l'unité de base se charge quand l'alimentation du système IBC est connectée à l'unité de base et à la prise murale. Quand la connexion c.a. est faite, toutes les DÉL s'allument pendant deux secondes environ. Au bout de deux secondes, seule la DÉL centrale est allumée. L'interrupteur d'alimentation de l'unité de base peut être en position ouvert ou fermé pour que la pile se charge.

2-1-9 Charge de la pile pour l'unité d'affichage à distance

L'unité d'affichage à distance doit être branchée sur l'unité de base. La pile de l'unité d'affichage à distance se charge quand l'alimentation c.a. est connectée à l'unité de base et à la prise murale. Quand la connexion c.a. est faite, toutes les DÉL s'allument pendant deux secondes environ. Au bout de deux secondes, seule la DÉL centrale est allumée. L'interrupteur d'alimentation de l'unité d'affichage à distance peut être en position ouvert ou fermé pour que la pile se charge.

2-2 Positionnement du système

2-2-1 Avant d'utiliser le système sur un sujet :

- Faites voir au sujet la vidéo d'instruction.
- Assemblez le système interactif de contrôle d'apnée :
 1. Placez la ceinture à soufflets et l'unité de base sur la table.
 2. Placez l'affichage pour le lit sur la table, sous le coussin du sujet et sous le couvre-table.
 3. Placez les affichages à distance dans un endroit où ils peuvent être vus par une troisième personne qui peut devoir surveiller ou aider le sujet à faire des mouvements respiratoires et de retenue de respiration réguliers.
 4. Mettez sous tension l'unité de base et tous les affichages à distance.

2-3 Positionnement du sujet

2-3-1 Arrivée du sujet :

- Placez la ceinture à soufflets immédiatement sur le sujet lorsqu'il entre dans la salle de surveillance pour que la ceinture ait le temps de s'adapter à la température du corps du sujet. La position de la ceinture peut être ajustée ensuite au besoin pour assurer que la surveillance se fait correctement.
- Appuyez sur le bouton de référence sur un affichage à distance quelconque ou sur l'unité de base pour commencer la fonction de surveillance.
- Familiarisez le sujet avec le système interactif de contrôle d'apnée et montrez-lui comment l'affichage à distance change lorsqu'il respire.

2-4 Positionnement du système IBC et utilisation

2-4-1 Positionnement de la ceinture à soufflets du système :

- Assurez-vous que la ceinture à soufflets est positionnée sur la peau nue du sujet autour de la partie inférieure du thorax au-dessus du bas des côtes près du diaphragme.

2-4-2 Points clés :

- La ceinture à soufflets doit être étirée modérément et suffisamment serrée pour qu'elle ne change pas de position sur le sujet pendant la surveillance.
- La ceinture à soufflets doit pouvoir s'étendre et se contracter lorsque le sujet respire (observez les mouvements des soufflets quand le sujet respire).
- Vérifiez que la ceinture à soufflets peut s'étendre. Assurez-vous que le sujet ne repose sur aucune partie de la ceinture à soufflets ou sur le tube en caoutchouc de connexion.

- Vérifiez que le tube en caoutchouc connecté à la ceinture à soufflets ne repose pas sur le sol et qu'il n'est pas plié et qu'il laisse l'air passer librement.
- Expliquez au sujet qu'il doit absolument rester couché tranquille et que la ceinture à soufflets doit rester en place.

2-4-3 Exercice avec le système IBC

- Dites au sujet d'observer l'affichage à distance pendant qu'il respire. Les DÉL verte et rouge s'allument lorsque la ceinture à soufflets s'étend et se contracte avec la respiration.
- Expliquez au sujet que de petites inspirations confortables pendant lesquelles le sujet peut retenir sa respiration pendant une période de temps étendue sont idéales. Lorsque le sujet retient sa respiration, le but est de garder la DÉL rouge centrale allumée. Demandez au sujet d'aspirer de manière confortable et de retenir sa respiration. Centrez le système et les affichages à distance en poussant et en relâchant le bouton de référence sur l'unité de base ou sur tout affichage à distance. Ceci établira la position d'apnée de référence à laquelle le sujet reviendra. Demandez au sujet de s'exercer plusieurs fois en utilisant cette technique.
- Lorsque le sujet peut utiliser le système avec confort, dites-lui de continuer à revenir à la position d'apnée pour laquelle la diode centrale s'allume chaque fois qu'il est prié d'aspirer et de retenir sa respiration.

2-5 Terminaison de séance

2-5-1 Après la fin de la séance :

- Lorsque l'unité de base est mise hors tension, toutes les DÉL de l'unité de base s'éteignent sauf la DÉL centrale lorsque la pile se recharge. Lorsque l'unité d'affichage à distance est mise hors tension, toutes les DÉL de l'unité d'affichage à distance s'éteignent sauf la DÉL centrale lorsque la pile se recharge.
- Retirez la ceinture à soufflets du sujet.
- N'oubliez pas de nettoyer et de désinfecter la ceinture à soufflets avant de la ranger.
- Retirez l'unité de base et les affichages à distance ; rechargez-les au besoin avant de les ranger.

2-6 Dépannage général

2-6-1 Comment dois-je commencer ?

Positionnez et connectez le système IBC comme indiqué sur le manuel d'utilisation et la vidéo. Assurez-vous que la ceinture à soufflets entoure le sujet étroitement mais confortablement. Mettez sous tension l'unité de base et l'unité d'affichage à distance ; appuyez sur le bouton de référence sur l'unité de base ou sur tout affichage à distance.

2-6-2 Comment puis-je savoir si les affichages à distance se chargent correctement ?

À la mise hors tension et si la position dans l'unité de base est correcte, une lumière ambrée sur le côté de l'affichage à distance doit s'allumer.

2-6-3 Que faire si l'unité ne se met pas sous tension ?

Les piles peuvent ne pas être chargées. Assurez-vous que toutes les unités sont branchées pendant que la pile se recharge.

2-6-4 Où doit être positionnée la ceinture sur le sujet ?

Un contrôle de respiration fiable est obtenu avec la ceinture positionnée autour des côtes sur la partie inférieure du thorax ou à peu près au niveau du diaphragme. La position peut être ajustée pour être exacte.

2-6-5 Que signifient les lumières qui affichent seulement une séquence de marche / arrêt ?

Le matériel fonctionne mal et doit être remplacé.

2-6-6 Pourquoi le bouton de référence ne fonctionne-t-il pas avec l'unité de base branchée sur une prise secteur ?

Si vous rechargez les piles avec l'alimentation de l'unité de base en position fermée, le logiciel du système pense que le système n'est pas en service. Lorsque l'unité de base est hors tension, le bouton de référence n'a aucun effet sur le système.

2-6-7 Quelle est la signification des deux lumières rouges centrales clignotant ?

L'affichage à distance a perdu momentanément la connexion sans fil. Repositionnez l'affichage sur l'unité de base jusqu'à ce que le système soit reconnecté.

REMARQUE :
RÉINITIALISEZ LE SYSTÈME AVANT CHAQUE UTILISATION EN METTANT LE POSTE D'ATTACHE HORS TENSION. PENDANT QU'IL EST HORS TENSION, LE CORDON D'ALIMENTATION DOIT ÊTRE DÉBRANCHÉ DU POSTE D'ATTACHE, PUIS REBRANCHÉ. L'ALIMENTATION PEUT ÊTRE RESTAURÉE LORSQUE CETTE ACTION EST TERMINÉE.

Section 3 - Maintenance

3-1 Soins du système

Débranchez la prise secteur du système avant de le nettoyer. Ne la rebranchez pas avant que le système soit complètement sec après le nettoyage. Si le système est branché sur le secteur pendant le nettoyage ou s'il est mouillé, il peut se produire un choc électrique.

3-1-1 Nettoyage

■ Nettoyez la ceinture à soufflets en caoutchouc latex comme suit :

1. Essuyez-la avec un chiffon imbibé d'eau savonneuse.
2. Essuyez-la avec un chiffon propre et sec.
3. Essuyez-la ensuite avec un chiffon imbibé d'isopropanol (IPA) à 70 % et 30 % d'eau pour raccourcir le temps de séchage.
4. Laissez sécher cinq minutes à l'air.

■ Nettoyez le boîtier électronique du système IBC comme suit :

Nettoyez à l'aide d'un chiffon humide (sans être trempé) imbibé d'une des solutions suivantes, puis laissez sécher à l'air :

10 % d'eau de Javel mélangée à 90 % d'eau du robinet

30 % d'isopropanol (IPA) dans 70 % d'eau du robinet

Produit de nettoyage désinfectant 3M-brand HB Quat

REMARQUE :

NE FROTTEZ PAS LES DÉCALQUES PARCE QU'ELLES DISPARAÎTRONT AVEC LE TEMPS.

Le système ne doit jamais être placé dans un stérilisateur, sous aucun prétexte !

3-1-2 Conservation

Conservez le système dans une salle d'examen ou d'équipement climatisée. (Voir page 42, section 1-8 pour les spécifications environnementales.)

For assistance please visit us at:
www.MayoClinicMedicalDevices.com
or call (866) 677-8813

Zur Unterstützung besuchen Sie uns bitte unter:
www.MayoClinicMedicalDevices.com
oder rufen Sie uns an: +1 (866) 677-8813

Pour avoir de l'aide, voir le site :
www.MayoClinicMedicalDevices.com
ou téléphonez au numéro (866) 677-8813



200 First Street SW
Rochester, Minnesota 55905
www.mayoclinicmedicaldevices.com

MC2617-12rev1208