



ergo vac compact

gebruiksaanwijzing

Verkoop- en service-informatie

i

De meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing is te vinden op www.mbnet.de.

U kunt ook verkoopinformatie vinden op: info@mbnet.de

ergo vac compact is voorzien van het merkteken dat bewijst dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievereisten volgens bijlage I van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) is voldaan. De vereisten hebben betrekking op patiënten, gebruikers en derden die tijdens het beoogde gebruik in contact komen met dit hulpmiddel.

Datum van uitgifte: 19/04/2024

mbnet Engineering GmbH
Kirschauer Strasse 37a
OT Callenberg
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Telefon +49 (0)3592 34 83 0
Telefax +49 (0)3592 34 34 4
E-Mail info@mbnet.de
Internet www.mbnet.de

Inhoudsopgave

1	Veiligheidsinstructies	4	6	Toepassing	20
1.1	Verantwoordelijkheid van de operator	4	6.1	Gebruiksomstandigheden	20
1.2	Organisatorische maatregelen	4	6.2	Opnameprocedure	20
1.3	Beoogd gebruik	4			
1.4	Contra-indicatie	4	7	Onderhoud en verzorging	21
1.5	Veiligheidsbewust werken	5	7.1	Visuele inspectie	21
1.6	Veilige omgang met elektronica	5	7.2	Behuizing en kabels reinigen	22
1.7	Gebruik in combinatie met andere apparaten	5	7.2.1	De elektroden reinigen en opbergen	23
1.8	Onderhoud	5	7.2.2	Aanbevolen reiniging en desinfectie	23 – 28
1.9	Garantie bepalingen	6		desinfectiemethoden voor elektroden	
1.10	Ernstige incidenten	6	7.2.3	De zuigleidingen reinigen	29
1.11	Veiligheidssymbolen en -pictogrammen	7	7.2.4	Aansluitkabels reinigen	29
1.11.1	In dit document gebruikte symbolen	7	7.2.5	Toegestane reinigingsmiddelen	29
1.11.2	Symbolen gebruikt op het apparaat	8	7.2.6	Niet-toegestane reinigingsmiddelen	29
2	Inleiding	9	7.3	Desinfectie	30
2.1	Elementen van het afzuigsysteem	9	7.3.1	Toegestane desinfectiemiddelen	30
2.2	Verdeler met toetsenbord	10	7.3.2	Niet-toegelaten desinfectiemiddelen	30
2.3	Gewricht	10	7.4	Oplaadbare batterij	30
2.4	Kabelarm	11	7.4.1	Opladen van de batterij	30
2.5	Zuigleidingen	11	7.4.2	Verwijdering van de batterij	31
2.6	Bevestiging van de kabelarm	12	7.5	Inspectieboek	31
2.7	Etiket	12		Vervanging van onderdelen met een beperkte levensduur	
2.8	Meegeleverde accessoires	12	7.6	levensduur, om de 3 – 5 jaar	32
3	Bediening	13	7.7	Accessoires en verbruiksartikelen	32
3.1	Inbedrijfstelling en locatie	13		De ECG-zuigleidingen vervangen	33
3.2	In- / uitschakelen	13	8	Problemen oplossen	33
3.3	Stroomvoorziening	14	8.1	Mogelijke storingen	33
3.3.1	Controlelampjes voor netvoeding en accu	14 - 16	8.2	Resetfunctie voor elektronische storingen	34
3.3.2	Scheiding van de netvoeding	16	8.3	Elektromagnetische storingen verhelpen	34 - 35
4	Bedieningselementen	16	9	Technische gegevens	36
4.1	Aanzuigniveaus	17	9.1	Netvoeding	36
4.2	Uitblazen	17	9.2	Patiëntenmodule	36
4.3	Reinigen	17	9.3	Systeemkabel	36
5	Mogelijke fouten tijdens het gebruik	18	9.4	Elektroden	36
5.1	Positionering van de elektroden	18	9.5	Kabelarm	36
5.2	Mogelijke foutbronnen tijdens ECG-opname	19	9.6	Veiligheidsnormen	36
5.2.1	Vorbereiding	19	10	EMC-informatie	37
5.2.2	De elektrode aanbrengen	18	10.1	Tabel 1:	
5.2.3	Tijdens de opname	18		Interferentie-immuniteit (voor alle apparaten)	38
5.2.4	De elektroden van de huid verwijderen	18	10.2	Tabel 2:	
5.3	Identificatie en kleurcode van de elektroden	19		Immuniteit (apparaten die niet levensondersteunend zijn)	39
			10.3	Tabel 3:	
				Aanbevolen veiligheidsafstanden	
				(voor apparaten die niet levensondersteunend zijn)	40

1 Veiligheidsinstructies

1.1 Verantwoordelijkheid van de exploitant



- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen of door geschoold en geïnstrueerd medisch personeel.
- De verantwoordelijkheden van het personeel voor bediening en onderhoud moeten door de exploitant worden vastgesteld.
- Zorg ervoor dat het personeel de gebruiksaanwijzing volledig heeft gelezen en begrepen. Dit geldt met name voor deze sectie over veiligheidsinstructies.
- Het apparaat mag alleen worden opgeslagen wanneer het is uitgeschakeld.
- Beschadigde of ontbrekende onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- De veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het apparaat kan alleen worden gegarandeerd als de voorgeschreven onderhoudsintervallen worden nageleefd volgens hoofdstuk 7: „Onderhoud en verzorging“.
- Het apparaat mag in geen geval worden gemodificeerd, tenzij er uitdrukkelijke toestemming is verkregen van mbnet Engineering GmbH.

1.2 Organisatorische maatregelen



- De gebruiksaanwijzing moet altijd beschikbaar zijn op de gebruikslocatie van het apparaat. Zorg ervoor dat deze volledig en leesbaar is.
- Volg de bedienings- en veiligheidsinstructies op.

1.3 Conform gebruik



- Het apparaat is een ECG-stress-loopband en mag alleen samen met gangbare ECG-apparaten worden gebruikt. Het apparaat is geschikt voor zowel rust- als inspannings-ECG en is geschikt voor patiënten van beide geslachten en alle lengtes en leeftijden (bij voorkeur vanaf 7 jaar, afhankelijk van lichaamsgewicht).
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt in een professionele gezondheidszorgomgeving.
- Het apparaat is geschikt voor gebruik binnenshuis in ziekenhuizen, cardiologiecentra, poliklinieken en dokterspraktijken.
- Het apparaat is gevaarlijk voor pacemakerpatiënten en mag niet worden gebruikt.
- Gebruik het apparaat alleen volgens de opgegeven technische gegevens.
- Het apparaat is niet bedoeld voor steriel gebruik of voor gebruik buitenshuis.
- Gebruik het apparaat niet in de directe nabijheid van sterke elektromagnetische bronnen (bijv. RFID-poorten).
- Dit is een type BF-apparaat. Het is geen defibrillatieveilig apparaat. Verwijder de stekker als veiligheidsmaatregel bij defibrillatie!
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op netspanningen van 220–240 V AC. Gebru-

1.4 Contra-indicaties



- Het apparaat is niet bedoeld voor steriel gebruik.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in een explosiegevaarlijke omgeving of waar explosieve gasen aanwezig zijn, zoals anesthesiegassen.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in een MRI-apparaat.

1.5 Veilig werken



- Zorg ervoor dat het personeel de gebruiksaanwijzing, met name deze veiligheidsinstructies, heeft gelezen en begrepen.
- Raak het apparaat tijdens defibrillatie niet aan.
- Om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, mogen noch de elektroden (inclusief neutrale elektroden), noch de patiënt of andere personen het apparaat aanraken of in contact komen met geleidende delen tijdens bedrijf, ook niet als het is uitgeschakeld.
- Meld veranderingen die de veiligheid kunnen beïnvloeden, inclusief veranderingen in het bedrijfsproces, onmiddellijk aan de verantwoordelijke persoon.
- Gebruik alleen door mbnet Engineering GmbH geleverd of aanbevolen toebehoren en verbruiksmaterialen. Gebruik van derden kan leiden tot verwondingen, onnauwkeurige informatie en/of beschadiging van het apparaat.

1.6 Veilig omgaan met elektronica



- Als het apparaat zonder correcte zekering of met defecte kabels wordt gebruikt, bestaat er gevaar voor letsel van de patiënt of gebruiker!
Let op het volgende:
 - Het apparaat mag niet worden gebruikt als de stroomkabel beschadigd is of als er twijfel bestaat over de integriteit.
 - Beschadigde kabels en stekkers moeten direct worden vervangen.
 - Elektrische beveiligingsvoorzieningen zoals zekeringen mogen niet worden overbrugd.

1.7 Gebruik met andere apparaten



- Als het apparaat deel uitmaakt van een medisch systeem, zorg er dan voor dat alleen originele kabels en accessoires van mbnet Engineering GmbH worden gebruikt.
- Draagbare communicatieapparatuur, HF-radio's en apparaten met het symbool: kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden (niet-ioniserende elektromagnetische straling).



1.8 Onderhoud



- Elektrocutiegevaar – open het apparaat niet! Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en door mbnet Engineering GmbH gemachtigd technisch personeel.
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat je het schoonmaakt.
- Gebruik geen elektrische reinigingsapparaten, stoomreinigers of hoge-temperatuursterilisatoren (zoals een autoclave).
- Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen of schuurmiddelen.
- Onder geen enkele omstandigheid mag het apparaat of de kabels in een reinigingsvloeistof worden ondergedompeld.

1.9 Garantievoorwaarden

Voor uw apparaat geldt volgens de algemene voorwaarden (AGB) garantie op materiaal- en fabricagefouten. Uitgezonderd hiervan zijn schade die wordt veroorzaakt door onzorgvuldig of onoordeelkundig gebruik. De garantie heeft betrekking op de kosteloze vervanging van het defecte onderdeel. Aansprakelijkheid voor gevolgschade is uitgesloten. Het recht op garantie vervalt als reparaties worden uitgevoerd door niet-geautoriseerde of niet-gekwalificeerde personen.

In het geval van een defect moet het betreffende apparaat naar de dichtstbijzijnde vertegenwoordiging van mbnet Engineering GmbH of direct naar de fabrikant worden gestuurd. De fabrikant kan de veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het apparaat alleen garanderen wanneer:

- Montagewerkzaamheden, aanvullingen, nieuwe instellingen of reparaties alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe bevoegd zijn, en
- het apparaat evenals de toegestane toebehoren volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt, en
- de voorgeschreven onderhoudsintervallen volgens hoofdstuk 7: „Onderhoud en verzorging” zijn nageleefd.

i

Er worden geen verdere garanties gegeven. mbnet Engineering GmbH geeft geen garantie voor de geschiktheid voor commercieel gebruik of voor de geschiktheid van het product of de componenten voor een specifiek doel.

1.10 Ernstige incidenten



Als zich een ernstig incident voordoet in verband met de ergo vac compact, moet dit zowel aan mbnet engineering GmbH als aan de bevoegde nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, worden gemeld.

1.11

Veiligheidssymbolen en pictogrammen

1.11.1

In dit document gebruikte symbolen



De gevarenniveaus zijn geclassificeerd volgens ISO 3864-2. Het volgende overzicht toont de veiligheidssymbolen en pictogrammen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.



Voor algemene veiligheidsinstructies, zoals in deze sectie beschreven.



Voor elektrische gevaren, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen bij het omgaan met elektriciteit.

Aanduiding van een mogelijk gevaarlijke situatie die tot materiële schade of systeemuitval kan leiden. Belangrijke of nuttige informatie.



GEVAAR

Voor een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden.



Waarschuwing

Voor een direct dreigend gevaar dat tot ernstig letsel of de dood kan leiden.



Voorzichtig

Voor een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht letsel kan leiden. Kan ook worden gebruikt als waarschuwing voor materiële schade.

1.11.2

Op het apparaat gebruikte symbolen



BF-symbool, geen bescherming tegen defibrillatiespanning



Als elektronisch afval afvoeren



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Seriennummer



Lotnummer



Artikelnummer

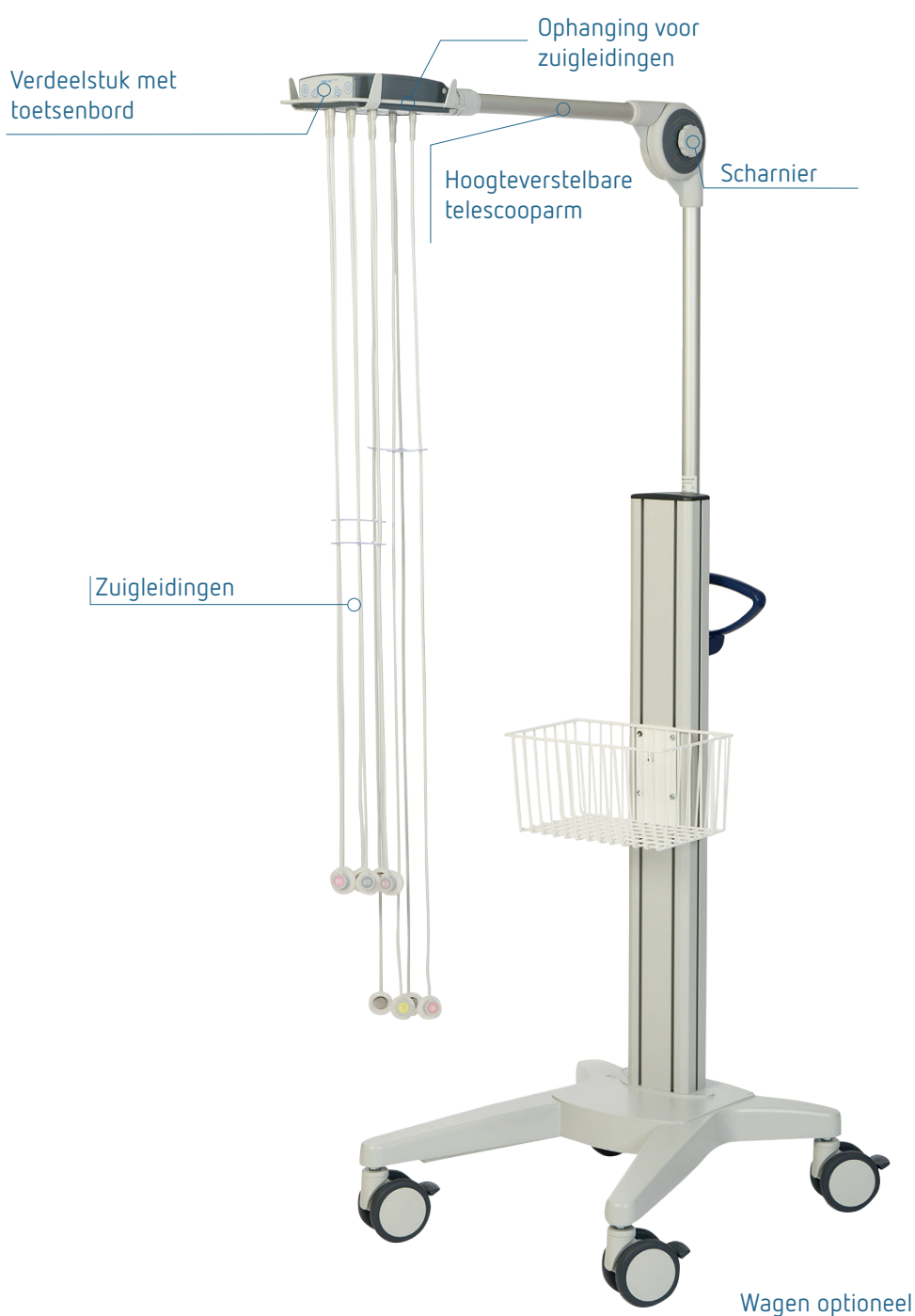


Medisch hulpmiddel

2 Inleiding

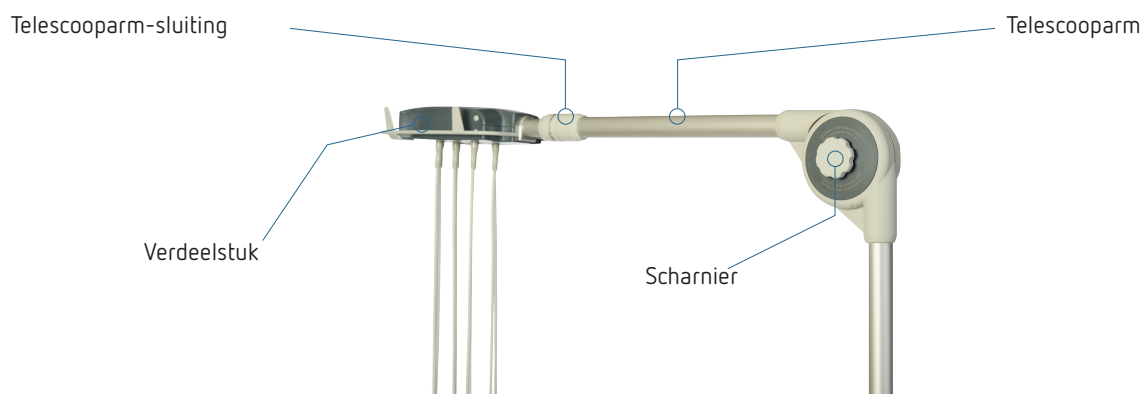
Het ergo vac compact apparaat is een ECG-zuiginstallatie voor het opnemen van hartpotentialen van rust- en inspannings-ECG's en voor het doorsturen hiervan naar het ECG-apparaat. Het ingebouwde toetsenbord maakt eenvoudige bediening mogelijk om efficiënt instellingen op het apparaat te verrichten.

2.1 Elementen van de zuiginstallatie



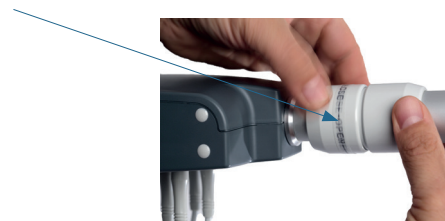
2.4 Kabelelement

De kabelarm heeft als bijzonderheid een verborgen kabelgeleiding en bovendien een beweegbare en horizontale telescooparm.



Telescooparm-sluiting

Openen en sluiten voor het in- en uitschroeven van de telescooparm.



Trek de telescooparm niet verder uit dan de aanslag!

2.5 Zuigleidingen

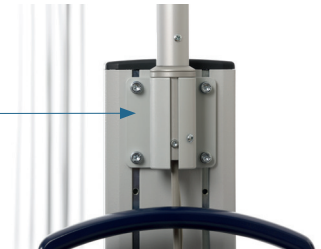
De zeer goed afgeschermd, storingsvrije elektrodenkabels zijn ongevoelig voor storingen en kenmerken zich door geringe slijtage en hoge flexibiliteit.



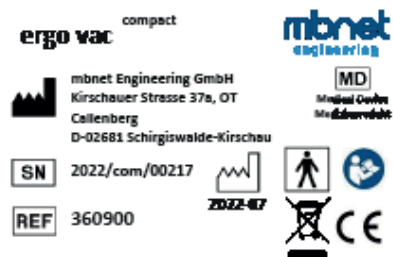
Let op de zorgvuldige omgang met de zuigleidingen (zie 7.2.4, pagina 29).

2.6 Bevestiging van de kabelarm

Standaard bevestiging ITD (optie accessoire, moet apart besteld worden)



2.7 Label



2.8 Meegeleverde accessoires voor ergo vac compact

- Kabelarm met patiëntenmodule
- Elektrodenzuigleidingsset (6 x 1,10 m / 4 x 1,30 m)
- Afstandhouders (2 stuks, 3-rijig / 2 stuks, 2-rijig)
- Medische voeding
- ECG-verbindingskabel 3,7 m (15-polig, D-Sub)
- ECG-spray 250 ml
- Standaard houder
- Schroevenset bestaande uit:
 - 2 x kabelbinders 200 mm
 - 1 x D-Sub bevestigingsset
 - 1 x kleine kabelklem
 - elk 1 x inbussleutel 5 en 2,5 mm
 - elk 4 x inbusschroef M6x12 / M6x16 / M6x20

3 Gebruik

3.1 Ingebruikname

Gevaar



Gevaar voor elektrische schokken. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de aarding niet correct is of als de netsnoer beschadigd is of vermoed wordt dat deze beschadigd is.

Locatie

- Het apparaat mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een natte, vochtige of stoffige omgeving. Het mag ook niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of hitte van andere bronnen.
- Het apparaat mag niet in contact komen met zuren of zure dampen.
- Het apparaat mag niet in de directe nabijheid van röntgen- of diathermieapparaten, HF-chirurgische apparatuur, grote transformatoren of elektrische motoren worden geplaatst.

3.2 In- / Uitschakelen

- Het apparaat wordt in- en uitgeschakeld met de toets EIN/AUS. Bij het indrukken van de AAN-toets kan de elektrode met lichte vingerdruk op de huid van de patiënt worden aangezogen.

Het apparaat is ingeschakeld (alle 3 groene lampjes branden)



AAN/UIT

Voorzichtig

- Schakel het apparaat uit bij langdurig niet-gebruik.

Nooit zuigen wanneer de elektroden zich in een reinigingsvloeistof bevinden.

3.3 Stroomvoorziening

3.3.1 Controlelampjes voor netstroom en accu

Het apparaat kan op het lichtnet worden aangesloten of van de geïntegreerde accu worden gevoed.



Voorzichtig

Gebruik alleen de door mbnet Engineering GmbH geleverde voeding om het apparaat van stroom te voorzien en op te laden. Sluit het apparaat niet aan op andere voedingen of USB-aansluitingen!

■ Accucapaciteit

De interne accu levert stroom voor maximaal 2 uur continu gebruik.

■ Accu wordt opgeladen:

Een volledig lege accu heeft ongeveer 2 uur nodig om volledig op te laden (bij uitgeschakeld apparaat). Als het apparaat tijdens het opladen is ingeschakeld (gemiddeld zuigniveau), kan de oplaadtijd oplopen tot ca. 4,5 uur.

De accu wordt opgeladen wanneer het apparaat op het lichtnet is aangesloten. Het apparaat kan aangesloten blijven op het lichtnet zonder dat er schade ontstaat aan het apparaat of de accu.

Het apparaat kan zonder gevaar voor de accu op het lichtnet aangesloten blijven.

■ Oplaadtijden accu:

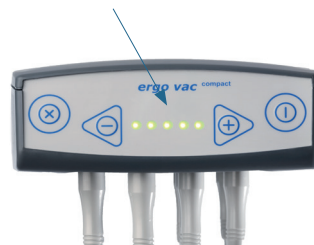
Oplaadtijd na diepe ontlading: ca. 2 uur als het apparaat uitgeschakeld is.
Oplaadtijd tijdens gebruik: ca. 4,5 uur (gemiddeld zuigniveau).

■ Accu-laadindicator:

- Houd de AAN/UIT-toets ingedrukt om het laadniveau weer te geven.



- 5 groene LED's branden



- **Lage laadstatus:**

1 groene LED brandt



Kritieke laadstatus (nog maximaal 10 minuten gebruikstijd):
groene LED begint te knipperen!

Wanneer het batterijniveau het minimum bereikt, schakelt het apparaat automatisch over naar de batterijbeschermingsmodus (om schade aan de batterij te voorkomen)! Het apparaat kan niet meer worden ingeschakeld!

- **Batterijbeschermingsmodus:**

- Bij het indrukken van de AAN/UIT-toets knippert een groene LED 3 keer en gaat vervolgens weer uit. Het apparaat kan niet meer worden ingeschakeld.



- Zodra het apparaat weer is aangesloten, kan het zuigsysteem weer worden ingeschakeld.

- **Laadindicator:**

- Apparaat is uitgeschakeld: De groene LED's beginnen van links naar rechts op te lichten.





- Het apparaat is in gebruik: Tijdens het gebruik wordt het opladen van de accu niet weergegeven door het oplichten van de LED's.

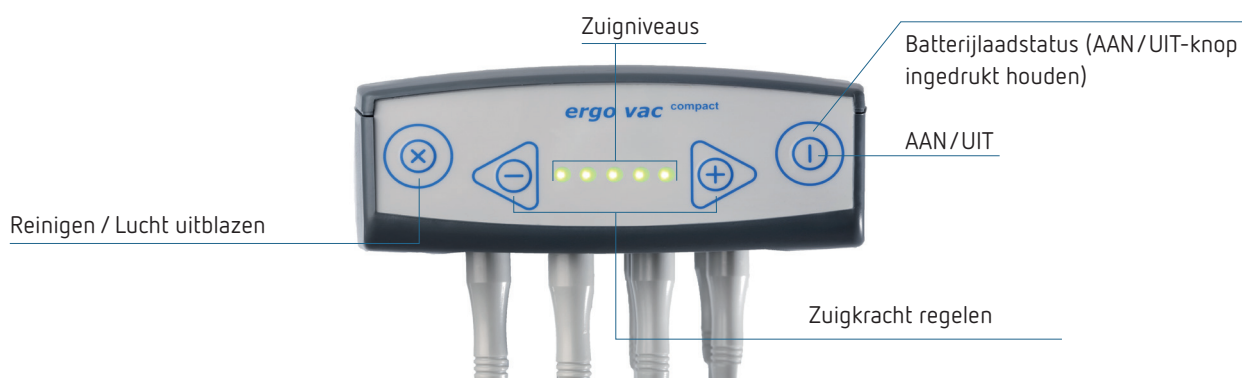
3.3.2

Isolatie van het lichtnet

Om het apparaat en de voeding van het lichtnet te isoleren, trekt u de stekker van de voeding uit het stop-contact.

4 Bedieningselementen

De bedieningselementen bevinden zich aan de voorzijde van de verdeelkast. Hiermee kan het volledige zuigsysteem worden bediend.



4.1 Zuigniveaus

De zuigleiding van het systeem kan individueel voor elke patiënt worden ingesteld met behulp van de 5 zuigniveaus. Bij het inschakelen van het apparaat wordt het middelste niveau geactiveerd. Het actuele zuigniveau is op het bedieningspaneel zichtbaar via de groene LED's. Het hoogste niveau mag alleen in uitzonderlijke gevallen worden gebruikt (bijvoorbeeld bij sterke lichaamsbeharing).

De zuigkracht moet altijd worden aangepast aan het huidtype van de patiënt!



Waarschuwing

- Bij beschadigde huid mag het systeem niet worden gebruikt. Bij hoge zuigkracht of lange applicatieduur bestaat het risico op hematomen! Wees extra voorzichtig bij oudere patiënten. De bediener van het apparaat moet de patiënt vragen hoe hij/zij zich voelt!
- De elektroden mogen niet langer dan 25 minuten op de huid van de patiënt worden aangebracht.

4.2 Lucht uitblazen

Bij het indrukken van de ⊗ toets wordt het zuigsysteem ongeveer 5 minuten lang met lucht door-
gespoeld en schakelt daarna automatisch uit.

4.3 Reinigen



Waarschuwing

Wanneer het systeem zich in de stand-by modus bevindt, kan door het indrukken van de reinigings-
knop lucht uit de zuigleidingen worden geblazen. Het reinigen wordt beëindigd door op de © toets te
drukken of automatisch na 5 minuten. Het systeem bevindt zich daarna weer in de stand-by modus.

- Nooit zuigen wanneer de elektroden zich in een reinigingsvloeistof bevinden.

5 Mogelijke fouten tijdens het gebruik



- Let erop dat noch de patiënt, noch de geleidende delen van de patiëntaansluitingen of de elektroden (inclusief de neutrale) met andere personen of geleidende delen in contact komen (ook niet als deze geaard zijn).

5.1 Plaatsing van de elektroden

Voor een goede overdracht van de hartstromen is het belangrijk dat de elektroden zorgvuldig worden aangebracht en er op een goed elektrodecontact wordt gelet.

Om deze reden zijn de volgende punten belangrijk:

1. Gebruik alleen de door mbnet Engineering GmbH aanbevolen elektrodetypen.
 2. Maatregelen ter verbetering van de geleidbaarheid en de hechting van de elektroden op de huid:
 - Scheer, indien nodig, de huidzones waar de elektroden worden aangebracht.
 - Reinig deze huidzones grondig met alcohol of water en zeep (vooral in de winter wordt op een droge huidcrème aangebracht, dit verhoogt de elektrodenweerstand aanzienlijk (!) – huidcrème op de applicatieplaatsen altijd VOLLEDIG verwijderen!).
 - Laat de huid volledig drogen voordat u de elektroden aanbrengt.
 3. Controleer de elektrodenweerstand.
 4. Als het elektrodecontact niet binnen de tolerantiewaarde ligt:
 - Verwijder de elektrode en gebruik een abrasief reinigingspad of reinigingsgel om de bovenste huidlagen (epidermis) te verwijderen.
 - Breng de elektrode opnieuw aan.
 5. Verwijder na de meting de elektroden door op de reinigingstoets te drukken. Reinig de zuig- of vacuümelektroden volgens de specificaties van de fabrikant.
- *Met speciaal abrasief reinigingsgel worden zeer goede resultaten bereikt voor het verlagen van de huidweerstand.

5.2 Mogelijke foutbronnen bij het opnemen van een ECG

5.2.1 Voorbereiding

Als u nieuwe elektroden gebruikt, of elektroden die langere tijd niet zijn gebruikt en daardoor zijn uitgedroogd, stabiliseert u de elektroden eerst door ze ten minste drie uur in een 1%-zoutoplossing (NaCl-oplossing) te leggen.

i

BELANGRIJK: Gebruik hiervoor uitsluitend puur NaCl en gedestilleerd of gedeïoniseerd water. Geen leidingwater! Gebruik niet de fysiologische zoutoplossing van de apotheek! Deze bevat toevoegingen die de elektroden kunnen beschadigen!

5.2.2 Aanbrengen van de elektrode

De huidplaatsen waar de elektroden worden aangebracht, moeten schoon en droog zijn. Gebruik een elektrolyt-ECG-spray die oplosbare chloriden bevat.

i

- Geen ECG-gel gebruiken! Alleen ECG-spray!
- Verwijder eventueel aanwezige huidcrème!

5.2.3 Tijdens de meting

i

Zuigleidingen mogen in geen geval aan de elektroden trekken, rukken of gespannen zijn, maar moeten losjes hangen!

De elektroden mogen nooit langer dan 25 minuten op de huid van de patiënt blijven (gevaar voor blaarvorming)!

5.2.4 Verwijderen van de elektroden van de huid

i

Trek niet aan de elektrodendraad, maar pak de elektrode voorzichtig bij de rand vast of gebruik de uitblaasfunctie op het zuigsysteem

(→ de elektroden vallen dan vanzelf eraf)!

5.3 Identificatie en kleurcode voor elektroden

De kleurcoderingen van de elektroden in dit gedeelte komen overeen met Code 1 (IEC). Hieronder vindt u de overeenkomstige kleurcoderingen volgens Code 2 (AHA).

	IEC		AHA	
	IEC-Beschrijving	Kleur	AHA-Beschrijving	Kleur
Extremititeit	R L F	rood geel groen	RA LA LL	wit zwart rood
Borstkas volgens Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	wit/rood wit/geel wit/groen wit/bruin wit/zwart wit/violet	V1 V2 V3 V4 V5 V6	bruin/rood bruin/geel bruin/groen bruin/bruin bruin/zwart bruin/violet
Neutraal	N	zwart	RL	groen

6 Toepassing



- Gebruik het zuigsysteem pas nadat u de veiligheidsinstructies aan het begin van deze handleiding hebt gelezen en begrepen.
- Het apparaat is een apparaat van het type BF.
- Tijdens het gebruik moet ervoor worden gezorgd dat noch de patiënt, noch de geleidende delen van de patiënteraansluitingen of de elektroden (inclusief de neutrale) in contact komen met andere personen of geleidende delen (ook als deze geaard zijn).
- Het apparaat mag niet worden gebruikt als het netsnoer beschadigd is of als er een vermoeden is van schade.

6.1 Bedrijfsvoorwaarden



- Het apparaat is niet geschikt voor continu gebruik; schakel het na gebruik weer uit.
- Hoogfrequente velden en straling kunnen de kwaliteit van de ECG-afleidingen beïnvloeden.

6.2 Verloop van een meting

- 1 Patiënt voorbereiden
- 2 Apparaat inschakelen en elektroden aanbrengen ⏻
- 3 Vraag de patiënt hoe hij zich voelt (let op de zuigkracht van de elektroden)
- 4 Zuigkracht bepalen en instellen ⊕ / ⊖
 - Hoe lager het zuigniveau, hoe beter de huidverdraagzaamheid!
Niveau 1 & 2: für glatte Haut
Niveau 3: für leicht behaarte Haut
Niveau 4: für mittel behaarte Haut
Niveau 5: für stark behaarte Haut
- 5 Meting uitvoeren
- 6 Zet de vacuümpomp uit met de knop ⏻, de elektroden komen los van de patiënt en de uitblaasfunctie wordt gedurende 30 seconden geactiveerd.
- 7 Het systeem schakelt na 30 seconden automatisch uit
- 8 (Optioneel) Na zware inspanning en/of sterk zwetende patiënten kan het systeem lucht uitblazen via de reinigingsknop ✕
- 9 Elektroden reinigen (zie hoofdstuk 7.2.1ff, pagina 23)



7 Onderhoud en verzorging

i

Het apparaat vereist regelmatige controles (zie hoofdstuk 7.5, pagina 31). De testresultaten moeten schriftelijk worden vastgelegd en vergeleken met de waarden in de begeleidende documenten.

Het apparaat is niet STK-plichtig: er hoeven geen veiligheidstechnische controles volgens MPBetreibV Art. 11 (Duitsland) te worden uitgevoerd. (Het apparaat is niet opgenomen in bijlage I van de MPBetreibV.)

Onderhoudswerkzaamheden die niet in dit hoofdstuk worden beschreven, mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en geautoriseerd technici.

De volgende tabel geeft informatie over het onderhoudsinterval en de verantwoordelijkheden voor de uit te voeren onderhoudswerkzaamheden. Land-specifieke voorschriften kunnen aanvullende of andere inspectie-intervallen en tests voorschrijven.

Interval	Onderhoudsstap	Verantwoordelijk
Voor elk gebruik	■ Optische controle van het apparaat en de ECG-elektroden	Gebruiker
Elke 6 maanden	■ Optische controle van het apparaat (zie pagina 31, 7.5 inspectieprotocol) - Kabels en accessoires - Voeding ■ Functionele controle volgens instructies (zie pagina 31, 7.5 inspectieprotocol)	Gebruiker

De aanbevolen vervangingscyclus voor de ECG-zuigleidingen is ongeveer 2 jaar.

7.1 Visuele controle

Let bij de visuele controle van het apparaat en de verbindingskabels op de volgende punten:

- Behuizing, apparaat en netkabel (geen beschadigingen of scheuren)
- Folietoetsenbord zonder beschadigingen of scheuren
- Isolatie van elektrodensnoeren en stekkers (geen beschadigingen)
- Verbindingskabels zijn vrij van scheuren, slijtage of beschadigingen
- In-/uitgangen (geen scheuren of beschadigingen)

Daarnaast moet het apparaat tijdens de visuele controle worden ingeschakeld, zodat de functies van het bedieningspaneel ook gecontroleerd kunnen worden. Daarmee wordt::

- de correcte werking getest
- de weergave gecontroleerd



Vervang defecte apparaten of beschadigde kabels onmiddellijk.

7.2

Reiniging van de behuizing en de kabels

**Waarschuwing**

Schakel het apparaat uit voor het reinigen en trek de stekker eruit. Het apparaat mag onder geen enkele omstandigheid in een reinigingsvloeistof worden ondergedompeld of worden gesteriliseerd met water, stoom of lucht.

**Voorzichtig**

- Autoclaveer noch het apparaat, noch toebehoren.
- Dompel het apparaat niet in vloeistof.
- Het gebruik van andere reinigingsmiddelen die een hoog zuurgehalte hebben of om andere redenen ongeschikt zijn, kan het apparaat beschadigen (bijv. scheuren en slijtage van de kunststof behuizing).
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de verdunning.
- Gebruik geen van de volgende of vergelijkbare reinigingsmiddelen: Ethylalcohol, ethanol, aceton, hexaan, agressieve of schurende poeders of stoffen, reinigingsmiddelen die plastic aantasten.
- Het patiëntkabel en andere verbindingskabels mogen niet aan overmatige mechanische belasting worden blootgesteld. Trek bij het losmaken van de elektroden aan de stekker, niet aan de kabel. Om beschadiging te voorkomen, moeten de kabels zo gelegd worden dat niemand erover struikelt en geen apparatuur eroverheen rijdt.
- Zorg er bij het reinigen voor dat alle informatie en veiligheidsverklaringen op het apparaat (zoals opschriften, stickers of graveringen) niet loslaten en goed leesbaar blijven.

Controleer het apparaat en de toebehoren zorgvuldig voor het reinigen.

- Controleer of er geen beschadigingen zijn en of de toetsen en aansluitingen mechanisch correct functioneren.
- Buig de kabel voorzichtig en controleer op beschadigingen, ernstige slijtage, blootliggende aders en verbogen stekkers.
- Controleer of alle stekkers correct vastklikken.

De behuizing van het apparaat en de verbindingskabels mogen alleen aan de buitenkant worden gereinigd met een licht vochtige (niet natte) doek. Vlekken voorzichtig verwijderen. Indien nodig kunnen vet- en vingerafdrukken met een niet-bijtend huishoudelijk schoonmaakmiddel of een 70% alcoholoplossing worden verwijderd.

Wrijf het apparaat af met een doek die licht bevochtigd is met een goedgekeurd reinigingsmiddel (zie hoofdstuk 7.2.6, pagina 29). Het doek mag slechts vochtig zijn, niet nat. Overtollig reinigingsmiddel grondig afnemen. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in aansluitingen, schakelaars of tussenruimtes komt of zich daar ophoopt. Als er toch vloeistof in de aansluitingen terechtkomt, droog het dan met warme lucht en controleer daarna of het apparaat correct functioneert.

7.2.1

Elektroden reinigen en bewaren



- Gebruik NOOIT metalen of scherpe voorwerpen voor het reinigen van de elektroden. Deze kunnen onherstelbare schade veroorzaken.

- Let er altijd op dat het zuigsysteem in de reinigingsmodus staat wanneer u de elektrode in de reinigingsvloeistof dompelt. ⓧ Door verkeerde bediening en het opzuigen van reinigingsvloeistof kan het apparaat onherstelbaar beschadigd raken.

- Verwijder direct na gebruik alle verontreinigingen van het elektrodeoppervlak. U kunt hiervoor een droog papieren zakdoekje of een zachte tandenborstel gebruiken (of het product SaniCloth®).

i

Geen verontreinigingen op de elektrode laten opdrogen!

Geen 100% alcohol gebruiken!

Geen leiding- of drinkwater uit flessen gebruiken!

Geen andere zeepoplossingen of schurende reinigingsmiddelen gebruiken!

- Door lichtinwerking ontstaat door oxidatie van zilver een bruine tot zwarte aanslag op het elektrodeoppervlak. Deze kan met een milde ammoniakoplossing of door voorzichtig wrijven met een microvezeldoekje of zeer fijn schuurpapier (min. korrel 200er) worden verwijderd.

i

Bewaar de elektroden bij niet-gebruik droog en donker!

Stel de elektroden niet langdurig bloot aan licht, omdat ze anders zwart kunnen worden!

- Elektroden kunnen zelfs door kleine hoeveelheden bromiden, sulfiden en sommige andere metaalionen blijvend beschadigd of vervuild raken.

i

Geen contact met metalen (bromiden, sulfiden, etc.)!

7.2.2

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemethoden voor elektroden

- Wrijfdesinfectie/Reiniging: wordt na elk gebruik uitgevoerd
- Intensieve wrijfdesinfectie/reiniging: 1x per dag na het laatste gebruik (OF: indien nodig!)
- Dompel-desinfectie, reiniging/droging: 1x per week na het laatste gebruik (OF: indien nodig!)



Deze reinigingsmethode kan bij onjuist gebruik het zuigsysteem beschadigen.
Spuit geen desinfectiemiddel direct in de elektrode!

Instructie wrijfdesinfectie/reiniging

1. Gebruik alleen het desinfectiemiddel zoals beschreven in punt 7.3.1, pagina 30.
2. Reinig/desinfecteer alle delen van de elektrode die met de patiënt in contact zijn gekomen.

Elektrode-zuigdom buiten,
griepgedeelte / zuiggebied



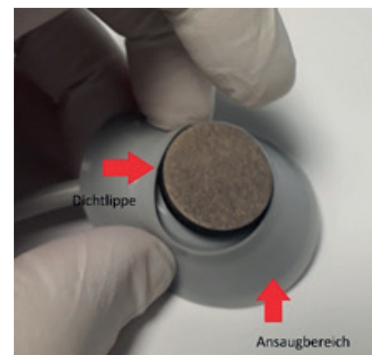
Afbeelding 1:
Zuigdom buiten reinigen

Reiniging van het elektrodecontact-
toppervlak



Afbeelding 2:
Contactoppervlak reinigen

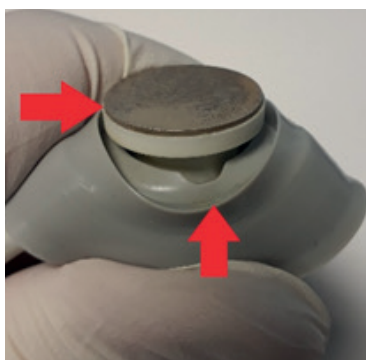
Elektrode-zuigdom binnen, dicht-
lip, elektrodebehuizing / zuigdom,
zuiggebied



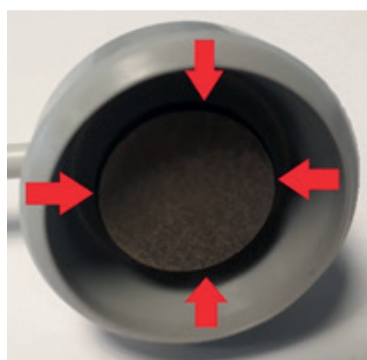
Afbeelding 3:
Zuigdom binnen reinigen

i

Let op: Bij onjuiste interne reiniging kunnen deeltjes (huidschilfers, restjes contactmiddel) in het gebied van de dichtlip achterblijven (zie afb. 3).



Afbeelding 4:
Verontreinigingen (elektrode)



Afbeelding 5:
Controleer de positie van de zuigdom
op de elektrodebehuizing

i

ontroleer na het reinigen de juiste positie van de zuigdom op de elektrodebehuizing om een optimale werking van de zuigelektrode te garanderen.

Instructie: Intensieve wrijfdesinfectie/reiniging

1. Gebruik alleen het desinfectiemiddel zoals beschreven in punt 7.3.1, pagina 30.
2. Reinig/desinfecteer alle delen van de elektrode die met de patiënt in contact zijn geweest.

Elektrode-zuigdom buiten,
greepgedeelte/zuiggebied

Reiniging van het elektrodecontact-
toppervlak

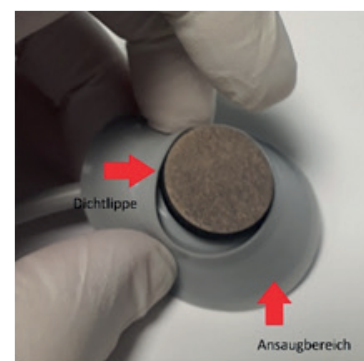
Binnenreiniging van de elektrode-zu-
igdom, dichtlip, elektrodebehuizing/
zuigdom, zuiggebied



Afbeelding 6:
Zuigdom buiten reinigen



Afbeelding 7:
Contactvlak reinigen (elektrode)



Afbeelding 8:
Zuigdom binnen reinigen

Trek de siliconen-zuigdom van de elektrodebehuizing af (in de pijlrichting). Reinig vervolgens het binnenste gedeelte van de zuigdom en de elektrodebehuizing.

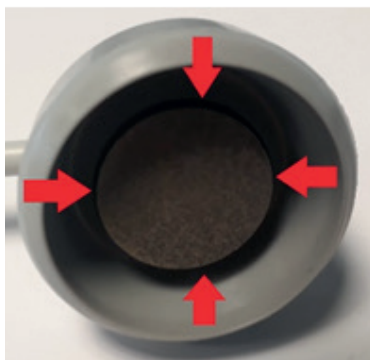


Afbeelding 9:
Zuigdom verwijderen

Plaats de zuigdom na het reinigen weer terug op de elektrodebehuizing.

i

Controleer na het reinigen of de zuigdom goed op de elektrodebehuizing zit om een optimale werking van de zuigelektrode te garanderen.



Afbeelding 10:
Controleer de positie van de zuigdom
op de elektrodebehuizing

Dompel-desinfectie en aansluitende reiniging en droging



Deze reinigingsmethode kan bij onjuiste uitvoering het zuigsysteem beschadigen.

1. Schakel het zuigsysteem uit. Ⓢ
2. Plaats het reservoir voor de reinigingsvloeistof zo, dat er geen medische apparaten door eventueel druppelende vloeistof beschadigd kunnen worden.
3. Verwijder de zuigkap van de elektrodebehuizing (zie pijlrichting).



Afbeelding 9:
Zuigdom verwijderen

4. Dompel alleen de elektrode en de zuigkap in een bakje met toegelaten desinfectiemiddel (punt 7.3.1, pagina 31).



Afbeelding 12:
Dompel-desinfectie

5. Voorkom dat reinigingsvloeistof nadruppelt door een geschikte maatregel (doek, opvangbakje).
6. Druk op de uitblaasknop van het zuigsysteem. ⊗

i

Activeer deze functie tweemaal achter elkaar. Als de uitblaasfunctie niet correct wordt geactiveerd, kan niet worden uitgesloten dat reinigingsvloeistof via de elektrode-zuigleiding in het zuigsysteem terechtkomt.



Afbeelding 13:
Uitblaas- / reinigingsknop

7. Verwijder eventueel uittredende reinigingsvloeistof met een geschikt doekje.

i

Als er reinigingsvloeistof op de elektrode achterblijft, kan dit verkleuring van het contactoppervlak veroorzaken.

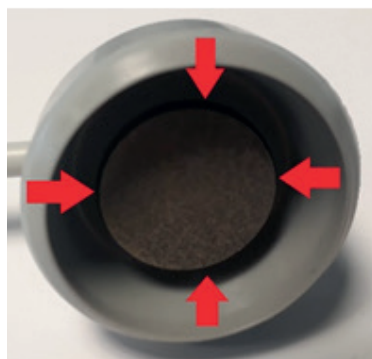


Afbeelding 14:
Foutbeeld – Verkleuring van de elektrode

8. Plaats de zuigkap na het reinigen weer terug op de elektrodebehuizing.

i

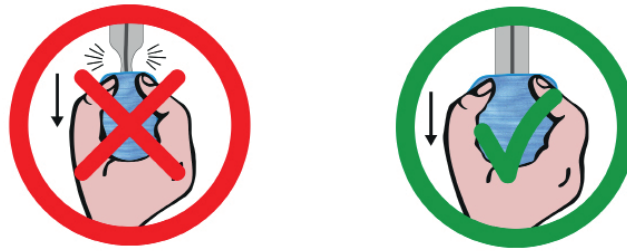
Controleer na het reinigen of de zuigkap goed op de elektrodebehuizing zit, om een optimale werking van de zuigelektrode te garanderen.



Afbeelding 15:
Controleer de positie van de zuigkap op de elektrodebehuizing

7.2.3 Reinig zuigleidingen

Trek **NOOIT** aan de zuigleidingen tijdens het reinigen (risico op kabelbreuk)!



Het is **BELANGRIJK** dat je ook het tijdelijke personeel en het verantwoordelijke schoonmaakpersoneel hierover instrueert!

7.2.4 Aansluitkabel reinigen

- 1 Inspecteer de kabel op beschadigingen voordat je hem schoonmaakt. Buig voorzichtig alle delen van de kabel. Inspecteer de kabelisolatie op scheuren, schade of zware slijtage, blootliggende draden en verbogen stekkers.
 - 2 Veeg het apparaat af met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd reinigingsmiddel (de doek mag alleen bevochtigd, niet nat zijn); de goedgekeurde reinigingsmiddelen staan hieronder vermeld.
 - 3 Houd de kabel vast met het doekje in het midden van de kabel; veeg telkens 20 cm van de kabel schoon met het doekje totdat de hele kabel schoon is. Reinig nooit de hele lengte van de kabel in één keer, omdat dit de kabelisolatie kan beschadigen.
 - 4 Veeg overtollig reinigingsmiddel grondig af. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de aansluitingen, schakelaars of openingen terechtkomt of zich erin verzamelt. Als er toch vloeistof in de aansluitingen terechtkomt, droog ze dan met warme lucht.
- alle producten die geschikt zijn voor gevoelige oppervlakken zoals
 - Bacillol® 30 schuim / Bacillol® 30 weefsels
(10 % propaan-1, 15 % propaan-2, 20 % ethanol)
 - Mikrozyd® AF (25 % ethanol, 35 % 1-propanol-1)

7.2.5 Toegestane reinigingsmiddelen

- 50 % isopropanol (isopropylalcohol))
- Neutraal, mild reinigingsmiddel (bijvoorbeeld.: „SaniCloth®” of „mikrozyd universal wipes®”)
- alle producten voor het reinigen van kunststof

7.2.6 Niet-toegestane schoonmaakmiddelen

Er mogen geen producten worden gebruikt die de volgende ingrediënten bevatten:

- Zuivere, 100% alifatische, monohydrische alcoholen, zoals bijv: Ethylalcohol, ethanol, ethylalcohol
- Aceton
- Hexaan
- Schuurpoeder
- Plastic-oplosmiddelen

7.3 Desinfectie

Desinfectie verwijdt bepaalde bacteriën en virussen. Ontsmet het apparaat volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 5.2 voor reiniging. Hieronder staat een lijst met toegestane en niet-toegestane ontsmettingsmiddelen.

7.3.1 Toegestane ontsmettingsmiddelen

- Isopropanol (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldehyde (2–4 %)
- Ethanol (50 %)

7.3.2 Desinfectiemiddelen die niet zijn toegestaan

- Organische oplosmiddelen
- Reiniger op basis van ammoniak
- Schurende reinigingsmiddelen
- 100% alcohol, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Conventionele reinigingsmiddelen (bijv. Fantastic®, Tilex® enz.)
- Geleidende oplossingen
- Oplossingen of producten die de volgende ingrediënten bevatten:
 - Aceton
 - Ammoniumchloride
 - Betadine
 - Chloor, was of wasverbindingen
 - Keton
 - Natriumzout

7.4 Accu

- Voor de accu is geen onderhoud nodig.
- Afhankelijk van het gebruik moet de accu ongeveer elke 4 jaar worden vervangen, of wanneer de gebruiksduur aanzienlijk onder 1 uur komt.
- Zolang het apparaat niet wordt gebruikt, moet erop worden gelet dat de accu niet volledig ontladt. Als het apparaat langer dan drie maanden niet wordt gebruikt, moet de accu worden

7.4.1 Accu opladen

Een volledig lege accu heeft ongeveer 2 uur nodig om volledig op te laden (bij uitgeschakeld apparaat). Als het apparaat tijdens het opladen is ingeschakeld, kan de oplaadtijd langer zijn.

Het apparaat kan aangesloten blijven op het lichtnet zonder de accu te beschadigen.

Sluit het apparaat aan op het lichtnet.

7.4.2

Verwijderen van de accu



De accu moet worden afgevoerd volgens de relevante voorschriften van het land van verwijdering, of worden teruggestuurd naar mbnet Engineering GmbH.

**Waarschuwing**

- Explosiegevaar! De accu mag niet worden verbrand of met het huisvuil worden weggegooid.
- Letselgevaar! De accu mag onder geen enkele omstandigheid worden geopend.

7.5 Inspectieprotocol

i

- Voor de inspectie moet de gebruiksaanwijzing worden gelezen.
- Aanbevolen **inspectie-interval: elke 6 maanden**
- Het apparaat is niet onderworpen aan STK. Er hoeven geen veiligheidscontroles te worden uitgevoerd volgens MPBetreibV Art. 11 (Duitsland).

Test		Resultaten		datum				
Serienummer:								
Visuele inspectie (Uiterlijke staat)	■ Behuizing intact	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	■ Elektrode-aansluitbussen onbeschadigd	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Aanwezigheid & Toestand van de acces- soires	■ ECG-afzuigleidingen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	■ Gebruiksaanwijzing	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	■ Netkabel	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Functietest ■ Het apparaat inschakelen	■ Netkabel	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
■ Zuigkrachtregeling	■ werkt	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
■ Uitblaasmodus	■ werkt	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Opmerkingen:								
Inspectie uitgevoerd door:								

* Neem in geval van een storing contact op met de serviceafdeling van uw ziekenhuis, uw plaatselijke vertegenwoordiger van **mbnet Engineering GmbH** of de plaatselijke klantenservice: (Naam) (Telefoon)

Vervanging van onderdelen met beperkte levensduur, elke 3–5 jaar

Inspectie	Resultaten	Vervangen				
Interne Accu Vervang de interne accu als de gebruiksduur aanzienlijk onder 1 uur komt.	Apparaat voor vervanging van de accu naar mbnet Engineering GmbH gestuurd	☐	☐	☐	☐	☐
	Vervangen op:					
	De controleur					

7.6 Accessoires en verbruiksartikelen


Voorzichtig

Gebruik altijd reserveonderdelen en verbruiksgoederen van **mbnet Engineering GmbH** of producten die door **mbnet Engineering GmbH** zijn goedgekeurd.

Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot het vervallen van de garantie.

Alle verbruiksartikelen en accessoires voor het handy vac afzuigsysteem zijn verkrijgbaar bij uw plaatselijke vertegenwoordiger. Als u problemen ondervindt, neem dan rechtstreeks contact op met ons hoofdkantoor. Onze medewerkers staan altijd klaar om uw vragen en problemen te beantwoorden.

Art. Nr.	Artikel
303 200	ECG-zuigleiding, set van 10 afleidingen (6 x 1.10 m/4 x 1.30 m)
303 201	C1, 1.10 m
303 202	C2, 1.10 m
303 203	C5, 1.10 m
303 204	C4, 1.10 m
303 205	C5, 1.10 m
303 206	C6, 1.10 m
303 211	F, 1.10 m
303 212	L, 1.10 m
303 213	N, 1.10 m
303 214	R, 1.10 m
303 220	C1, 1.30 m
303 221	C2, 1.30 m
303 222	C3, 1.30 m
303 223	C4, 1.30 m
303 224	C5, 1.30 m
303 225	C6, 1.30 m
303 207	N, 1.30 m
303 208	L, 1.30 m
303 209	N, 1.30 m
303 210	R, 1.30 m
303 109	Elektrode kleefstof C1 - C6, F, N, L, R (set)
300 301	Afstandhouder voor zuigleiding elektrode (set)
300 400	ECG-spray
303 215	Zuigleiding, neutraal, 1.10m
203 216	Zuigleiding, neutraal, 1,30m

7.7 De ECG-zuigleidingen vervangen

De ECG-afzuigleidingen kunnen als geheel (10 leidingen) of afzonderlijk worden vervangen. Als een hele set van 10 lijnen wordt vervangen, maakt het niet uit welke lijnen (C1, C2, ..., N, F, L, R) het eerst worden vervangen of in welke volgorde.

Houd er rekening mee dat bij het vervangen van de zuigleidingen een verwijdergereedschap moet worden gebruikt om beschadiging van de elektroden en het spruitstuk te voorkomen (zie pagina 11 2.5 Leveringsomvang).

8 Problemen oplossen

8.1 Mogelijke fouten

Fout	Mogelijke oorzaken & indicaties	Foutopsporing & -problemen oplossen
Pomp werkt niet (geen hoorbaar geluid)	■ Aansluitstekker los ■ Geen netspanning	■ Aansluitstekker stevig vastmaken
Pomp werkt, maar geen zuigkracht	■ Slangaansluiting op de pomp zit los of lekt ■ Slangen geknikt of afgeknipt	■ Controleer of de slang aansluiting goed vastzit ■ Oorzaak wegnemen
Zwakke zuigkracht	■ Slangaansluiting op de pomp lekt ■ Zuigleiding in verdeler los ■ Zuigpijp lekt	■ Controleer of de aanzuigleidingen goed vastzitten ■ Zuigleiding vervangen
Pomp werkt, geen of lage zuigkracht, elektroden vallen af tijdens ergometrie	■ Zuigkoepels zitten niet goed op het elektrodehuis ■ Slangbevestiging te veel gedraaid of opgerold door de aanzuigkoepel ■ Elektrodehuis en zuignap vervuild	■ Bevestig de suction domes over het elektrodehuis ■ Vervang het elektrodehuis en de suction domes

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van deze instructies, neem dan contact op met uw **mbnet Engineering GmbH** dealer of rechtstreeks met **mbnet Engineering GmbH**.

Houd de modelaanduiding en het serienummer bij de hand. Deze zijn te vinden op het typeplaatje op het pomphuis.

8.2 Resetfunctie bij elektronische fouten

Bij de functie batterijbeschermingsmodus kan het in het ongunstigste geval voorkomen dat het systeem wordt geblokkeerd. Dit uit zich doordat het systeem na het activeren van de batterijbeschermingsmodus, zelfs na het opnieuw opladen via de voeding, niet terugkeert naar de actieve toestand.

Deze toestand kan als volgt worden gereset:

1. Sluit het systeem aan op de originele voeding en zorg ervoor dat het apparaat minstens 30 minuten wordt opgeladen.
2. Controleer de status van het systeem. Druk op de aan/uit-knop. Als de batterijbeschermingsmodus geactiveerd is, knippert de linker LED. Het systeem start nog steeds niet, ondanks de netvoeding.



3. Druk 3 keer kort achter elkaar op de aan/uit-knop.



4. Controleer de functies van het zuigsysteem.

i

Mocht het systeem na de reset nog steeds niet willen starten, is er waarschijnlijk een storing die gerepareerd moet worden. Schakel het systeem in dat geval uit en stuur het ter controle naar de reparatieservice van mbnet.

8.3 Elimineer elektromagnetische interferentie

De gebruiker kan elektromagnetische interferentie verminderen door de aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het apparaat in acht te nemen. De afstand die moet worden aangehouden, is afhankelijk van het uitgangsvermogen van het betreffende telecommunicatieapparaat, zoals weergegeven in de volgende tabel.

*  „Niet-ioniserende elektromagnetische straling“

HF bron Draadloze communicatieapparatuur	Transmissie frequentie (MHz)	Test frequentie [MHz]	Max. vermogen P (W)	Afstand d (m)
Diverse radiodiensten (TETRA 400)	380 – 390	385	1.8	0.3
Walkie-talkie (FRS) Reddingsdienst, politie, brandweer, onderhoud (GMRS)	430 – 470	450	2	0.3
L TE Band 13/17	704 – 707	710/745/780	0.2	0.3
GSM800/900 LTE band 5 Radiotelefoon CT1+, CT2,CT3	800 – 960	810/870/930	2	0.3
GSM1800/1900 DECT (Radiotelefoon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1990	1720/1845 /1970	2	0.3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE Band 7 RFID 2450 (actieve en passieve transponders en lezers)	2400 – 2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100 – 5800	5240/5500/5785	2	0.3

Voorzichtig

- Draagbare HF-telecommunicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 0,3 meter van het apparaat, inclusief de kabels.
- Plaats het apparaat niet bovenop andere elektrische/elektronische apparaten of houd voldoende afstand (incl. patiëntkabel) tot andere apparaten.

Voor permanent geïnstalleerde HF-telecommunicatieapparatuur (bijv. radio- en tv-zenders) kan de minimumafstand tot de zender worden berekend met de volgende formule:

$$d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ voor } 150 \text{ kHz tot } 800 \text{ MHz en } d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ voor } 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$$

d = Aanbevolen minimale afstand in meters

P = Uitgestraald vermogen in watt

i

De gebruiker kan de volgende maatregelen nemen om elektromagnetische interferentie te elimineren:

- Vergroot de afstand tot de storingsbron
- Draai het apparaat om de hoek van de straling te wijzigen
- De potentiaalvereffeningskabel aansluiten
- Sluit het apparaat aan op een andere netaansluiting
- Gebruik alleen originele accessoires

i

In de nabijheid van sterke elektromagnetische velden (MRI, radio, enz.) is het mogelijk dat het apparaat zichzelf uitschakelt of dat de zuigkracht verandert. Schakel het apparaat in dat geval gewoon weer in en/of stel de zuigkracht opnieuw in naar uw behoefte.

9 Technische gegevens

9.1 Netzteil

Voeding	GlobTek GMT96180-1507-2.0-T3
Input	100 – 240 VAC
Max. Input	15 W
Output	5 V
Max. Output	3.6 A
Ingangsbescherming	Interne zekering in serie
Bescherming	Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik buitenshuis (IPX0)

9.2 Patientenmodul

Batterij	
Batterijchemie	LiFePo4
Batterijcapaciteit	1500 mA
Batterijspanning	3.2 V (nominaal)
Batterijlevensduur	2200 laadcycli
Oplaadtijd tot 100%	2 h
Omgevingscondities	
Bedrijfstemperatuur	10 tot 50 °C, opslagtemperatuur 10 tot 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 tot 75 % (niet-condenserend)
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa

9.3 Systeemkabel

Systeemkabel	2.1 m
ECG-aansluiting	15 polig, volgens IEC-norm
Stuurkabel	1.5 m
Slang	1.5 m
USB-netkabel lengte	2.1 m

9.4 Elektroden

Materiaal	Ag/AgCl gesinterd, zuigkap van siliconen
-----------	--

9.5 Kabelarm

Lengte	730 tot 1060 mm
Hoogte	620 mm
Zwenkbereik	300°

9.6 Veiligheidsnormen

Veiligheidsnorm	IEC/EN 60601-1
EMC	IEC/EN 60601-1-2
Classificatie	Klasse I volgens Verordening 2017/745/EU
Beschermingsgraad	Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik buitenshuis (IPX0)

10 EMC-informatie

Het apparaat voldoet aan de veiligheidsnormen voor elektromagnetische compatibiliteit - eisen en tests IEC / EN 60601-1-2 de grenswaarden en meetmethoden voor de interferentiekenmerken van elektromagnetische velden van industriële, wetenschappelijke en medische radiofrequentieapparatuur.

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en de bijbehorende speciale voorzorgsmaatregelen. Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-instructies in de begeleidende documenten.

Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de volgende tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De handy vaq is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de handy vaq moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Meting van storingsemissie	Overeenkomst overeenkomst	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De handy vaq gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat hij naburige elektronische apparaten stoort. De handy vaq is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, inclusief die in woonwijken en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare openbaar leidingnet dat ook gebouwen met woondoeleinden bevoorraadt.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Vervuld	
Overdracht van Spanningsschommelingen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Vervuld	

10.1 Tabel 1: Interferentie-immuniteit (voor alle apparaten)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De handy vaq is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de handy vaq moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest voor interferentie	IEC 60601 Testniveau	Niveau van naleving	Elektromagnetisch Omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV Contactontlading ±15 kV Luchtontlading	± 8 kV Contactontlading ±15 kV Luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt met keramische tegels. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten Verstoringsvariabelen / uitbarsting volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels	± 2 kV voor stroomkabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanning/ Overspanning na IEC 61000-4-5	± 1 kV Buitengeleider - buitengeleider	± 1 kVc Buitengeleider - buitengeleider	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<5 % UT (0,5 Periode) 40 % UT (5 Perioden) 70 % UT (25 Perioden) <5 % UT voor 5 s	<5 % UT (0,5 Periode) 40 % UT (5 Perioden) 70 % UT (25 Perioden) <5 % UT voor 5 s	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Note: U_T is de AC-netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			
Magnetisch veld bij de frequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	200 A/m	Magnetische velden op de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden die voorkomen in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

10.2 Tabel 2: Immunititeit (hulpmiddelen die niet levensondersteunend zijn)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immunititeit			
De handy vaq is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de handy vaq moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Elektromagnetische omgeving - Instructies			
Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van de handige vaq, inclusief kabels, die kleiner is dan de aanbevolen veiligheidsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie.			
Immunitiestest voor interferentie	IEC 60601 Testniveau	Niveau van naleving	Aanbevolen veiligheidsafstand ^c
HF-storingsvariabelen uitgevoerd volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 10 Vrms (getest 12 Vrms) 150 kHz tot 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz	E1 = 10 V/m (getest 20 V/m) 80 MHz tot 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz tot 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (getest 20 V/m) 80 MHz tot 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 0,8 tot 2,5 GHz
met P als het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en d als de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). ^a			
De veldsterkte van stationaire radiozenders moet lager zijn dan het conformiteitsniveau bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse. ^b			
Er kan storing optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool. 			
Opmerking 1: Het hogere frequentiebereik is van toepassing op 80 MHz en 800 MHz.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, objecten en mensen.			
a	De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landmobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de handy vaq wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de handy vaq worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de handy vaq.		
b	In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 10 V/m zijn.		
c	Er is geen rekening gehouden met mogelijke kortere afstanden buiten de ISM-banden om deze tabel wat eenvoudiger te maken.		

8.3 Tabel 3: Aanbevolen veiligheidsafstanden (voor apparaten die niet levensondersteunend zijn)

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de handy vaq

De handy vaq is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de handy vaq kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de handy vaq, zoals hieronder wordt aanbevolen, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal vermogen van de zender Beschermende afstand, afhankelijk van de transmissiefrequentie

W
m

	150 kHz tot 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	0.8 GHz tot 2.5 GHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.04 m	0.04 m	0.04 m
0.1	0.11 m	0.11 m	0.44 m
1	0.35 m	0.35 m	1.4 m
10	1.11 m	1.11 m	4.4 m
100	3.5 m	3.5 m	14 m

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel is aangegeven, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is, zoals aangegeven door de fabrikant van de zender.

- Opmerking 1: Het hogere frequentiebereik is van toepassing op 80 MHz en 800 MHz.
- Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, objecten en mensen.
- Opmerking 3: Een extra factor van 10/3 werd gebruikt om de aanbevolen veiligheidsafstanden te berekenen om de kans te verkleinen dat mobiele en draagbare communicatieapparaten interferentie veroorzaken wanneer ze onbeheerd worden meegenomen naar patiëntenkamers.

