



Eenvoudig.
Klein.
Sterk.

Compacte alles-in-één oplossing

handy vaq

Gebruiksaanwijzing

Art.-Nr.: 350 306 Ver.: h

mbnet
engineering

Verkoop- en service-informatie

i

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

Je kunt ook aankoopinformatie krijgen op: info@mbnet.de

handy vaq is gelabeld met het **CE** -merkteken, dat bewijst dat aan de toepasselijke basisvereisten voor veiligheid en prestaties overeenkomstig bijlage I van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) is voldaan. De eisen hebben betrekking op patiënten, gebruikers en derden die tijdens het beoogde gebruik in contact komen met dit hulpmiddel.

Uitgiftedatum: 19.09.2025

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

Telefoon +49 (0)3592 34 83 0
Fax +49 (0)3592 34 34 4
e-Mail info@mbnet.de
Internet www.mbnet.de

Inhoudsopgave

1	Veiligheidsinstructies	4	5	Onderhoud en verzorging	17
1.1	Verantwoordelijkheid van de operator	4	5.1	Visuele inspectie	18
1.2	Organisatorische maatregelen	4	5.2	De behuizing en kabels reinigen	18 – 19
1.3	Beoogd gebruik	4	5.2.1	Elektroden reinigen en bewaren	19
1.4	Contra-indicatie	5	5.2.2	Aanbevolen reinigings- en desinfectiemethoden voor elektroden	20 - 24
1.5	Veiligheidsbewust werken	5	5.2.3	Reinig zuigleidingen.....	25
1.6	Veilig omgaan met elektronica	5	5.2.4	Aansluitkabel reinigen.....	25
1.7	Gebruik met andere apparaten	5	5.2.5	Toegestane reinigingsmiddelen	25
1.8	Onderhoud	5	5.2.6	Niet-toegestane schoonmaakmiddelen	25
1.9	Garantiebepalingen	6	5.3	Desinfectie	26
1.10	Ernstige incidenten	6	5.3.1	Toegestane desinfectiemiddelen	26
1.11	Veiligheidssymbolen en -pictogrammen	7	5.3.2	Desinfectiemiddelen die niet zijn toegestaan	26
1.11.1	In dit document gebruikte symbolen	7	5.4	Inspectieprotocol	27
1.11.2	Symbolen die op het apparaat worden gebruikt	8	5.4.1	Accessoires en verbruiksartikelen	28
2	Inleiding	9	5.4.2	De ECG-zuigleidingen vervangen	28
2.1	Elementen van het Zuigstelsysteem	9	6	Problemen oplossen.....	29
2.2	Zuigeenheid	10	6.1	Mogelijke fouten.....	29
2.3	Zuigleidingen.....	10	6.2	Elimineer elektromagnetische interferentie	29 – 30
2.4	Label	11	7	Technische gegevens	31
2.5	Omvang van de levering handy vaq.....	11	7.1	Technische gegevens	31
3	Operatie	11	7.2	Veiligheidsstandaarden	31
3.1	Ingebruikname en locatie	11	8	EMC-informatie	32
3.2	Aansluiting	12	8.1	Tabel 1: Interferentie-immuniteit (voor alle apparaten).....	33
3.3	Gebruik.....	12	8.2	Tabel 2: Immuniteit (hulpmiddelen die niet levensondersteunend zijn)	34
3.4	Bedrijfsomstandigheden	13	8.3	Tabel 3: Aanbevolen veiligheidsafstanden (voor apparaten die niet levensondersteunend zijn)	35
3.5	Bediening en controles	13			
3.5.1	Weergave	13			
3.5.2	De Zuigelektroden bevestigen	13			
3.5.3	Zuigniveaus	14			
3.5.4	De meting beëindigen	14			
3.5.5	Reinigen en desinfecteren	14			
3.5.6	Uitblaasfunctie	14			
4	Mogelijke fouten tijdens bedrijf	15			
4.1	Plaatsing van de elektroden	15			
4.2	Mogelijke foutbronnen tijdens het onderzoek	16			
4.2.1	Vorbereiding	16			
4.2.2	De elektrode aanbrengen	16			
4.2.3	Voor de opname	16			
4.2.4	Tijdens de opname	16			
4.3	Identificatie en kleurcode voor elektroden	17			

1 Veiligheidsinstructies

1.1 Verantwoordelijkheid van de operator



- Het apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen of opgeleid en geïnstrueerd medisch personeel.
- De verantwoordelijkheden van het personeel voor bediening en onderhoud moeten door de exploitant worden vastgelegd.
- Zorg ervoor dat het personeel de bedieningsinstructies gelezen en begrepen heeft. Dit geldt in het bijzonder voor dit hoofdstuk over veiligheidsinstructies.
- Het apparaat mag nooit worden gestapeld.
- Beschadigde of ontbrekende onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- De veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het apparaat kunnen alleen worden gegarandeerd als de voorgeschreven onderhoudsintervallen volgens hoofdstuk 5: „Onderhoud en verzorging“ worden aangehouden.
- Wijzig dit apparaat in geen geval zonder de uitdrukkelijke toestemming van mbnet Engineering GmbH.

1.2 Organisatorische maatregelen



- De gebruiksaanwijzing moet altijd binnen handbereik worden bewaard op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt. Zorg ervoor dat deze altijd volledig en leesbaar is.
- Neem de bedienings- en onderhoudsinstructies in acht.

1.3 Beoogd gebruik



- Het apparaat is een ECG-Zuigstelsysteem en wordt gebruikt in combinatie met standaard ECG-apparaten. Het apparaat is geschikt voor het opnemen van zowel ECG's in rust als inspannings-ECG's en wordt gebruikt voor patiënten van beide geslachten en van alle herkomsten en leeftijden (bij voorkeur vanaf 7 jaar, ook afhankelijk van lichaamsgrootte).
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt in een professionele gezondheidszorgomgeving.
- Het apparaat is geschikt voor gebruik binnenshuis in ziekenhuizen, cardiologische centra, poliklinieken en dokterspraktijken.
- Het apparaat kan veilig worden gebruikt voor pacemakerpatiënten.
- Gebruik het apparaat altijd in overeenstemming met de opgegeven technische gegevens.
- Het apparaat is niet bedoeld voor steriel gebruik of 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 niet defibrillatiebestendig. Verwijder als veiligheidsmaatregel de elektroden vóór de defibrillatie!
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik op netspanningen van 220–240 V AC. Gebruik buiten dit bereik is niet toegestaan. EMC-conformiteit is beoordeeld voor dit spanningsbereik.
- Gebruik het apparaat alleen in landen met een netspanning van 220–240 V AC. Gebruik in andere markten – met name in regio's met 100 V AC – is uitgesloten.

1.4 Contra-indicatie



- Het apparaat is niet bedoeld voor steriel gebruik.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in een explosiegevaarlijke omgeving of in omgevingen waar ontvlambare gassen, zoals anesthetica, worden gebruikt.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in een MRI-kamer.

1.5 Veiligheidsbewust werken



- Zorg ervoor dat het personeel de bedieningsinstructies en in het bijzonder deze veiligheidsinstructies heeft gelezen en begrepen.
- Raak de behuizing van het apparaat niet aan tijdens de defibrillatie.
- Voor de veiligheid van de patiënt mogen noch de elektroden (inclusief de nulleider) noch de patiënt of personen die de patiënt tegelijkertijd aanraken in contact komen met geleidende onderdelen, zelfs niet als deze geaard zijn.
- Meld alle veranderingen die van invloed zijn op de veiligheid, inclusief veranderingen in het bedieningsgedrag, onmiddellijk aan de verantwoordelijke persoon.
- Gebruik alleen de accessoires en verbruiksartikelen die door mbnet Engineering GmbH worden geleverd of aanbevolen. Het gebruik van accessoires of verbruiksartikelen van derden kan leiden tot letsel, onjuiste informatie en/of schade aan het apparaat.

1.6 Veilig omgaan met elektronica



- Als het apparaat wordt gebruikt met defecte kabels, bestaat er gevaar voor lijf en leven van de patiënt of de gebruiker! Houd rekening met het volgende:
 - Het apparaat mag niet worden gebruikt als de aardaansluiting defect is of als het netsnoer beschadigd is of vermoedelijk beschadigd is.
 - Beschadigde kabelverbindingen en stekkers moeten onmiddellijk worden vervangen.
 - Elektrische veiligheidsvoorzieningen mogen niet worden gewijzigd.

1.7 Gebruik met andere apparaten



- Als het apparaat deel uitmaakt van een medisch systeem, zorg er dan voor dat er alleen originele zuigleidingen van mbnet Engineering GmbH op het apparaat worden aangesloten.
- Draagbare communicatieapparaten, HF-radioapparaten en apparaten met het symbool  (niet-ioniserende elektromagnetische straling) kunnen de werking van dit apparaat nadelig beïnvloeden.

1.8 Onderhoud



- Risico op elektrische schokken - Open het apparaat niet! Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Onderhoudswerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus die is geautoriseerd door mbnet Engineering GmbH.
- Schakel het apparaat uit voordat u het schoonmaakt en haal de stekker uit het stopcontact.
- Voer geen sterilisatie uit met elektronenstralen, gammastralen of hoge temperaturen (bijv. autoclaveren).
- Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen of schuurmiddelen.
- Dompel het apparaat of de kabels in geen geval onder in een reinigingsvloeistof.

1.9 Garantiebepalingen

Uw apparaat is gegarandeerd tegen materiaal- en fabricagefouten in overeenstemming met de Algemene voorwaarden. Schade veroorzaakt door onzorgvuldigheid of onjuist gebruik valt hier niet onder. De garantie dekt de gratis vervanging van het defecte onderdeel. Aansprakelijkheid voor gevolgschade is uitgesloten. De garantieclaim vervalt als reparatiepogingen worden uitgevoerd door onbevoegde of niet-gekwalificeerde personen.

In geval van een defect moet het defecte apparaat worden opgestuurd naar de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger van mbnet Engineering GmbH of rechtstreeks naar de fabrikant. De fabrikant kan de veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het apparaat alleen garanderen als:

- montagewerkzaamheden, toevoegingen, nieuwe instellingen of reparaties worden uitgevoerd door personen die daartoe door hem zijn gemachtigd, en
- het apparaat en de goedgekeurde accessoires worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en
- de voorgeschreven onderhoudsintervallen volgens hoofdstuk 5: „Onderhoud en verzorging“ zijn nageleefd.



Er worden geen verdere garanties gegeven. mbnet Engineering GmbH aanvaardt geen garantie voor de commerciële bruikbaarheid en geschiktheid van het product of productonderdelen voor een specifiek doel.

1.10 Ernstige incidenten



Als zich een ernstig incident voordoet in verband met de handy vaq, 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 vermeld in dit hoofdstuk.



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



Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot materiële schade of een systeemstoring. Belangrijke of nuttige informatie.



Voor een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden.



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



Voor een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel. 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



Serienummer



Lotnummer



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel

2 Inleiding

De handy vaq is waarschijnlijk het kleinste ECG-Zuigstelsysteem op de markt. De stille, krachtige en onderhoudsvrije pomp is direct geïntegreerd in de compacte controlebehuizing.

De anti-slip inzetstukken aan de zijkanten zorgen ervoor dat het lichtgewicht apparaat stevig met één hand vastgehouden kan worden.

Ondanks zijn compacte formaat biedt hij een indrukwekkende reeks functies. De handige vaq is eenvoudig en handig te bedienen met slechts drie knoppen. De zuigkracht kan in vijf stappen worden aangepast.

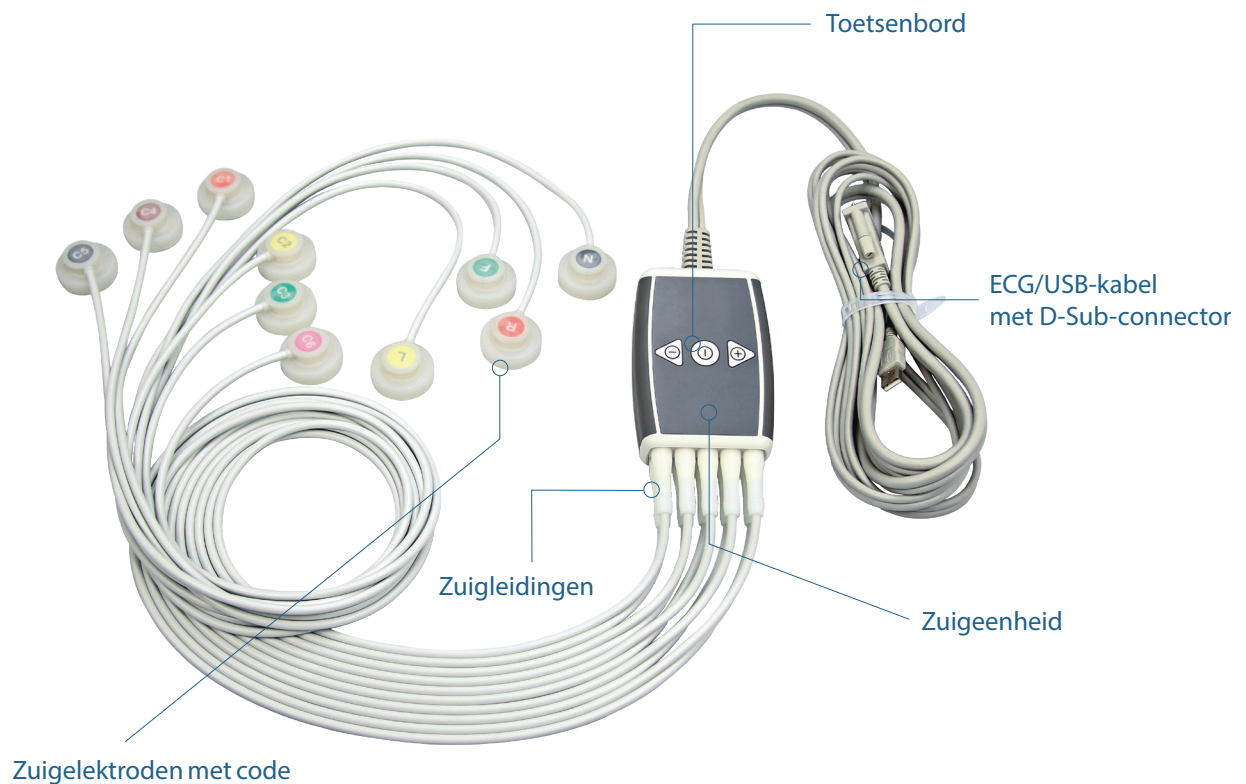
Met de universele beugel kan hij worden bevestigd aan uitrustingswagens, waardoor een breed scala aan toepassingen mogelijk is.

Dankzij de uitblaasfunctie is het apparaat in zijn geheel ook gemakkelijk schoon te maken.

De reductie tot slechts enkele componenten maakt handy vaq bijzonder onderhoudsvriendelijk. De insteekbare en robuuste componenten kunnen indien nodig eenvoudig en voordelig worden vervangen.

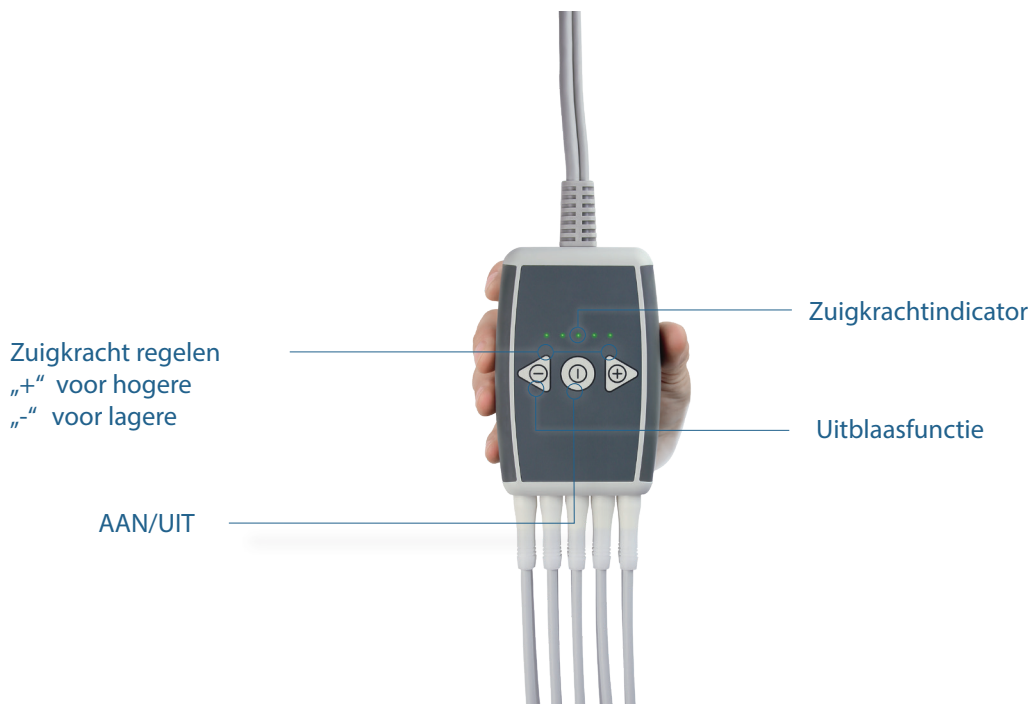
De gebruiksvriendelijke, flexibele alles-in-één handige vaq-oplossing maakt je werk eenvoudiger en biedt een uitstekende prijs-kwaliteitverhouding.

2.1 Elementen van het zuigstelsysteem



2.2 Zuigsysteem

Het Zuigeenheid wordt gekenmerkt door een optimale ergonomie voor de gebruiker. Het bestaat uit een toetsenbord, besturingselektronica en vacuümpomp. Het toetsenbord bestaat uit witte drukknoppen met groene achtergrondverlichting en is eenvoudig te bedienen en schoon te maken.



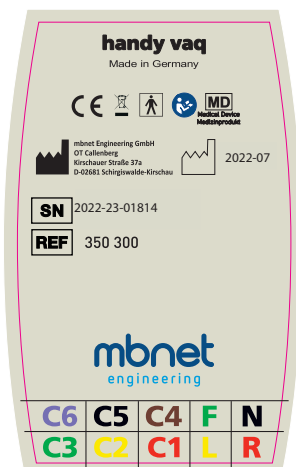
2.3 Zuigleidingen

De tien afgeschermdde elektrodekabels zijn storingsvrij en worden gekenmerkt door geringe slijtage en hoge flexibiliteit.



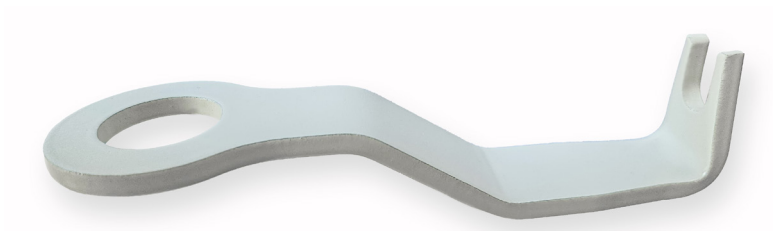
Wees voorzichtig met de zuigleidingen (zie 5.2.3, Pagina 25)

2.4 Label



2.5 Omvang van de levering handy vaq

- handy vaq Zuigeenheid
- Set elektrode-zuigleidingen (6x1,10m / 4x1,30 m)
- Afstandhouder (2 Stück 3-reihig / 2 Stück 2-reihig)
- 2 m Aansluitkabel (USB / 15-pins D-Sub)
- Afzuiggereedschap voor zuigleidingen
- Medische voedingseenheid
- Bedieningsinstructies



Illustratie: Afzuiggereedschap voor zuigleidingen

3 Operatie

3.1 Inbedrijfstelling



Gevaar

Risico op elektrische schokken. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de aardaansluiting defect is of als het netsnoer beschadigd is of vermoedelijk 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 omgeving van röntgen- of diathermieapparatuur, HF-chirurgische apparatuur, grote transformatoren of elektromotoren worden geplaatst.

3.4 Gebruiksomstandigheden



Voorzichtig

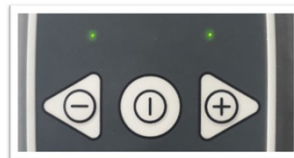
- Het apparaat is niet geschikt voor continu gebruik, schakel het na gebruik weer uit.
- Hoogfrequente velden en straling kunnen de kwaliteit van de ECG-afleidingen aantasten.
- Het apparaat mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een natte, vochtige of stoffige omgeving. Het mag ook niet worden blootgesteld 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 omgeving van röntgen- of diathermieapparatuur, grote transformatoren of elektromotoren worden geplaatst.

3.5 Bediening en controles

3.5.1 Weergave



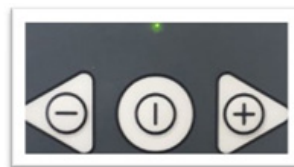
Apparaat zonder voeding functie



Apparaat in stand-by / UIT



Apparaat in uitblaas-



Apparaat in zuigmodus (bijv. zuigniveau 3)

3.5.2 De zuigelektroden bevestigen

- 1 De zuigfunctie wordt in- en uitgeschakeld met de  -toets. De zuigkracht begint op niveau III (middelste LED brandt).
- 2 Bevochtig de toepassingspunten voor de elektroden op de huid met een ECG-spray. (Gebruik geen ECG-gel!) Spuit de ECG-spray niet op de elektrode!
- 3 Bevestig de elektroden met lichte druk op de huid.
- 4 Zodra u alle elektroden op de patiënt hebt bevestigd, vermindert u de zuigkracht met de knop   zodat er zo min mogelijk zuigplekken op de huid verschijnen.

Voorzichtig



- Het systeem mag niet worden gebruikt als de huid beschadigd is. Er bestaat een risico op bloedingstoringen bij hoge vermogens of lange inwerktijd! Bijzondere voorzichtigheid is geboden, vooral bij oudere patiënten. De gebruiker van het apparaat moet de patiënt vragen hoe hij zich voelt!
- De elektroden mogen niet langer dan 25 minuten op de huid van de patiënt worden aangebracht.

3.5.3 Zuigniveaus

Voorzichtig



De zuigleiding van het systeem kan voor elke patiënt afzonderlijk worden ingesteld met behulp van de 5 zuigniveaus. De middelste instelling wordt geactiveerd wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Het huidige zuigniveau kan worden afgelezen op het bedieningspaneel met behulp van de groene LED's. Het hoogste niveau moet alleen worden gebruikt in extreme gevallen (zwaar lichaamshaar).

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

3.5.4 De meting beëindigen

- 1 De zuigfunctie wordt uitgeschakeld met de  -toets.
- 2 De uitblaasfunctie wordt automatisch gedurende 30 seconden geactiveerd. De elektroden vallen eraf.
- 3 Na 30 seconden in de uitblaasfunctie schakelt het apparaat automatisch uit.

3.5.5 Reinigen en desinfecteren

Reinig de elektroden met een pluisvrije, vochtige doek en een mild schoonmaakmiddel en laat ze daarna goed drogen.

Desinfecteer de elektroden indien nodig met een zachte, pluisvrije doek gedrenkt in een 70 % alcoholoplossing. Droog de elektroden vervolgens grondig af.

3.5.6 Uitblaasfunctie

Om te voorkomen dat er vocht achterblijft tussen het membraan en de elektrode na het reinigen/desinfecteren, start u de uitblaasfunctie gedurende ongeveer 30 seconden. (-knop wanneer apparaat UIT staat)

Schakel het apparaat vervolgens uit met de  toets.

4 Mogelijke fouten tijdens het onderzoek



Waarschuwing

- Zorg dat noch de patiënt noch de geleidende delen van de patiëntaansluiting of de elektroden (inclusief de neutrale) in contact komen met andere personen of geleidende delen (zelfs als deze geaard zijn).

4.1 Plaatsing van de elektroden

Voor een goede overdracht van de hartstromen naar het ECG-apparaat is het belangrijk dat de elektroden zorgvuldig worden aangebracht en dat er goed elektrodecontact is.

Houd rekening met de volgende punten:

- 1 Gebruik alleen de door mbnet Engineering GmbH aanbevolen elektroden.
- 2 Maatregelen om de geleidbaarheid en hechting van de elektroden aan de huid te verbeteren:
 - Scheer zo nodig de huddelen waarop de elektroden zijn bevestigd.
 - Reinig deze delen van de huid grondig met alcohol of water en zeep (er wordt vaak huidcrème aangebracht, vooral in de winter, wat de weerstand van de elektrode enorm verhoogt (!)
- verwijder huidcrème altijd VOLLEDIG van de toepassingsgebieden).
 - Laat de huid goed drogen voordat je de elektroden bevestigt.
- 3 Controleer de weerstand van de elektrode.
- 4 Als het elektrodecontact niet binnen het tolerantiebereik valt:
 - Verwijder de elektrode en gebruik een schurend reinigingsdoekje of reinigingsgel om de bovenste lagen van de opperhuid te verwijderen.
 - Breng de elektrode aan.
- 5 Verwijder de elektroden na de opname door op de reinigingsknop te drukken.
Reinig de zuig- of vacuümelektroden volgens de instructies van de fabrikant.

* Er worden zeer goede resultaten bereikt met speciale schurende reinigingsgel om de weerstand van de huid te verminderen.

4.2 Mogelijke foutbronnen tijdens het onderzoek

4.2.1 Voorbereiding

Als je nieuwe elektroden gebruikt of elektroden die lange tijd niet gebruikt zijn en daardoor uitgedroogd zijn, stabiliseer de elektroden dan eerst door ze minstens drie uur in een zoutoplossing van 1% (NaCl-oplossing) te leggen.

i

BELANGRIJK: Gebruik alleen zuiver NaCl en gedestilleerd of gedeïoniseerd water.
Gebruik geen kraanwater! Gebruik geen fysiologische zoutoplossing uit de apotheek!
Deze bevat additieven die de elektroden kunnen beschadigen!

4.2.2 De elektrode aanbrengen

i

De huid waarop de elektroden worden bevestigd, moet schoon en droog zijn.
Gebruik een ECG-spray met elektrolyten die oplosbare chloriden bevat.

- Gebruik geen ECG-gel! Alleen ECG-spray!
- Verwijder bestaande huidcrèmes!
- Spuit de ECG-spray nooit op de elektroden, maar alleen rechtstreeks op de huid!

4.2.3 Tijdens de opname

i

Zuigleidingen mogen in geen geval trekken / scheuren / onder spanning staan bij de elektroden, maar moeten licht doorhangen!

De elektroden mogen in geen geval langer dan 25 minuten op de huid van de patiënt worden aangebracht (risico op blaarvorming)!

4.2.4 De elektroden van de huid verwijderen

i

Trek niet aan de elektrodekabel, maar houd de elektrode voorzichtig vast bij de rand van de elektrode of activeer de uitblaasfunctie op het afzuigstelsel.
(→ De elektroden vallen er dan vanzelf af)!

4.3 Identificatie en kleurcode voor elektroden

De kleuren van de elektroden in dit gedeelte komen overeen met Code 1 (IEC). Hieronder vind je de corresponderende kleuren volgens code 2 (AHA).

IEC			AHA	
	IEC-etikettering	Kleur	AHA-etikettering	Kleur
Extremititeit	R L F	rood geel groen	RA LA LL	wit zwart rood
Borst 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	grün

5 Onderhoud en verzorging

i

Het apparaat moet regelmatig worden geïnspecteerd (hoofdstuk 5.4). De testresultaten moeten schriftelijk worden vastgelegd en vergeleken met de waarden in de begeleidende documenten.

Onderhoudswerkzaamheden die niet in dit hoofdstuk worden beschreven, mogen alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde en geautoriseerde technicus.

Het apparaat is niet onderhevig aan STK: Er hoeven geen veiligheidscontroles te worden uitgevoerd volgens MPBetreibV Art. 11 (Duitsland). (Het apparaat is niet opgenomen in bijlage I van de MPBetreibV).

De volgende tabel geeft informatie over de onderhoudsintervallen en de verantwoordelijkheid voor de uit te voeren onderhoudswerkzaamheden. Landspecifieke voorschriften kunnen aanvullende of afwijkende inspectieintervallen en tests voorschrijven.

Interval	Onderhoudsstap	Verantwoordelijk
Voor elke toepassing	■ Visuele controle van het apparaat en de ECG-elektroden	Gebruikers
Elke 6 maanden	■ Visuele inspectie van het apparaat (zie pagina 27, 5.4 Inspectieprotocol) - Kabels en accessoires - Netkabel ■ Functionele tests volgens de instructies (zie pagina 27, 5.4 Inspectieprotocol)	Gebruikers

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

5.1 Visuele inspectie

Let op de volgende punten bij het visueel inspecteren van het apparaat en de aansluitkabels:

- Behuizing, apparaat en voedingskabel (zonder schade of scheuren)
- Membraantoetsenbord zonder schade of barsten
- Isolatie elektrodekabel en stekker (zonder beschadigingen)
- Verbindingskabels zijn vrij van scheuren, slijtage of schuren
- Ingangs-/uitgangsaansluitingen (zonder scheuren en beschadigingen)

Naast de visuele inspectie moet het apparaat worden ingeschakeld zodat ook de functies van het bedieningspaneel kunnen worden gecontroleerd. Dit zal:

- getest op goede werking
- de weergave gecontroleerd



Waarschuwing

Vervang defecte apparaten of beschadigde kabels onmiddellijk.

5.2 De behuizing en kabels reinigen



Waarschuwing

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u het schoonmaakt. Het apparaat mag in geen geval worden ondergedompeld in een reinigingsvloeistof of worden gesteriliseerd met water, stoom of lucht.



Voorzichtig

- Het apparaat of de accessoires niet in de autoclaaf doen.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
- Het gebruik van andere reinigingsmiddelen met een hoog zuurgehalte of die om andere redenen ongepast zijn, kan het apparaat beschadigen (inclusief scheuren en slijtage van de kunststof behuizing).
- Volg altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot verdunning.
- Gebruik geen van de volgende of vergelijkbare reinigingsmiddelen: ethylalcohol, ethanol, aceton, hexaan, agressieve of schurende poeders of stoffen, reinigingsmiddelen die plastic aantasten.
- De patiëntkabel en de andere aansluitkabels mogen niet aan overmatige mechanische spanning worden blootgesteld. Trek bij het loskoppelen van de elektroden aan de stekker en niet aan de kabel. Om schade te voorkomen, moeten de kabels altijd zo worden gelegd dat niemand erover struikelt en dat er geen apparaatwagentjes overheen rijden.
- Zorg er bij het schoonmaken voor dat alle informatie en veiligheidsinstructies op het apparaat (labels, stickers of gravures) niet verwijderd worden en leesbaar blijven.

5.2 De behuizing en kabels reinigen

Controleer het apparaat en de accessoires zorgvuldig voordat u het schoonmaakt.

- Controleer of er geen schade is en of de knoppen en aansluitingen mechanisch correct functioneren.
- Buig de kabels voorzichtig en controleer ze op beschadigingen, sterke slijtage, blootliggende draden en verbogen stekkers.
- Controleer of alle stekkers goed vastzitten.

De behuizing van het apparaat en de aansluitkabels worden alleen gereinigd door het oppervlak af te nemen met een licht vochtige (niet natte) doek. Indien nodig kunnen vetsporen en vingerafdrukken worden verwijderd met een niet bijtend huishoudelijk schoonmaakmiddel of een alcoholoplossing van 70%.

Veeg het apparaat af met een doek die is bevochtigd met een toegestaan reinigingsmiddel (zie hoofdstuk 5.2.5) (de doek mag alleen bevochtigd, niet nat zijn). 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 is gekomen, droog deze dan met warme lucht en controleer vervolgens of het apparaat goed werkt.

5.2.1 Elektroden reinigen en bewaren



Voorzichtig

- Gebruik NOOIT metalen of puntige voorwerpen om de elektroden schoon te maken. Dit kan ze onherstelbaar beschadigen.
- Zorg er absoluut voor dat het afzuigstelsel in de reinigingsmodus staat wanneer u de elektrode in de reinigingsvloeistof dompelt.  Verkeerde bediening en het opzuigen van reinigingsvloeistof kan het apparaat onherstelbaar beschadigen.
- Verwijder onmiddellijk na gebruik al het vuil van het elektrodeoppervlak. U kunt hiervoor een droge zakdoek of een zachte tandenborstel gebruiken (of het product SaniCloth®).

i

Laat geen onzuiverheden op de elektrode drogen!

Gebruik geen 100% alcohol!

Gebruik geen kraanwater of drinkwater uit flessen!

Gebruik geen andere zeepoplossingen of schurende reinigingsmiddelen!

i

- Blootstelling aan licht veroorzaakt een bruine tot zwarte film op het oppervlak van de elektrode door oxidatie van het zilver. Dit kan weggeveegd worden met een milde ammoniakoplossing of door zachtjes te wrijven met een microvezeldoek of uiterst fijn schuurpapier (minstens korrel 200).

Bewaar de elektroden op een droge en donkere plaats als u ze niet gebruikt!

Stel de elektroden niet permanent bloot aan licht, anders worden ze zwart!

i

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

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

5.2.2 Aanbevolen reinigings- en desinfectiemethoden voor elektroden

- Veegdesinfectie/reiniging: wordt uitgevoerd na elk gebruik
- Intensieve wisdesinfectie/reiniging: 1 x daags na het laatste gebruik (OF: zoals vereist!)
- Ontsmetting door onderdompeling, reiniging/drogen: 1 x per week na het laatste gebruik (OF: zoals vereist!)



Voorzichtig

Deze reinigingsmethode kan het afzuigstelsel beschadigen als het niet correct wordt uitgevoerd. Spuit geen ontsmettingsmiddel rechtstreeks in de elektroden!

Instructies voor wisdesinfectie/reiniging

1. Gebruik alleen ontsmettingsmiddel zoals beschreven in punt 5.3.1.
2. Reinig/desinfecteer alle delen van de elektrode die in contact zijn geweest met de patiënt.

Externe elektrode-zuigkoepel,
Handvatgebied / aanzuiggebied



Figuur 1:
Zuigkoepel buiten reinigen

Reinigen van het
elektrodecontactoppervlak



Afbeelding 2:
Het contactoppervlak reinigen

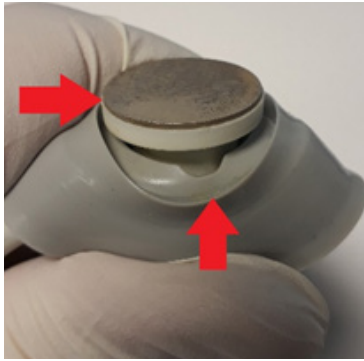
Elektrode-zuigkoepel binnenin,
Afdichtlip, elektrodehuis /
Zuigkoepel, zuiggedeelte



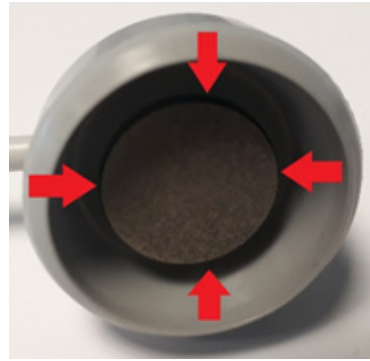
Figuur 3:
Zuigkoepel reinigen van binnen

i

Let op: als de binnenkant niet goed wordt gereinigd, kunnen er deeltjes (huidschilfers, resten van contactmiddel) achterblijven in het gebied van de afdichtingslip (zie Fig. 3).



Figuur 4:
Onzuiverheden (elektrode)



Figuur 5:
Controleer de positie van de afzuigkap op
de elektrodebehuizing

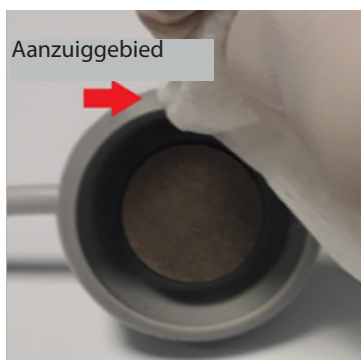
i

Controleer na het reinigen of de afzuigkoepel optimaal op de elektrodebehuizing zit om ervoor te zorgen dat de afzuigelektrode optimaal functioneert.

Instructies: Intensieve wisdesinfectie/reiniging

1. Gebruik alleen ontsmettingsmiddel zoals beschreven in punt 5.3.1.
2. Reinig/desinfecteer alle delen van de elektrode die in contact zijn geweest met de patiënt.

Externe elektrode-zuigkoepel,
Handvatgebied / aanzuiggebied



Figuur 6:
Buitenkant zuignap reinigen

Reinigen van het
elektrodecontactoppervlak



Afbeelding 7:
Het contactoppervlak reinigen

Elektrode-zuigkoepel binnenin,
Afdichtlip, elektrodehuis /
Zuigkoepel, zuiggedeelte



Afbeelding 8:
Zuigkoepel binnen reinigen

Trek de siliconenzuigkap van de elektrodebehuizing af (in de richting van de pijl).
Reinig vervolgens de binnenkant van de zuignap en de elektrodebehuizing.



Figuur 9:
Verwijder de afzuigkap

Plaats na het reinigen de afzuigkap terug op de elektrodebehuizing.

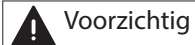
i

Controleer na het reinigen of de afzuigkoepel optimaal op de elektrodebehuizing zit om ervoor te zorgen dat de afzuigelektrode optimaal functioneert.



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

Desinfectie door onderdompeling en vervolgens reinigen en drogen

**Voorzichtig**

Deze reinigingsmethode kan het afzuigsysteem beschadigen als het niet correct wordt uitgevoerd.

1. Schakel het afzuigsysteem uit als het nog draait.
2. Plaats de container voor de reinigingsvloeistof zo dat er geen medische apparaten nat kunnen worden door druppelende vloeistof.
3. Trek de afzuigkap van de elektrodebehuizing.



Figuur 11:
Verwijder de afzuigkap

4. Dompel ALLEEN de elektrode en de afzuigkoepel onder in een container met een goedgekeurd desinfectiemiddel (punt 5.3.1).



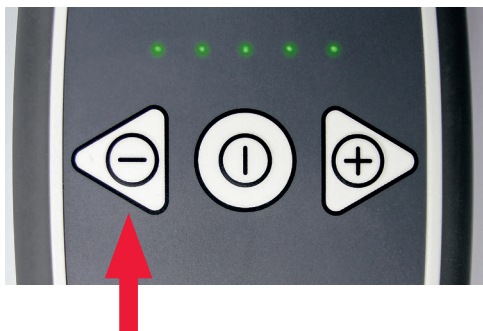
Afbeelding 12:
Desinfectie door onderdompeling

5. De elektrode moet minstens 30 seconden in het dompelveat blijven. Haal de elektrode vervolgens uit het vat. Voorkom dat reinigingsvloeistof druppelt door een geschikte maatregel te gebruiken (doek, opvangbak).
6. Druk op de uitblaasknop op het afzuigsysteem.

i

Activeer deze functie twee keer na elkaar. (De uitblaasmodus wordt telkens na 30 seconden uitgeschakeld).

Als de afblaasfunctie niet goed is geactiveerd, kan niet worden uitgesloten dat er reinigingsvloeistof in het afzuigstelsel komt via de elektrode-afzuigleiding.



Afbeelding 13:
Uitblaas-/reinigingsknop

7. Verwijder eventueel lekkende reinigingsvloeistof met een geschikte doek.

i

Als er reinigingsvloeistof op de elektrode achterblijft, kan het contactoppervlak verkleuren.

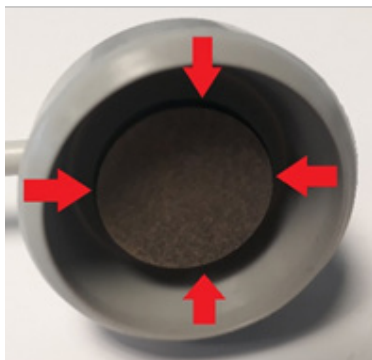


Afbeelding 14:
Foutpatroon - verkleuring van
de elektrode

8. Plaats na het reinigen de afzuigkap terug op de elektrodebehuizing.

i

Controleer na het reinigen of de afzuigkap optimaal op de elektrodebehuizing zit om ervoor te zorgen dat de afzuigelektrode optimaal functioneert.

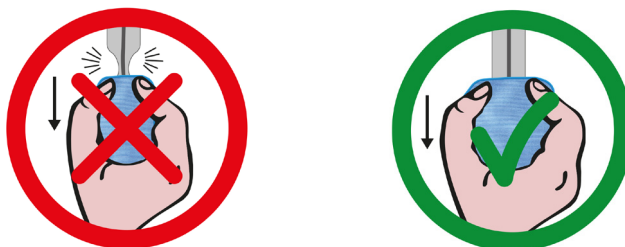


Afbeelding 15:
Positie van de afzuigkap
op de elektrodebehuizing

5.2.3 Reinig zuigleidingen

i

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!

5.2.4 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)

5.2.5 Toegestane reinigingsmiddelen

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

5.2.6 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

5.3 Desinfectie

Desinfectie verwijdert 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.

5.3.1 Toegestane ontsmettingsmiddelen

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

5.3.2 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

5.4 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)

5.4.1 Accessoires en verbruiksartikelen



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 vaq afzuigstelsel 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

5.4.2 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 spuitstuk te voorkomen (zie pagina 11 2.5 Leveringsomvang).

6 Problemen oplossen

6.1 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 afgekneld	■ 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.

6.2 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
LTE 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

HF bron Draadloze communicatieapparatuur	Sende- frequentie (MHz)	Test frequentie [MHz]	Max. vermogen P (W)	Afstand d (m)
GSM1800/1900 DECT (Radiotelefoon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1900	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

7 Technische gegevens

7.1 Technische gegevens

Omgevingstemperatuur	10 tot 50 °C	
Relatieve vochtigheid	30 tot 75% (niet-condenserend)	
Luchtdruk	700 tot 1050 mbar	
Opslagtemperatuur	10 tot 40 °C	
Temperatuur transport	-10 tot +40 °C	
Partiële druk - Maximale druk	250 mbar	
Volume	2,6 l/min (max)	
Afmetingen	78 x 117 x 27 mm (zonder kabels)	
Gewicht	950 g, met kabelset	
Stroomvoorziening	GlobTek GMT96180-1507-2.0-T3	
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.6A	
Output	5VDC 3.6A	
ECG-aansluiting	15-pol. D-Sub, 2 m lang	
Patiëntenlijnen	Borstwand (6x) 1,1 m	Extremiteten (4x) 1,3 m
Elektroden	Ag/AgCl, Materiaal kom siliconen	

7.2 Veiligheidsnormen

Veiligheidsnorm	IEC/EN 60601-1
EMV	IEC/EN 60601-1-2, 4. Edition
Classificatie	Klasse I in overeenstemming met Verordening 2017/745/EU
Beschermingsklasse	Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik buitenshuis (IPX0)

8 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 storingsemis- sie	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.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	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.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Vervuld	
Overdracht van Spanningsschommelingen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Vervuld	

8.1 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.

8.2 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 W	Beschermende afstand, afhankelijk van de transmissiefrequentie 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.

