

GEBRUIKSINSTRUCTIES

LP110S

Trigger Monitor



774306NL-5 2025-11

HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----------|
| 1. Kwaliteit, betrouwbaarheid en veiligheid | 4 |
| 1.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen | 4 |
| 1.2 Gebruiksduur | 6 |
| 2. Inleiding | 7 |
| 2.1 Beoogd doel voor LP110S | 7 |
| 2.2 Contra-indicaties | 7 |
| 2.3 Klinische voordelen | 7 |
| 2.4 Controles vooraf | 8 |
| 2.4.1 Installatie | 8 |
| 2.4.2 Netspanning | 8 |
| 2.4.3 Systeemaansluiting | 9 |
| 2.4.4 Zekeringen | 9 |
| 2.5 Besturingselementen en indicatoren op het voorpaneel | 9 |
| 2.6 Voorzieningen op het achterpaneel | 10 |
| 2.6.1 Externe aansluitingen..... | 10 |
| 2.7 Patiëntaansluitingen | 11 |
| 2.8 Scherm | 12 |
| 2.9 Alarms | 12 |
| 3. Specificaties | 13 |
| 3.1 Classificatie Apparatuur | 13 |
| 3.2 Milieu | 13 |
| 3.3 Algemeen | 14 |
| 3.4 Bewakingsfuncties | 14 |
| 3.5 Toebehoren | 15 |
| 3.6 Productondersteuning en informatie over leveringen | 15 |
| 3.7 Markeringen op het apparaat | 16 |
| 4. Bediening | 17 |
| 4.1 Algemeen | 17 |
| 4.1.1 Inschakelen | 17 |
| 4.1.2 Schermen..... | 17 |
| 4.1.3 Menu | 18 |
| 4.1.4 Teller starten/stoppen/wissen | 19 |
| 4.1.5 Pauzeren..... | 20 |
| 4.1.6 Grootte | 20 |
| 4.1.7 Draad..... | 20 |
| 4.2 ECG-bewaking | 20 |
| 4.2.1 Voorbereiding van de patiënt..... | 21 |
| 4.2.2 ECG instellen | 21 |
| 4.2.3 De hartslagteller starten | 21 |
| 4.2.4 De ECG-golfvorm pauzeren..... | 22 |
| 4.2.5 De amplitude van de ECG-golfvorm aanpassen..... | 22 |
| 4.2.6 De draadselectie aanpassen..... | 22 |
| 4.2.7 Het touchscreen vergrendelen en ontgrendelen | 22 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 4.2.8 | Pacer-ID | 22 |
| 4.3 | Gesynchroniseerde uitvoer | 23 |
| 4.3.1 | Syncpuls-ID | 23 |
| 4.4 | ECG-simulator..... | 24 |
| 5. | Probleemoplossing | 25 |
| 6. | Onderhoud | 26 |
| 6.1 | Onderhoud van het systeem..... | 26 |
| 6.2 | Reiniging en desinfectering..... | 27 |
| 6.3 | Overig onderhoud..... | 27 |
| 7. | Garantie en service | 28 |

1. Kwaliteit, betrouwbaarheid en veiligheid



Lees deze handleiding zorgvuldig door en maak uzelf bekend met de toetsen, displayfuncties en bedieningswijze voordat u deze apparatuur gebruikt. Zorg ervoor dat iedere gebruiker de veiligheid en bediening van het toestel goed begrijpt, omdat een verkeerd gebruik schade kan toebrengen aan de gebruiker of patiënt, of het product.

Opmerking. De nauwkeurigheid van de metingen met deze apparatuur kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van duidelijke obesitas, grote borsten en pericardiale effusie.

Deze apparatuur is samengesteld uit hoogwaardige onderdelen voor een veilig en betrouwbaar gebruik.

Alle modificaties en reparaties aan deze apparatuur dienen door Huntleigh Healthcare erkende en bevoegde onderhoudsmonteurs, vertegenwoordigers of technische medewerkers in het ziekenhuis uitgevoerd te worden.

Het LP110S-hulpmiddel mag alleen door Canon Medical Systems worden verkocht en op de markt gebracht voor cardiale toepassingen. Gevalideerd voor gebruik met hun Aquilion™ 1 CT-scanner.

Het LP110S-hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor directe klinische evaluatie. Het ingebouwde scherm dient alleen ter indicatie van de CT-gebruiker.

CE-MARKERING: Deze apparatuur is voorzien van een CE-markering. Deze markering is uitsluitend geldig wanneer de apparatuur samen met de kabels en accessoires wordt gebruikt die door Huntleigh Healthcare Ltd. zijn goedgekeurd.

1.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Algemene
waarschuwing



Opgelet, raadpleeg de bijbehorende
documenten/ gebruiksaanwijzingen (IFU)

Opmerking: Hieronder beschrijven wij een aantal algemene risico's en onveilige praktijken die tot de dood, ernstige verwondingen of productbeschadigingen kunnen leiden. Er worden door de gehele handleiding specifieke waarschuwingen gegeven.



- Gebruik de LP110S niet in de buurt van ontvlambare anesthetica. Er bestaat een ontploffingsgevaar indien de apparatuur in de aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica wordt gebruikt. Risico op ontploffing of brand.
- Dompel het systeem niet onder in vloeistof. Gemorst vloeistoffen kunnen tot beschadiging van de elektrische onderdelen leiden.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen met oplosmiddelen op dit systeem.
- Gebruik geen hoge temperatuur E-straal/ gammasterilisatieprocessen.
- Dit product mag niet gesteriliseerd worden. Sterilisatie kan tot ernstige beschadiging leiden.



- De accessoires mogen niet via autoclaaf of met gas gesteriliseerd worden tenzij de instructies van de fabrikant dit uitdrukkelijk aangegeven.
- Het apparaat is voorzien van een touchscreen dat werkt via aanraking. Gebruik hiervoor geen scherpe voorwerpen.
- Plaats de apparatuur niet rechtstreeks boven de patiënt. Plaats de apparatuur op een plek waar het geen gevaar voor de patiënt oplevert in geval het van de plank of andere montage afvalt.
- Gebruik de apparatuur niet wanneer de kabels en draden beschadigd zijn of met losse druksluitingen die interferentie of signaalverlies kunnen veroorzaken.
- De kabels en draden moeten regelmatig op beschadiging worden geïnspecteerd.
- De nauwkeurigheid van de aflezingen op deze apparatuur kan door de aanwezigheid van een pacemaker of door hartritmestoornissen beïnvloed worden.
- Gebruik geen accessoires van een andere fabrikant. Gebruik uitsluitend de accessoires die in deze handleiding staan vermeld. Gebruik van andere onderdelen kunnen de werking van de apparatuur benadelen. De juiste accessoires zijn afgeschermd om te voorkomen dat de geleidende onderdelen van de elektroden in contact kunnen komen met andere geleidende onderdelen of aarde.
- Wanneer apparatuur van verschillende fabrikanten op elkaar wordt aangesloten dienen zij aan EN60601-1-1 te voldoen.
- Indien men vermoedt dat andere apparatuur storingen veroorzaakt, bijv. diathermie-apparaten, dan dient men de betreffende apparatuur uit te zetten of te verplaatsen, de afstand te vergroten of de draadlengte te verkorten.
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit product voldoet aan de eisen van de toepasselijke EMC-richtlijnen. Het gebruik van niet door de fabrikant genoemde accessoires kan leiden tot hogere emissies door of verminderde weerstand van de apparatuur, hetgeen een nadelig effect heeft op de werking van de apparatuur.
- Dit product bevat gevoelige elektronische onderdelen. Sterke radiofrequentievelden kunnen de bediening van dit systeem verstoren. In geval van storing adviseren wij u de oorzaak van deze storing op te sporen en de apparatuur 'buiten bereik' te gebruiken.
- Gebruik de simulatoraansluitpunten niet als een opbergfaciliteit voor de patiëntkabel.
- In geval van twijfel omtrent het gebruik van deze apparatuur dient u een alternatieve methode te gebruiken.
- LP110S kan geïsoleerd worden van de AC-netvoeding door de IEC-netvoedingsconnector te verwijderen. Zorg dat deze steeds volledig toegankelijk is.
- LP110S is een Klasse 1-product dat voor de veiligheid steunt op zijn beschermende aarding. Zorg dat het is aangesloten op een geschikte en geaarde AC-netvoeding.



- Tijdens defibrillatie mag de gebruiker niet in contact komen met de patiënt, de monitor of de ondersteunende tafel; anders kan ernstig letsel of de dood het gevolg zijn.
- Na defibrillatie herstelt de golfvorm van het electrocardiogram (ECG) zich binnen 5 seconden.
- Het wordt aanbevolen om de alarmfunctie dagelijks te controleren door een kabel los te koppelen en te verifiëren dat het bericht 'LEAD OFF' (Kabel uit) wordt weergegeven.
- Bepaalde onderdelen, zoals ECG-kabels, bieden een specifieke mate van bescherming. Gebruik alleen compatibele kabels, anders kan de lekstroom- en defibrillatorbescherming in gevaar komen.
- Als de netvoeding langer dan 30 seconden wordt onderbroken, schakelt de monitor uit en moet deze door de gebruiker opnieuw worden opgestart.

1.2 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksduur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

2. Inleiding

De LP110S is een compacte ECG Trigger-monitor, waarmee het ECG-complex van patiënten kan worden voorgesteld in een enkel of dubbel kanaal.

De monitorbehuizing is in één stuk vervaardigd uit sterk en vlambestendig ABSmateriaal.

Het LCD-scherm met touchscreen biedt een duidelijke presentatie van de patiëntinformatie.

Alle besturingselementen, met uitzondering van de AAN/UIT-knop op het voorpaneel, worden softwarematig aangestuurd.

De LP110S-serie weegt 2,0 kg en wordt aangedreven door een AC-netvoeding aan alleen.

Er kan een optionele steun aan de onderzijde van de LP110S worden bevestigd, waarmee de monitor op een wandbeugel, een standaard of een stellage kan worden geplaatst.

2.1 Beoogd doel voor LP110S

Opbouw en werking van het hulpmiddel

De LifePulse LP110S is bedoeld voor gebruik bij CT-scans (computertomografie) van het hart.

Het hulpmiddel genereert een triggerpuls op de piek van elke R-golf, waardoor de CT-scanner het optimale moment voor röntgenactivatie kan bepalen.

Beoogde populatie

Om zowel volwassenen als pediatrie patiënten te bewaken tijdens het uitvoeren van een CT-scan..

Beoogde gebruiker

Voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in de radiologie.

Beoogde gebruiksomgeving

Voor gebruik in beeldvormende afdelingen (radiologie).

2.2 Contra-indicaties

Het is niet ontworpen om geïsoleerd te worden gebruikt en mag alleen in combinatie met een CT-scanner worden ingezet.

2.3 Klinische voordelen

Cardiale gating of ECG-gating bij CT is een techniek die een scan activeert tijdens een specifiek deel van de hartcyclus. Dit helpt beeldartefacten veroorzaakt door hartbewegingen te minimaliseren. Het klinische doel van deze niet-invasieve techniek is het genereren van beelden van hoge kwaliteit om de diagnostische nauwkeurigheid te optimaliseren en tegelijkertijd de blootstelling aan straling te minimaliseren tot 'zo laag als redelijkerwijs haalbaar' (ALARA).

2.4 Controles vooraf

Inhoud (geleverd bij elk systeem)

| Item | |
|--|--|
| 1 x LP110S Lifepulse Trigger Monitor | |
| 1 afneembare abdominale ECG-kabel met borstdraden van 900 mm | |
| 1 triggerinterfacekabel (10 m) | |
| 1 pak met 30 Ag/AgCL-elektroden (voor volwassenen) | |
| 1 gebruiksinstructie | 1 x NUPREP huid voorbereiding gel (114g) |

Inspectie van de levering

Huntleigh Healthcare neemt alle mogelijke voorzorgen opdat de goederen u in perfecte conditie bereiken. Toch kan er per ongeluk schade ontstaan tijdens het vervoer en de opslag. Daarom adviseren wij een grondige visuele inspectie meteen na de ontvangst van het apparaat. Als u enige schade of ontbrekende onderdelen vaststelt, dient u Huntleigh Healthcare hiervan meteen op de hoogte te stellen.

Opslag

Als u het apparaat niet meteen in gebruik gaat nemen, moet u dit na de inspectie bij levering weer in de oorspronkelijke verpakking plaatsen en opslaan op een veilige plek met een temperatuur tussen -10 en 50 °C en een relatieve vochtigheid van 0-99% (niet-condenserend).

2.4.1 Installatie

LP110S-monitors zijn voorzien van een netsnoer met een randaardestekker. In het netsnoer wordt de Europese kleurcode gebruikt:

| | |
|-------------------|------------------------|
| BRUIN | SPANNINGVOEREND |
| BLAUW | NEUTRAAL (NUL) |
| GROEN/GEEL | AARDING |

Als het nodig is om een nieuwe stekker aan te brengen, moet u zorgen dat de draden de juiste lengte hebben zodat bij grote spanning de aarddraad het laatste breekt. Zorg dat de kabelklem goed om de buitenmantel zit zodat er geen directe trekbelasting ontstaat op de uiteinden van de afzonderlijke draden.

Waar de stekker is gezeerd, moet u een zekering van 5 A gebruiken.

2.4.2 Netspanning

Er zijn geen aanpassingen nodig bij een netspanning van 100 tot 240 volt. Verbind de aardklem met de aarding waar voorhanden. Verbind het netsnoer met de stekker.

| | |
|-------------------|---|
| Opmerking: | Ontkoppel de stroomkabel van de aansluiting achteraan het toestel om de LP110S van het stroomnet te verwijderen. |
|-------------------|---|

2.4.3 Systeemaansluiting

Aan de achterzijde van de monitor bevindt zich een equipotentiaalaardpunt dat aangesloten kan worden op een aanbevolen aardpunt van de CT-scanner. De aarddraad mag niet aan het netsnoer of aan andere elektriciteitsnoeren bevestigd zijn en moet zo kort mogelijk gehouden worden. Voor de aansluiting moet gebruik worden gemaakt van een banaanstekker van 4 mm of een haakterminal van 5 mm die op een geelgroene 56/28AWG-aarddraad van 4mm² wordt gemonteerd, die op zijn beurt wordt aangesloten op de equipotentiaalaardpunt aan de achterzijde van de monitor.

Een patiënt mag in geen geval rechtstreeks met de aarde in contact staan.

Alle externe aardverbindingen moeten visueel gecontroleerd worden om ervoor te zorgen dat de kabels en verbindingen in goede staat zijn.

Aardingscontroles moeten worden uitgevoerd met een geschikt draagbaar controleapparaat.

De weerstand tussen de aardsluitingsbeveiliging en de equipotentiaalaarde op de CTscanner mag niet meer dan 0,1 Ω bedragen.

2.4.4 Zekeringen

Zowel de spanningvoerende lijn als de nullijn is voorzien van zekeringen. Zekeringen met de juiste waarden moeten worden aangebracht volgens:

T2AH 250VAC

2.5 Besturingselementen en indicatoren op het voorpaneel



| | | |
|---|---|--|
| 1 | ~ | Groen “~ “ AAN geeft aan dat er verbinding is met het lichtnet. |
| 2 | | Geel (amber) boven de Aan/Uit-knop geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld. |

2.6 Voorzieningen op het achterpaneel



| | | |
|---|---|--|
| 1 | Aansluiting op het lichtnet | |
| 2 | I/O-aansluitingen : (van boven naar beneden) | <ul style="list-style-type: none"> • RS232, Trigger O/P, ECG O/P • Aansluiting voor aardklem |
| 3 | Label met serienummer | |
| 4 | Label met waarden | |

2.6.1 Externe aansluitingen

Note

External connections are to be made to IEC60601-1 compliant equipment only.

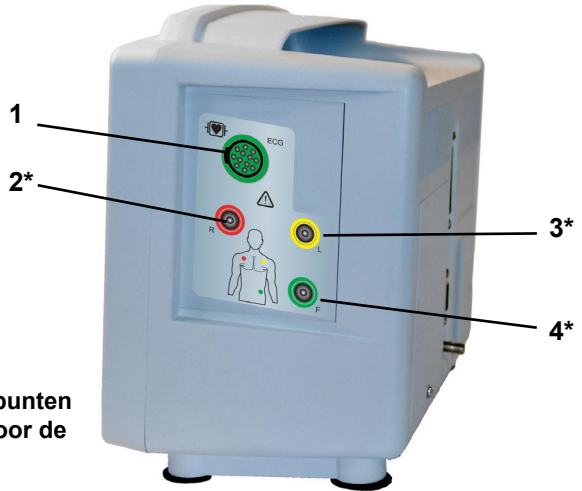
25-polige sub D-connector

| Pin nr. | Omschrijving |
|---------|--------------------|
| 1, 7 | GND |
| 9 | syncpuls-uitgang |
| 12 | ECG-uitgang 1 V/mV |

2.7 Patiëntaansluitingen

Alle patiëntaansluitingen zijn volledig geïsoleerd van de elektrische aarding. De ECG-gegevens komen tot stand via conventionele elektroden en een 3-weg patiëntkabel.

Op het zijpaneel van de LP110S zit de patiëntaansluiting (1).

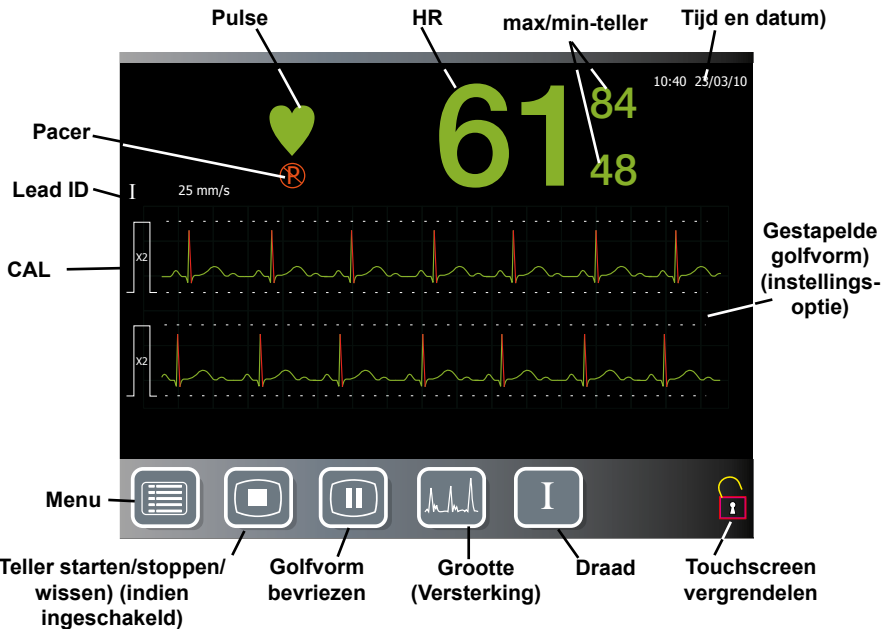


*** Important**
Gebruik de simulatoraansluitpunten niet als een opbergfaciliteit voor de patiëntkabel.

| | |
|---|---|
| 1 | ECG-ingang De LP110S is voorzien van een geïntegreerde ECG-simulator (2,3,4). Deze mag alleen worden gebruikt om de systeemintegriteit te testen (patiëntkabel en systeemverbindingen). De simulator wordt aangestuurd via de software. De aansluitingen aan de rechterkant van de monitor zijn gekleurd volgens de kleurcode van het AHA- en het IEC-protocol. |
| 2 | Simulator-uitgang (R) |
| 3 | Simulator-uitgang (L) |
| 4 | Simulator-uitgang (F) |

2.8 Scherm

Het LP110S-scherm bevat een ECG-golfvorm, met enkele of dubbele tracering.



De gegevens worden als volgt getoond:



| Lifesign (Teken van leven) | Omschrijving tracering |
|----------------------------|--|
| ECG | De tracering wordt enkelvoudig of als cascade weergegeven. De hartslag verschijnt als een groot cijfer in het midden van het scherm. Ook de geselecteerde draad en de instelling van de signaalversterking worden getoond. |

2.9 Alarms

| Alarm | Omschrijving |
|----------|--|
| LEAD OFF | Het bericht LEAD OFF verschijnt als een ECG-borstdraad is losgeraakt bij de patiënt. |
| ASYSTOLE | Indien er binnen 10 seconden na de laatste R-golf geen volgende R-golf wordt waargenomen, verschijnt 'ASYSTOLE' op het scherm. |

3. Specificaties

3.1 Classificatie Apparatuur

| | |
|---|--|
| Mate van bescherming tegen elektrische schok. | Klasse 1 en apparatuur met interne stroombron |
| Mate van bescherming tegen elektrische schok  | Type CF – apparatuur met afleidingen bedoeld voor directe elektrische aansluiting op het har (ECG-ingang). De apparatuur is beschermd tegen defibrillatie ontlading. |
| Bedrijfsmodus. | Continu |
| Mate van bescherming tegen vloeistofintredeing. | IPX0 |
| Mate van gebruiksveiligheid in de aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica | De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ONTVLAMBARE ANAESTHETICAMENGSELS MET LUCHT, ZUURSTOF OF LACHGAS. |
| Chirurgische apparatuur voor elektrochirurgie | Dit apparaat biedt geen bescherming tegen HF-verbranding door andere chirurgische apparatuur. |
| Wettelijke vereisten  | IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 IEC60601-2-27:2011 is deels van toepassing om een veilige werking van de triggermonitor te garanderen. MET BETREKKING TOT elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen, IN OVEREENSTEMMING MET UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 60601-1 |

3.2 Milieu

| Bediening | | Opslag |
|---------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| 10°C - 40°C | Temperatuurbereik | -10°C - 50°C |
| 15% - 90% (nietcondenserend) | Relatieve vochtigheid | 0% - 99% (nietcondenserend) |
| 860hPa - 1060hPa | Druk | 860hPa - 1060hPa |

3.3 Algemeen

| | |
|-------------------------|--|
| Voedingsspanning | 100 - 240V 50/60Hz |
| Zekeringstype | T2AH 250VAC |
| Ingangsstroom | 55 VA |
| Scherm | 8.4 inch diagonaal hoge helderheid TFT plat scherm display |
| Curvesnelheid | 25mm / 50mm per seconde |
| Afmetingen | 240mm breed, 223mm hoog (inclusief voetjes), 160mm diep (inclusief equipotentiaal aardaansluiting) |
| Gewicht | 2.0kg (LP110S) |

3.4 Bewakingsfuncties

ECG

| | |
|---------------------------------------|---|
| Hartslagbereik | 15 – 260 BPM $\pm 1\%$ ± 1 digit |
| Selecteerbare draden | I, II, of III |
| Selecteerbare versterking | 0.5, 1, 2 of 4. |
| Detectie kabelproblemen | Geeft KABELS LOS (LEAD OFF) waarschuwing |
| QRS indicatie | Knipperend hartsymbool en hoorbare toon met volumeregeling/uit |
| Synch ID | Triggermarkering op het ECG-complex – te selecteren door gebruiker |
| Pacemaker indicatie | Er verschijnt een symbool P in plaats van een hartsymbool, en een verticale markering geeft de tratering aan. |
| Esis/defibrillator bescherming | Ja |
| Bandbreedte | 3Hz - 25Hz (Filter OP) 0.5 – 45Hz (Filter OFF) |
| Filter | 50Hz and 60Hz notch (automatic) |
| Ingangsimpedantie | > 20M Ω bij 10Hz |
| CMMR | >90db |
| Lead Off stroom | 100nA |
| Active Lead Drive | < 2 μ A |

| | |
|------------------------------|--|
| Afkeuringbereik pacer | 0,1 tot 2mS +/- 2 tot +/-700mV Overshoot: <120ms |
| Alarmsignalen | 'Lead Off' en 'Asystole' alarmsignalen |

3.5 Toebehoren

| Item | Onderdeelnr. |
|---|--------------|
| Doos met 1200 ECG-elektroden | ACC-OBS-132 |
| 3-weg IEC-patiëntkabel (inclusief borstdraden van 900 mm) | ACC-VSM-213 |
| Borstdraden – 600 mm (IEC) | ACC-VSM-214 |
| Borstdraden – 900 mm (IEC) | ACC-VSM-215 |
| 3-weg box | ACC-VSM-216 |
| Montagekit (a) | ACC-VSM-152 |
| Karretje met geïntegreerde mand (b) | ACC-VSM-153 |
| Tafelsteun (c) | ACC-VSM-212 |
| Triggerinterfacekabel (5 m) | ACC-VSM-217 |
| Triggerinterfacekabel (10 m) | ACC-VSM-218 |
| Triggerinterfacekabel (15 m) | ACC-VSM-219 |
| Triggerinterfacekabel (20 m) | ACC-VSM-237 |
| Triggerinterfacekabel (25 m) | ACC-VSM-238 |
| Triggerinterfacekabel (30 m) | ACC-VSM-239 |
| NUPREP huid voorbereiding gel (3 x 114g) | ACC-VSM-242 |
| Gantry Spacer | ACC-VSM-231 |

(a) + (b) - Items moeten tegelijk worden gekocht

(a) + (c) - Items moeten tegelijk worden gekocht
















3.6 Productondersteuning en informatie over leveringen

Aangezien de LP110S ECG-triggermonitor exclusief aan Canon Medical Systems wordt geleverd worden alle ondersteuning, accessoires en verbruiksartikelen geleverd via de vestigingen of erkende distributeurs van Canon Medical Systems. Deze partners bieden gebruikers de nodige ondersteuning voor installatie, vervanging van accessoires en verbruiksartikelen en doorlopend onderhoud.

Als het hulpmiddel of onderdelen ervan niet rechtstreeks via Canon Medical Systems of een erkende distributeur zijn aangeschaft, neem dan contact op met sales.cardiff@arjo.com voor meer informatie en assistentie. Voor garantie en service verwijzen wij u naar hoofdstuk 7 van dit document.

3.7 Markeringen op het apparaat

Hier volgt een verklaring van de apparaatmarkeringen en -classificaties, zoals gedefinieerd in BS5724: deel 1: 1989 (IEC 601-1:1988), ISO 8790 en BS ISO/IEC 8878:1992.

| Symbol | Omschrijving | | |
|--|---|---|----------------------|
|  | Type CF en invoer zijn beveiligd tegen schade bij defibrillatie. | | |
|  | Dit product mag alleen worden afgedankt via een officieel goedgekeurde inzamelingsregeling of verwerkingsfaciliteit. U mag het product niet aanbieden als huishoudelijk afval. Neem in geval van twijfel contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Huntleigh Healthcare. | | |
|  | Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745). | | |
|   | Opgelet, raadpleeg de bijgesloten documenten of gebruikersinstructies | | |
| Manufactured By: (Gefabriceerd door:) | Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com | | |
|  | Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden | | |
|  | Equipotentiaal |  | Aan / Uit |
|  | Wisselstroom |  | Trigger O/P, ECG O/P |
|  | Monitor |  | Toestelidentificatie |
|  | Medisch hulpmiddel |  | Referentienummer |
|  | Serienummer | | |

4. Bediening

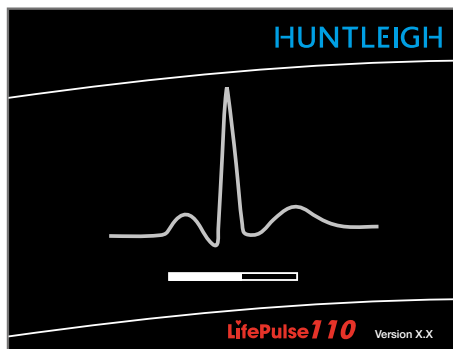
4.1 Algemeen

4.1.1 Inschakelen

Om de LP110S in te schakelen, drukt u op de AAN/UIT-knop op het voorpaneel van de unit. De amberkleurige led gaat branden, gevolgd door een kort geluidssignaal.

4.1.2 Schermen

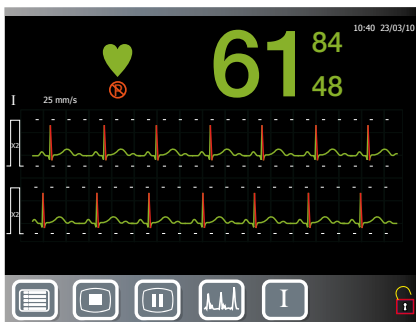
Als de LP110S wordt aangezet, voert het systeem een zelftest uit en verschijnt het volgende welkomtscherm:



Na enkele seconden verschijnt op de monitor het hoofdscherm van de toepassing.



Enkele tracement



Dubbele tracement (cascade)

De LP110S wordt aangestuurd via een aantal programmeerbare, aanslaggevoelige toetsen die zich onder aan het scherm bevinden. Door het aanraken van deze toetsen krijgt de gebruiker toegang tot een functie of een submenu.



Menu **starten/stoppen/wissen** **Pauzeren** **Grootte** **Draad**

4.1.3 Menu

Als de gebruiker op de knop MENU drukt, krijgt deze toegang tot de volgende instellingen:

(Opmerking: VET GEDRUKTE TE tekst = standaardinstelling)

ECG WEERGAVE (**EEN** of TWEE)
 SYNCHR-ID (**AAN**, UIT)
 GROOTTE (1/2, **1**, 2, 4)
 SNELHEID (**25** / 50mm/s)
 TELLER (AAN / **UIT**)
 VERWERKEN.. (**4**, 6, 8 tellen)
 PACER (AAN / **UIT**)
 TOON (**AAN**, UIT)
 AFSLUITEN

Systeem TAAL (**Engels**, Spaans, Frans, Italiaans,
 Duits, Nederlands (Vlaams/Nederlands), Russisch),
 TIJD (HH:MM)
 DATUM (**DD:MM:YY** / MM:DD:YY)
 HELDERHEID (1, **2**, 3)
 AFSLUITEN

Simulator AAN / **UIT**
 Rate (Rating) 30,35,40,45,50,55,**60**,65,70,75,80,85,90,95,
 100,105,110,115,120,125,130,135,140,145,150,155,160,
 165,170,175,180

Service

(toegangscode vereist)

TOEPASSING

FIRMWARE (Firmwareversie)

UIT VOERINSSTIJD

UPGRADEN VIA USB

TS KALIBREREN

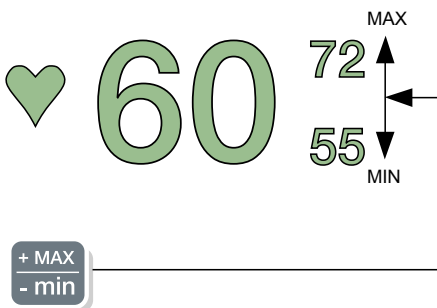
FILTER AAN

ALD AAN

STANDAARDWAAR (Fabrieksinstellingen herstellen (J/N)

AFSLUITEN

4.1.4 Teller starten/stoppen/wissen

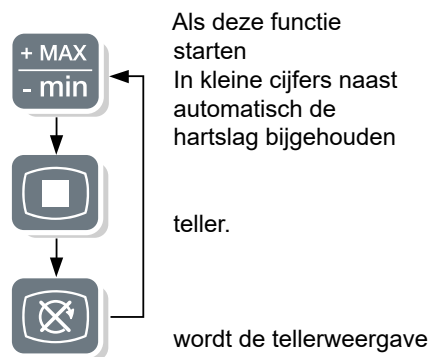


De softkey Teller starten/stoppen/wissen is alleen beschikbaar als de instelling TELLER op AAN staat bij de opties voor het instellen van het ECG. Dit is een dynamische softkey met drie functies.

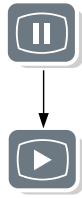
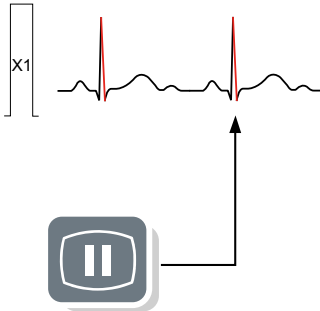
ingeschakeld is, kunt u de hartslagteller door eenmaal op de softkey te drukken. het hoofdscherm van de hartslag worden maximale en minimale waarden van de (het hartslagbereik).

Als u nogmaals op de softkey drukt, stopt de

Als u daarna nogmaals op de softkey drukt, gewist.



4.1.5 Pauzeren



Als u op de softkey PAUZEREN drukt, wordt de golfvorm 'bevroren' op het scherm, terwijl de andere achtergrondtoepassingen doorgaan.

Druk nogmaals op de softkey PAUZEREN om de bevroering van de golfvorm op te heffen.

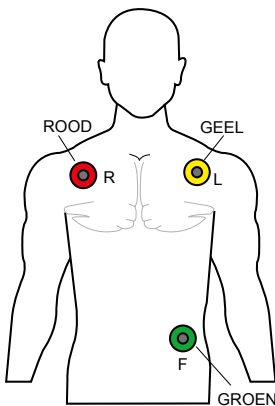
4.1.6 Grootte

Met behulp van de softkey GROOTTE kan de gebruiker de grootte wijzigen van de golfvorm op het scherm ($\frac{1}{2}$, 1, 2, 4).

4.1.7 Draad

Met behulp van de softkey DRAAD kan de gebruiker de borstdraad wijzigen die op het scherm is geselecteerd (I, II, III).

4.2 ECG-bewaking



Voor bewaking van het ECG van de patiënt bevestigt u de elektroden volgens het diagram.

De optimale plaatsen zijn afhankelijk van de individuele fysiologische kenmerken en de conditie van de patiënt.

U krijgt de beste resultaten als de elektroden op de borst worden geplaatst.

4.2.1 Voorbereiding van de patiënt

Elektroden van goede kwaliteit die goed contact maken met de patiënt zijn essentieel voor betrouwbare meetresultaten.

Elektroden van zilver/zilverchloride die vooraf met gel zijn behandeld, verdienen de voorkeur.

Combineer nooit verschillende typen elektroden.

Prepareer het gebied waar u de elektroden gaat plaatsen; de huid moet lichtjes worden geschaafd met een gaasje. In plaats daarvan kunt u ook een speciale vloeistof aanbrengen op de elektrode.

Maak het gebied schoon met alcohol.

Maak de huid droog.

Verbind de patiëntkabel met de ECG-aansluiting op de monitor.

Klik de elektroden vast aan de borststraden voordat u deze op de patiënt plaatst. Zorg dat de geleidende onderdelen (de elektroden en de aangesloten geleiders) geen contact maken met andere geleidende onderdelen of met enige aarding.

4.2.2 ECG instellen

Gebruik de volgende softkey procedure om de ECG-weergave aan te passen.

Druk op MENU voor weergave van de ECG-instellingsopties en druk op ECG voor weergave van de volgende opties:

Druk op WEERGAVE om weergave via EEN of TWEE (één of twee kanalen) te selecteren.

Selecteer SYNCHR- ID om de Sync-ID op de golfvorm in of uit te schakelen.

Druk op VERWERKEN om de verwerkingsperiode voor de hartslag in te stellen.

Druk op TOON om de ECG-pulstoon in of uit te schakelen.

Druk op SNELHEID aan schakelaar tussen 25mm/s en 50mm/s.

Als u de gewenste selectie hebt gemaakt, drukt u op AFSLUITEN om terug te keren naar het hoofdscherm.

4.2.3 De hartslagteller starten

Druk op de softkey MIN/MAX om de hartslagteller te starten.

4.2.4 De ECG-golfvorm pauzeren

Druk op de softkey PAUZEN om de golfvorm te bevroren op het scherm.
Druk nogmaals op de softkey PAUZEN om de bevroering van de golfvorm op te heffen.


4.2.5 De amplitude van de ECG-golfvorm aanpassen


Druk eenmaal op de softkey GROOTTE om de golfvorm op het scherm te vergroten.

4.2.6 De draadselectie aanpassen

Druk op de softkey DRAAD om de draadselectie aan te passen. De draad-ID wordt weergegeven naast de golfvorm (I, II, III).

4.2.7 Het touchscreen vergrendelen en ontgrendelen

Druk op het symbool LOCK  in de rechterbenedenhoek van het scherm om het touchscreen te vergrendelen. Het symbool verandert naargelang de status.

Druk op het LOCK-symbool  om het touchscreen te ontgrendelen.

4.2.8 Pacer-ID

Het systeem bevat ook een automatisch PACER-detectiesysteem. Wanneer het systeem een pacemaker detecteert, verschijnt een flitsende 'P' naast de weergave van de hartslag. Ook wordt er een verticale markering geplaatst op de ECG-golfvorm.



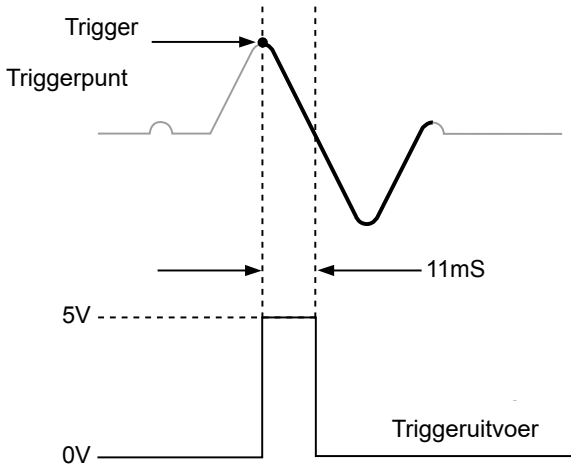
WAARSCHUWING: Houd patiënten met een pacemaker wel onder zorgvuldige observatie, aangezien de hartslagmeters kunnen doorlopen tijdens een hartaanval.

4.3 Gesynchroniseerde uitvoer

De LP110S produceert een triggerpuls waarmee andere apparatuur kan worden aangestuurd. De gesynchroniseerde uitvoer produceert een triggerpuls die synchroon is met de piek van elke R-golf.

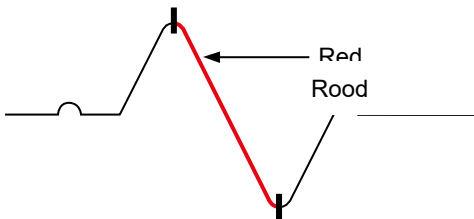
De gesynchroniseerde uitvoer wordt geleverd via de 25-polige sub D-connector op het achterpaneel. (Gebruik de triggerkabel die bij de monitor is geleverd als interface voor de Aquillon CT-scanner.)

Timing van de triggerpuls



4.3.1 Syncpuls-ID

De gebruiker heeft de mogelijkheid om de syncmarkering weer te geven op het ECG-complex, zoals beschreven in paragraaf 4.1.3. (Gebruik bij voorkeur draad II.) De triggermarkering wordt getoond als:

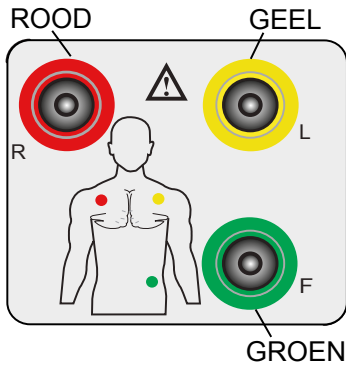


4.4 ECG-simulator

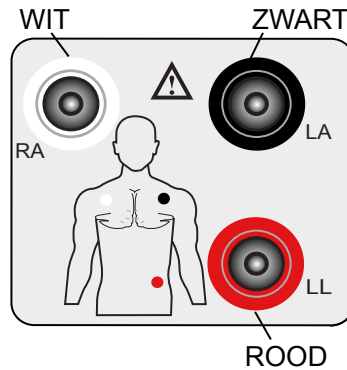
Opmerking: gebruik de ECG-simulator alleen voor testdoeleinden. Wanneer de simulator is ingeschakeld, wordt het bericht "SIMULATIE" op het scherm weergegeven. Gebruik de simulatoraansluitpunten niet als een opbergfaciliteit voor de patiëntkabel.

Verbind de patiëntkabel met het apparaat, en verbind de borstdraden met de simulatoraansluitingen aan de rechterkant van het apparaat.

Simulatoraansluitingen



IEC



AHA

Druk op de softkey MENU en vervolgens op SIMULATOR. Zet de simulator op ON.

Selecteer de juiste snelheid. Het systeem geeft de overeenkomstige gesimuleerde snelheid weer op het scherm.

Met deze functie kunnen de systeemprestaties worden gecontroleerd door hiertoe bevoegd personeel.

5. Probleemoplossing

Dit gedeelte bevat een aantal algemene problemen die kunnen optreden tijdens het gebruik, plus de mogelijke oorzaken. Als het probleem niet kan worden gelokaliseerd via dit overzicht, moet u de monitor uitschakelen en loskoppelen van het lichtnet.

Raadpleeg vervolgens een gekwalificeerde technicus.

Controleer, voordat u aan de probleemoplossing begint, of het netsnoer goed is verbonden met zowel de monitor als het lichtnet.

| SYMPTOOM | MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË |
|---|---|
| Groene indicator voor netspanning brandt niet | <ol style="list-style-type: none">1. Netsnoer is niet aangesloten op een actieve stroomvoorziening2. Netsnoer is defect3. Zekeringen zijn doorgebrand |
| Amber unit "ON" indicator not illuminated | <ol style="list-style-type: none">1. Apparaat staat niet aan |
| Geen signaal voor tracering | <ol style="list-style-type: none">1. Patiëntkabel is defect |
| Tracering maakt veel geluid | <ol style="list-style-type: none">1. Onjuiste voorbereiding bij plaatsing van de elektrode2. Elektrode maakt slecht contact3. Patiëntkabel is defect |
| Geen hartslagweergave of flitsend hartsymbool | <ol style="list-style-type: none">1. Elektroden onjuist geplaatst bij patiënt |
| Geen QRS-signaal | <ol style="list-style-type: none">1. Uitgeschakeld via ECG SETUP-scherm |
| Continu alarmaanduidingen. Geen ECG-signaal op het scherm (mededeling op het scherm: LEAD OFF) | <ol style="list-style-type: none">1. Patiëntkabel is stuk2. Elektrode of draad los |
| Zwakke ECG-trigger | <ol style="list-style-type: none">1. Selecteer de draad met de grootste amplitude2. Controleer de plaatsing van de elektroden |

6. Onderhoud

6.1 Onderhoud van het systeem

Alhoewel de LP110S robuus is en bestendig tegen normaal klinisch gebruik, bevat de apparatuur kwetsbare onderdelen zoals het display en de accessoires. Het is daarom belangrijk dat u voorzichtig met de apparatuur omgaat.

Aanbevolen wordt het apparaat en de accessoires regelmatig te testen.

Om de systeemintegriteit te bewaren, adviseren we de patiëntkabels elke 2 jaar te vervangen (of eerder als er een groot aantal hartonderzoeken in de instelling wordt gedaan).

Wij adviseren een jaarlijkse prestatiecontrole op te nemen in het routinematige onderhoudsschema van het systeem. Meer informatie over deze controles vindt u in de bijbehorende servicehandleiding.

Als een onderdeel van het systeem beschadigd is, dan dient het systeem naar het servicecentrum te worden gezonden voor reparatie.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het opnieuw wordt gebruikt.

Het display kan met een zachte en droge tissue worden afgenomen.

6.2 Reiniging en desinfectering

De monitor



- De monitor en het snoer moeten schoon gehouden worden en regelmatig op beschadiging worden gecontroleerd. Wij adviseren dat de monitor met een doekje of tissue worden gereinigd dat met reinigingsmiddel is bevochtigd.
- Controleer wekelijks de elektrische aansluitingen en inspecteer de kabelmantel op beschadiging. Breng bij sporen van schade een label aan met een waarschuwing, bijvoorbeeld 'ONVEILIG - NIET GEBRUIKEN' en schakel een gekwalificeerde technicus in voor de reparatie.
- Om permanente beschadiging te voorkomen mogen er geen fenol desinfecteringsmiddelen die op detergens zijn gebaseerd en kationische oppervlakte-actieve stoffen, op ammonia gebaseerde verbindingen of antiseptische

ECG-patiëntdraden



- Na gebruik moeten de patiëntdraden worden gereinigd met warm water of een neutraal schoonmaakmiddel, en daarna worden drooggedept..
- Gebruik chemische desinfecteringsmiddelen die ethanol (70% -80%),
- Plaats het apparaat of de patiëntdraden niet in de autoclaaf.
- De elektrische connectors mogen niet in vloeistof ondergedompeld worden.
- Gebruik NOOIT de volgende schoonmaakmiddelen, aangezien deze permanente schade kunnen veroorzaken aan de kabels: Butylalcohol, gedetanureerde ethanol, Freon™, Mild chloorbleekmiddel, Isopropylalcohol, Trichloroethaan, Trichloroethyleen, Aceton, Vesphene II, Enviroquat®, Staphene®, Misty®, Glutaraldehyde.

6.3 Overig onderhoud

Huntleigh Healthcare raadt u aan minstens eens per jaar controles voor preventief onderhoud uit te voeren.

Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

7. Garantie en service

De standaard verkoopvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions zijn op alle producten van toepassing. Een kopie is op verzoek verkrijgbaar.

De verkoopvoorwaarden omvatten tevens de garantievoorwaarden en hebben geen invloed op de wettelijke rechten van de consument.

Service

Indien u het systeem om welke reden ook moet retourneren dan verzoeken wij u:

- Het product in overeenstemming met de instructies in deze handleiding tereinigen.
- Het product in een geschikte verpakking te verpakken..
- Een decontaminatiecertificaat (of een andere verklaring die bevestigt dat product gereinigd is) op de buitenzijde van de verpakking te bevestigen.
- De verpakking onder vermelding van 'Service Department - te retourneren.

Huntleigh Healthcare behoudt het recht om producten die niet voorzien zijn van een duct decontaminatiecertificaat aan de verzender terug te sturen.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).

Gefabriceerd voor CANON Medical Systems door Huntleigh Healthcare

Geproduceerd in het Verenigd Koninkrijk door Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Het bedrijf hanteert een beleid van voortdurende productverbetering en behoudt het recht om de specificaties en materialen van het Lifepulse assortiment zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Lifepulse en Huntleigh zijn gedeponeerde handelsmerken van Huntleigh Technology Ltd 2009.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2009

Gefabriceerd voor CANON Medical Systems door Huntleigh Healthcare

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2009



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4