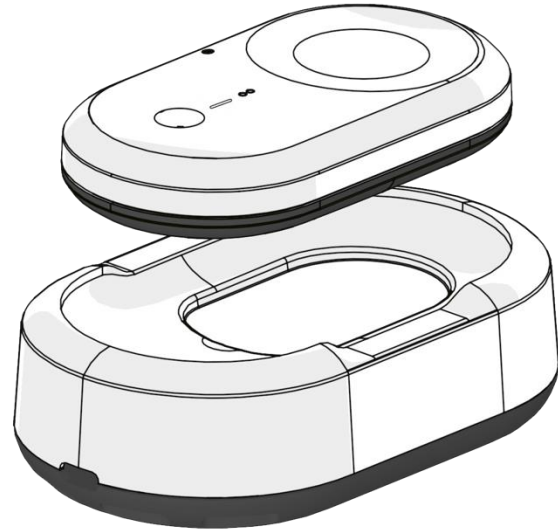




24/7 (thuis) monitoring oplossing

Gebruikshandleiding

Voor de gebruiker van het draagbare
viQtor monitoring apparaat



Inhoudsopgave

Introductie	5
Beoogd gebruik	7
• Niet beoogd gebruik	8
• Beoogd gebruikers	9
• Vereiste vaardigheden voor beoogde gebruikers	10
○ De cliënt/patiënt	10
○ De Zorgprofessional	11
○ De medewerker van de monitoring centrum	11
○ De mantelzorger	11
Aan de slag	
• Stap 1: Controleer de inhoud van de doos	12
• Stap 2: De oplader Installeren	14
• Stap 3: uw account aanmaken	15
• Stap 4: Plaats het apparaat in de houder van de armband	16
• Stap 5: Plaats de armband met het apparaat op je bovenarm	17
• Stap 6: Controleer uw verbinding	17
• Stap 7: Het apparaat af doen en opladen	18
Het apparaat bedienen	
• De knoppen en hun functies	19
○ De kleine knop - Batterijstatus	19
○ De grote knop – Assistentieverzoek	20
Betekenis van de viQtor signalen (LEDs, trilling, en geluid)	21

Inhoudsopgave

Probleemoplossing	23
Reiniging en onderhoud	
• Het apparaat en de oplader reinigen	24
• De armband schoonmaken	25
• Onderhoud van overige componenten	25
• Einde gebruik	25
Safety	26
• Contra-indicatie	26
• Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik	28
• Symbolen	42
Regelgeven informatie	
• Privacygegevens & beveiliging	46
• Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	46
• Radiofrequentie transmissie	47
Technische documentatie	
• Technische specificatie: elektronica	48
• Milieu condities: elektronica	50
• Bio-compatibiliteit	51
• Meetnauwkeurigheid en bereik	52
• Early Warning Score (EWS)	53
• Actieve status van het apparaat	55

Inhoudsopgave

Elektromagnetisch immuniteit	56
Frequentiebereik en niveau: RF draadloze communicatieapparatuur	57
Elektromagnetisch emissies	58
Garantie	59
Contact	60
Veel gestelde vragen van gebruikers	61
Alle rechten zijn voorbehouden	63

Introductie

viQtor is een medisch hulpmiddel waarmee cliënten/patiënten 24/7 kunnen worden gemonitord terwijl zij zich in een ziekenhuis of zorgorganisatie bevinden of thuis zijn.

De viQtor totaal monitoring oplossing bestaat uit drie essentiële componenten:

1. De viQtor apparaat:

Dit apparaat wordt met behulp van een armband op de bovenarm gedragen. Uitgerust met slimme sensortechnologie, biedt het continue metingen van vitale functies, zoals hartslag (PR), ademhalingsfrequentie en zuurstofverzadiging (SpO2). Daarnaast bevat het een knop voor het aanvragen van persoonlijke assistentie, detecteert het een val, meet het activiteit en de huidtemperatuur. Wanneer de cliënt/patiënt buiten is, wordt de locatie gecommuniceerd bij een gedetecteerde val of bij het activeren van de persoonlijke assistentieknop.

2. **Het viQtor Platform** voor het monitoren van vitale functies en gebeurtenissen. Dit platform ontvangt 24/7 de gegevens die door het apparaat worden verzonden. Deze gegevens worden veilig opgeslagen in gepseudonimiseerde vorm om te voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van de EU's (General Data Protection Regulation (GDPR)). Zorgprofessionals hebben toegang tot deze gegevens via webgebaseerde dashboards en ondersteunen hen bij het leveren van de best mogelijke zorg.

3. **De viQtor mobiel applicatie (App)**. Deze app biedt een gebruiksvriendelijk interface voor gezondheidsmonitoring. Het toont de meest recente vitale functies en andere belangrijke kenmerken.

Introductie

De verschillende onderdelen van de viQtor oplossing zijn relevant voor verschillende gebruikers, waarbij elk onderdeel zijn eigen gebruiksaanwijzing (IFU) heeft. Gebruikers wordt daarom geadviseerd waar nodig de overige gebruikershandleiding te raadplegen.

Gebruikershandleiding	Gebruiker
Het viQtor apparaat	Zorgprofessional, cliënt/patiënt
Het viQtor platform	Zorgprofessional, medisch call center/monitoring centrum
De viQtor Mobiele Applicatie (App)	Zorgprofessional, cliënt/patiënt, mantelzorger

Beoogd gebruik (Intended Purpose)

viQtor is bedoeld voor het periodiek versturen van gezondheidsdata en events van een cliënt/patiënt naar professionele zorginstellingen ter beoordeling door een zorgprofessional.

Het meet zuurstofsaturatie (SpO₂), polsslag (PR) en ademhalingsfrequentie (RR) van volwassen (18 jaar en ouder) gebruikers in ziekenhuizen, verpleeginstellingen, of in hun thuisomgeving, waardoor monitoren op afstand en beoordeling van trendwaarden door zorgprofessionals mogelijk worden gemaakt.

Daarnaast bepaalt viQtor de huidtemperatuur, gebruikersactiviteit en detecteert het een mogelijke val.

De gebruiker heeft ook de mogelijkheid om een assistentieverzoek te sturen naar de zorginstelling door handmatige activatie van de persoonlijke assistentiekноп.

Niet beoogd gebruikt

De viQtor oplossing is niet bedoeld voor gebruik in de volgende situaties

- De viQtor oplossing is niet bedoeld voor het detecteren van acute, levensbedreigende situaties. Het is ook niet bedoeld voor gebruik in instellingen voor hoge intensiteitszorg, zoals intensive care afdelingen (ICU) en operatiekamers.
- De viQtor oplossing is niet bedoeld ter ondersteuning van acuut zieke hart of andere cliënten/patiënten van wie de toestand op levensbedreigende wijze kan verslechteren, zoals cliënten/patiënten met hartritmestoornissen of zeer snel atriumfibrilleren.

Deze cliënten/patiënten moeten worden gecontroleerd met behulp van een continu ECG-bewakingsapparaat.

viQtor is geen vervanging voor ECG-monitor.

Beoogde gebruikers

De viQtor oplossing bestaat uit een draagbaar medisch apparaat, een platform en een mobiele (App) die door verschillende gebruikers worden ingezet:

De beoogde gebruikers van het **medische apparaat** zijn:

- Cliënten/Patiënten – Volwassenen (18 jaar en ouder) met zorgbehoeften voor wie continue monitoring voordelig is en die zorg ontvangen van zorgprofessionals/zorgorganisatie.

De beoogde gebruikers van het **platform** zijn:

- Zorgprofessionals - Professionals werkzaam bij zorgorganisaties die zorg verlenen aan cliënten/patiënten die gebruik maken van viQtor.
- Personeel van het monitoring centrum - Professioneel zorgverleners die door de (verantwoordelijke) zorgorganisatie zijn aangesteld om de vitale functies en gebeurtenissen van cliënten/patiënten te monitoren, zoals valdetecties of verzoeken om persoonlijke assistentie.

De beoogde gebruikers van de **mobiele applicatie (App)** zijn:

- Zorgprofessionals – Professioneel werken voor zorgorganisaties die zorg verlenen aan cliënt/patiënt.
- Mantelzorgers – Familieleden, burens en/of vrienden van cliënten/patiënten die viQtor dragen.
- Cliënten/Patiënten (optioneel) – Volwassen met zorgbehoeften voor wie continue monitoring voordelig is en die zorg ontvangt van een zorgprofessional.

Beoogde gebruikers

Vereiste vaardigheden voor beoogde gebruikers:

De verschillende gebruikers van de viQtor oplossing vereisen verschillende vaardigheden om viQtor correct te kunnen gebruiken.

De CLIËNT/PATIËNT

De cliënt/patiënt die viQtor draagt, moet de basisprincipes van het apparaat begrijpen en in staat zijn het zelfstandig te gebruiken. Ze moeten de volgende onderwerpen begrijpen:

- Het voordeel van het dragen van het apparaat.
- Weten hoe het viQtor apparaat moet worden aangebracht en verwijderd (als een zorgverlener deze taken niet uitvoert).
- Weten hoe het apparaat moet worden gedragen (juiste positionering).
- Weten wanneer het apparaat niet gedragen mag worden.
- Weten hoe en wanneer het apparaat moet worden opgeladen.
- Begrijpen van de betekenis van de verschillende LED-indicatoren, de trillingen en geluiden die het apparaat maakt.
- Een assistentieverzoek handmatig kunnen activeren en annuleren.
- Weten wat er moet gebeuren als het apparaat beschadigd raakt.
- Weten hoe het apparaat op de juiste manier schoongemaakt moet worden.

Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing. Daarnaast kan de zorgprofessional aan de cliënt/patiënt uitleggen hoe viQtor gebruikt moet worden.

Beoogde gebruikers

De ZORGPROFESSIONAL

- Alle vaardigheden die nodig zijn om de gebruiker te instrueren over het gebruik van viQtor.
- Kennis van de mogelijke gevolgen van het (of verkeerd) dragen van het apparaat.
- Kennis van het gebruik van het viQtor platform en App.
- De mogelijkheid om te controleren of het apparaat correct op de bovenarm zit en goed functioneert.
- Bekendheid met de functies van en de protocollen voor vervolgacties.

De MEDEWERKER van het MONITORING CENTRUM

- Kennis van het gebruiken van het viQtor platform.
- De mogelijkheid om het door de zorgorganisatie gedefinieerde protocol toe te passen voor het bepalen van passende acties bij het ontvangen van verschillende gebeurtenissen, zoals een gedetecteerde val, assistentie of andere gebeurtenissen.
- De mogelijkheid om contact op te nemen met de zorgprofessional en/of mantelzorgers die verantwoordelijk zijn voor de cliënt/patiënt.

De MANTELZORGER

- De mogelijkheid om de viQtor app op een mobiele telefoon te installeren.
- Kennis hebben over het gebruik van de viQtor app.
- De mogelijkheid om de cliënt/patiënt te helpen tijdens een actieve gebeurtenis, of om contact op te nemen met een zorgverlener voor hulp (indien opgenomen in het protocol van het monitoring centrum).

Aan de slag

Stap 1: Controleer de inhoud van de doos.

Na ontvangst of de doos, het volgende bevat

1. Gebruikshandleiding.
2. Het viQtor apparaat.
3. De armband.
4. De oplader.
5. Onder in de doos, de netadapter met oplaadkabel en een tweede armband.



LET OP

Als een van de hierboven genoemde items ontbreekt, neem dan contact op met de klantenservice.



LET OP

Zorg ervoor dat het apparaat volledig is opgeladen voordat de cliënt/patiënt het gebruikt (page 14, stap 2).



LET OP

Het apparaat heeft geen tijd nodig om op te starten voordat het wordt gebruikt. Het plaatsen op het laadstation is voldoende om hem aan te zetten.

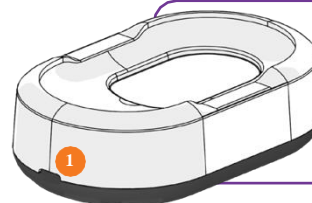


Aan de slag



Het medisch apparaat – viQtor

1. Persoonlijke assistentieknop
2. Batterijstatus knop



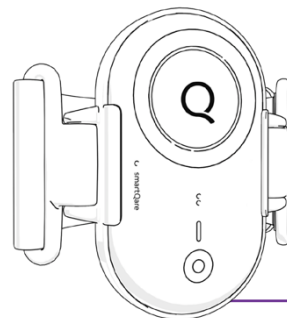
Oplader

1. USB-C ingang



De oplaadkabel en adapter

1. De adapter
2. Netsnoer USB-C stekker



Armband met apparaat houder

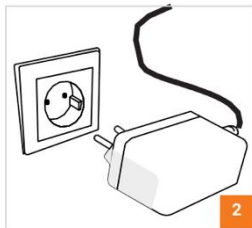
Aan de slag

Stap 2: De oplader installeren

1. Steek de adapterkabel in de achterkant van de oplader.
2. Sluit de netadapter aan op een standard stopcontact (100-240V AC).
3. Plaats het apparaat op de oplader met de LED-sensoren naar beneden gericht.
4. Controleer de laadstatus van viQtor met behulp van de LED boven de batterijstatusknop:
 - Knipperend oranje: Batterij onder 20%
 - Knipperend groen: Batterij tussen 20-80%
 - Constant groen: Batterij boven 98%
 - Als er na 30 minuten opladen geen lampje verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice.

⚠ LET OP

Zorg ervoor dat het apparaat zo op de oplader wordt geplaatst, dat het verhoogde gedeelte aan de achterkant van het apparaat gelijk ligt met de uitsparing op de oplader. Wanneer het apparaat goed is uitgelijnd, past het veilig op de oplader. De driehoek van de achterkant van de viQtor moet zich aan dezelfde kant bevinden als het netsnoer en ernaar wijzen.



Aan de slag

Stap 3: Uw account aanmaken

Vraag indien nodig de zorgverlener of iemand uit uw zorgkring om u te helpen.

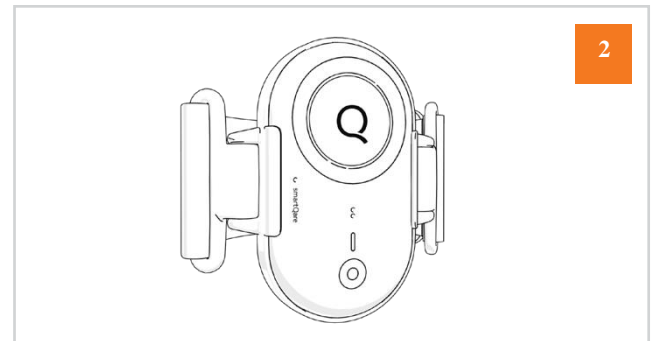
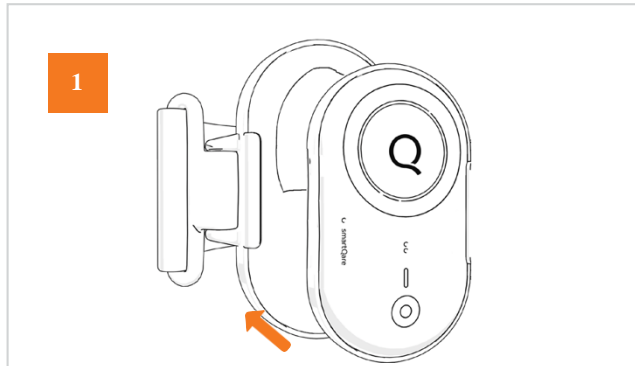
1. Neem contact op met de zorgorganisatie.
2. De zorgorganisatie maakt uw account aan.
3. De zorgprofessional controleert uw gegevens op het viQtor platform.



Aan de slag

Stap 4: Plaats het apparaat in de houder van de armband

1. Druk het apparaat in de houder van de armband en zorg ervoor dat LED-sensoren zichtbaar zijn door de opening van de houder.
2. Klik het apparaat zodanig in de houder dat de zijkanten van de houder het apparaat inklemmen. Draai de armband om een controleer of de LED-sensoren van het apparaat duidelijk zichtbaar zijn door de opening van de houder



Aan de slag

Stap 5: Plaats de armband met het apparaat aan de buitenkant van de bovenarm

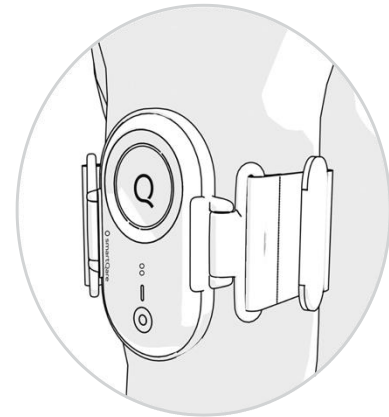
1. Pas de sluiting zo aan dat de armband comfortabel om de bovenarm zit.
2. Schuif de armband met het apparaat van de pols naar de bovenarm. Maak de sluiting vast of pas deze opnieuw totdat deze comfortabel aanvoelt.

De armband heeft de juiste maat als deze comfortabel om de bovenarm gedragen kan worden. De armband en het apparaat mogen iets uit positie glijden als reactie op beweging.

Het apparaat kan aan de buitenkant van de linker- of rechterarm worden gedragen.

Stap 6: Controleer uw verbinding

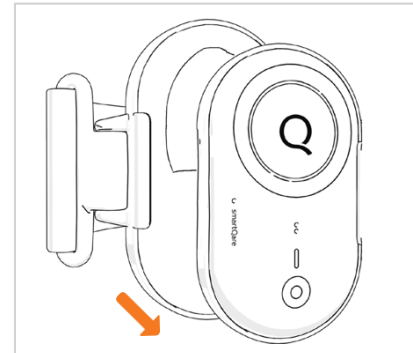
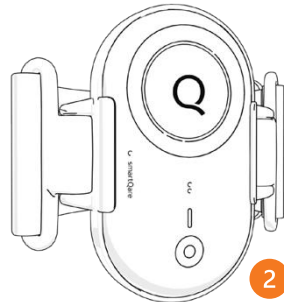
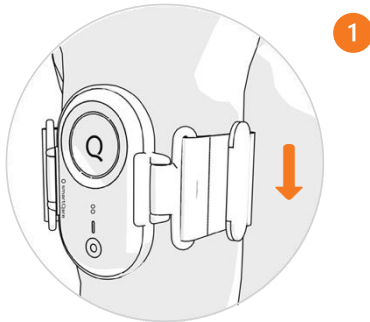
De zorgprofessional maakt gebruik van de App of het viQtor platform om te controleren of het apparaat goed werkt.



Aan de slag

Stap 7: Het apparaat af doen en opladen

1. Schuif de armband met het apparaat vanaf de bovenarm naar beneden over de pols.
2. Druk op de achterkant van het apparaat zodat het uit de houder springt.
3. U kunt het apparaat nu opladen zoals weergegeven in stap 2 op pagina 14.



Het apparaat bedienen – viQtor

De knoppen en hun functies

De kleine knop is voor het controleren van de batterijstatus. 1

Druk op de kleine knop om de batterij te controleren. Het LED-lampjes is groen of oranje. Groen betekent dat de batterij nog voldoende lading heeft. Groen knipperend betekent dat het apparaat binnen 6 uur moet worden opgeladen. Oranje knipperend betekent dat de batterij bijna leeg is en binnen 2 uur moet worden opgeladen.



Batterijstatus

Wanneer de kleine knop wordt ingedrukt	
100% - 80%	Een constant groen LED-lampje brandt
80% - 20%	Groen LED-lampje knippert (2Hz)
< 20%	Oranje LED-lampje knippert (2Hz)
0%	Constant rood LED-lampje brandt

Gedurende het opladen	
> 0%	Oranje LED-lampje knippert (0.5Hz)
> 20%	Groen LED-lampje knippert (0.5Hz)
> 98%	Constant groen LED-lampje brandt

Het apparaat bedienen – viQtor

De grote knop is voor het activeren en annuleren van een persoonlijk assistentie verzoek (hulpaanvraag). 2

Door de grote knop 3 seconden ingedrukt te houden, wordt er rechtstreeks een assistentieverzoek naar het monitoring centrum gestuurd.

Na activering, knippert het LED-lampje rood, trilt en piept het apparaat gedurende 30 seconden. Het assistentieverzoek kan binnen 30 seconden worden geannuleerd door nogmaals 3 seconden op de grote knop te drukken.

Het rode LED-lampje gaat dan uit, het trillen en piepen stopten het assistentieverzoek is geannuleerd.

Als er een harde val wordt gedetecteerd en u niet binnen 30 seconden weer opstaat, stuurt het apparaat automatisch een assistentie verzoek. Opnieuw knippert het LED-lampje rood, trilt en piept het apparaat. U kunt het automatische assistentieverzoek annuleren door de grote knop 3 seconden ingedrukt te houden. Het lampje gaat dan uit, het trillen en piepen stopten het assistentieverzoek wordt geannuleerd.



Betekenis van de viQtor signalen (LEDs, Trilling, en geluid)

Hoofdfuncties

SITUATIE	ACTIE	LED-lampje	TRILLING	AUDI O
U wilt een assistentieverzoek handmatig activeren	Druk 3 seconden op de grote knop	Rood LED-lampje knippert	Apparaat trilt gedurende 40 seconden	Apparaat piept gedurende 30 seconden (1x per seconde)
Er is automatisch een assistentieverzoek voor cEWS, hartslag, ademhalingsfrequentie of zuurstofsaturatie gegenereerd	Geen.	Geen.	Geen.	Geen.
Een val is automatisch gedetecteerd en heeft een assistentieverzoek gegenereerd	Geen. (Tenzij u in orde bent en het assistentieverzoek wilt annuleren)	Rood LED-lampje knippert gedurende 40 seconden rood	Apparaat trilt gedurende 40 seconden	Apparaat piept gedurende 30 seconden (1x per seconde)
U wilt het assistentieverzoek na detectie van een val of activatie van de hulpknop annuleren	Druk binnen 30 seconden nogmaals op de grote knop totdat het piepen en trillen stopt	LED-lampje knippert 15 seconden groen om te bevestigen dat het assistentieverzoek is geannuleerd	Apparaat trilt kort om te bevestigen dat het assistentieverzoek is geannuleerd	Apparaat stopt met piepen.
Assistentieverzoek wordt niet geannuleerd	Geen, de zorgprofessional neemt contact met u op	LED-lampje is continu rood	Apparaat trilt 2x per seconde gedurende 15 seconden om te bevestigen dat het assistentieverzoek actief is. De trilling wordt elke 5 minuten herhaald. Na 40 minuten stopt het apparaat met trillen	Apparaat piept 5x per 2,5 seconden. Het piepen wordt elke 5 minuten herhaald. Na 40 minuten stopt het apparaat met piepen.

Betekenis van de viQtor signalen (LEDs, Trilling, en geluid)

Hoofdfuncties

SITUATIE	ACTIE	LED-lampje	TRILLING	AUDIO
Apparaat heeft geen verbinding en communicatie met het platform tijdens een assistentieverzoek.	Bel uw zorgprofessional, bij twijfel, bel het alarmnummer voor spoedeisende hulp.	LED-lampje knippert gedurende 15 seconden blauw. 1x per minuut gedurende 5 minuten.	Apparaat trilt 4x per seconde gedurende 15 seconden.	Apparaat geeft een hoge pieptoon 1x per seconde gedurende 15 seconden.
Batterij is bijna leeg.	Plaats het apparaat binnenkort op de oplader	LED-lampje is gedurende 2 uur oranje (zonder opladen).	Apparaat geeft elke 5 minuten 1 korte trilling.	Apparaat geeft 3 korte pieptonen.
Energiebesparende modus actief (wanneer de batterij leeg is).	Plaats het apparaat zo snel mogelijk op de oplader.	LED knippert 1x per minuut gedurende 3 seconden oranje.	Geen.	Geen.
Apparaat wordt uitgeschakeld. Dit gebeurt automatisch als de batterij leeg is.	Plaats het apparaat zo snel mogelijk op de oplader.	LED-lampje knippert gedurende 5 seconden wit.	Geen.	Geen.
Apparaat wordt ingeschakeld. Dit gebeurt automatisch.	Geen. Dit gebeurt automatisch als de batterij weer opgeladen is of na een reset.	LED-lampje knippert gedurende 15 seconden paars.	Apparaat trilt gedurende 15 seconden elke seconde 1x keer.	Apparaat geeft 1 'welkom' piepje.

Probleemoplossing

Hoewel het apparaat nauwkeurig is ontworpen, kunnen er problemen optreden. Hieronder vindt u een aantal problemen waarmee u te maken kunt krijgen, samen met advies over hoe u deze kunt oplossen. Mocht u een probleem tegenkomen dat hieronder niet vermeld staat, neem dan contact op met uw zorgorganisatie of smartQare.

Probleem	U kunt het volgende proberen
1. Het apparaat laadt niet op.	Controleer of het netsnoer stevig in het stopcontact zit en stevig is aangesloten op de oplader. Controleer of het apparaat goed op de oplader is geplaatst. Het apparaat heeft een unieke vorm en moet zo worden geplaatst dat het netjes in de bijpassende uitsparing op de oplader past. Wanneer het apparaat correct op de oplader is geplaatst, piept en trilt het apparaat kort en wordt het LED-lampje paars.
2. Er verschijnt een gebeurtenis op het viQtor-platform of in de app die aangeeft dat binnenkomende metingen van slechte kwaliteit zijn.	Zorg ervoor dat het apparaat en de armband correct op de bovenarm zijn geplaatst. Voer indien nodig een harde reset van het apparaat uit door het apparaat op de oplader te plaatsen en de kleine batterijknop 15 seconden ingedrukt te houden.
3. Het apparaat werkt niet meer.	Zorg er eerst voor dat het apparaat is opgeladen. Als de batterij volledig is opgeladen, zie probleem 4.
4. Het apparaat werkt niet meer, ondanks dat het is opgeladen.	Probeer een hard apparaat reset uit te voeren door het apparaat op de oplader te plaatsen en de kleine (batterij)knop 15 seconden ingedrukt te houden. Als het probleem hiermee niet is opgelost, neem dan contact op met uw zorgorganisatie of smartQare.
5. Het apparaat heeft geen connectie met platform.	Wacht eerst maximaal 24 uur om te zien of de verbinding is hersteld. Voer indien nodig een harde reset van het apparaat uit door het apparaat op de oplader te plaatsen en de kleine batterijknop 15 seconden ingedrukt te houden. Als het probleem hiermee niet is opgelost, neem dan contact op met uw zorgorganisatie of smartQare.

Het apparaat en de oplader reinigen

Omwille van de hygiëne moet het apparaat regelmatig worden gereinigd met een vochtige, pluisvrije doek (zonder reinigingsmiddel).

Voordat u de oplader reinigt, moet u ervoor zorgen dat deze is losgekoppeld van de stroom door het netsnoer uit de oplader te verwijderen. Daarna kunt u het schoonmaken met een vochtige, pluisvrije doek. Sluit het netsnoer opnieuw aan nadat u de oplader hebt gereinigd.

Als het apparaat, de sensor aan de onderkant van het apparaat of de oplader vuil lijken en u het vuil niet kunt verwijderen met alleen een vochtige, pluisvrije doek, probeer dan een vochtige, pluisvrije doek te gebruiken in combinatie met een van de volgende reinigingsproducten:

- Zeepoplossing.
- Isopropylalcohol (IPA 70%), die ook zal dienen om het apparaat te desinfecteren.
- Ethanol (96%), die tevens zal dienen om het apparaat te desinfecteren

LET OP

Geadviseerd wordt om het apparaat na de reiniging visueel te controleren en aan het einde van de reinigingsstap visueel te bepalen of het apparaat goed schoon is. Als dit niet het geval is, dient de gebruiker de voorgaande reinigingsstappen te herhalen of het apparaat op veilige wijze weg te gooien, zodat een zichtbaar vervuild apparaat niet opnieuw wordt gebruikt.

LET OP

Gebruik GEEN bleekmiddel (chloor) of andere agressieve schoonmaakmiddelen. Vermijd bij het reinigen van de oplader het gebruik van overmatig vloeistof, zodat er geen risico bestaat dat er vloeistof in het apparaat terecht komt en de elektronische componenten beschadigt.

Reiniging en onderhoud

De armband schoonmaken

VERWIJDER het apparaat uit de houder voordat u de armband schoonmaakt. Was de armband regelmatig in de wasmachine (bijvoorbeeld een keer per week, of wanneer deze er vuil uitziet) op maximaal 30°C, met een mild wasmiddel dat geen bleekmiddel (chloor) of wasverzachter bevat. Na het wassen hang je de armband op om te drogen.

LET OP

Droog de armband NIET in een wasdroger.
Strijk de armband NIET.

Onderhoud van overige componenten

Noch het apparaat, noch de oplader bevat onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Einde gebruik

De viQtor oplossing wordt u uitgeleend. Als u klaar bent met het gebruik, moet het apparaat worden teruggestuurd naar de zorgorganisatie die u viQtor heeft verstrekt. De zorgorganisatie koppelt het apparaat vervolgens los van het platform. Totdat het apparaat (gesynchroniseerd met het platform en) is losgekoppeld, kan het digitale gegevens bevatten die nog niet zijn verzonden.

Safety – Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij neonatale of pediatrische.
- Gebruikt het apparaat niet bij een cliënt/patiënt die allergisch is voor metalen of kunststoffen.
- Gebruikt het apparaat niet voor cliënten/patiënten met aanzienlijke misvormingen, zwellingen, irritatie, degeneratieve veranderingen of oedeem op bovenarm.
- Gebruik het apparaat niet op lichaamsdelen met een tatoeage, een beschadigde huid en/of op een (boven)arm onder medische behandeling.
- Gebruikt het apparaat niet bij cliënten/patiënten bij wie de bloedbaan belemmerd is, bijv. door een tourniquet.
- Gebruikt het apparaat niet bij cliënten/patiënten bij wie de bloedbaan belemmerd is, bijv. door een tourniquet.
- Gebruik het apparaat niet op de arm van een cliënt/patiënt voor wie een bloeddrukmanchet gecontra-indiceerd is.
- Gebruik het apparaat niet bij cliënten/patiënten met trillingen of convulsies.
- Raadpleeg uw arts voordat u viQtor gebruikt als u een veel voorkomende aritmie heeft, zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriale fibrillatie, of als u arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, pre-eclampsie of nierziekte, of als u zwanger bent.
- viQtor kan niet worden gebruikt als vervanging voor een ECG-monitor.
- Gebruik het apparaat niet voor een cliënt/patiënt die een cardiopulmonale bypassoperatie heeft ondergaan.

Safety - Contra-indicaties

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische (bijv.: elektromagnetisch antidiefstalsystemen, metaaldetectoren).
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), MRI-apparatuur of in CT-omgeving. Dergelijk gebruik kan ervoor zorgen dat het apparaat niet goed functioneert en/of kan resulteren in onnauwkeurige metingen.
- Stel nooit een diagnose of behandel uzelf nooit op basis van gegevens die door het apparaat zijn geregistreerd. Bespreek de situatie ALTIJD met uw arts.
- Houd de oplaadkabel buiten het bereik van baby's, peuters en kinderen om het risico op wurging te voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet bij veel beweging of bij lage armperfusie.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik



WAARSCHUWIN

Een **WAARSCHUWING** verklaring geeft belangrijke informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot de dood of ernstige letsel.



LET OP

LET OP geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel van de gebruiker of cliënt/patiënt, of tot schade aan de apparatuur or andere eigendom.



WAARSCHUWING

GEBRUIK het apparaat **NIET** in MRI-omgevingen (Magnetic Resonance Imaging). Dergelijk gebruik kan leiden tot ernstig letsel.

ALGEMEEN

LET OP

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker en/of opdrachtgever gevestigd is.

LET OP

De smartQare monitoringoplossing is uitsluitend ontworpen voor het doel beschreven onder 'Beoogd gebruik'. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding en op de productetiketten in acht.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Probeer het apparaat NIET om welke reden dan ook te openen of aan te passen. Dit mag alleen worden gedaan door gekwalificeerd technisch personeel.

LET OP

Plaats de oplader nooit in een natte omgeving, zoals een badkamer of keuken.

LET OP

Controleer het apparaat, de oplader, de voedingsadapter en de armband op mogelijke schade wanneer u de doos met de apparatuur ontvangt. U MOET het apparaat NIET GEBRUIKEN als een onderdeel ervan beschadigd is. smartQare kan niet garanderen dat een beschadigd apparaat veilig te gebruiken is. Indien u schade constateert, neem dan contact op met de Klantenservice.

LET OP

Voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, moet u controleren of het correct werkt en correct blijft werken wanneer de gebruiker beweegt. Uw zorgverlener kan de controles uitvoeren. Als blijkt dat het apparaat niet of niet correct werkt, mag u het NIET GEBRUIKEN. Neem contact op met de klantenservice.

LET OP

Volg de instructies onder 'Aan de slag' om het apparaat correct te positioneren.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het viQtor apparaat

LET OP

Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de juiste configuratie.

LET OP

Het apparaat kan heet aanvoelen na het opladen. Haal hem uit de oplader en laat hem een paar minuten afkoelen tot hij een aangename temperatuur heeft voordat je het om de bovenarm plaatst.

LET OP

Voor optimale prestaties moet het apparaat elke dag minimaal een half uur tot een uur worden opgeladen. Vraag uw zorgorganisatie of een bekende om u te helpen bij het kiezen van een goed oplaadmoment.

LET OP

Het apparaat KAN NIET door de gebruiker worden uitgeschakeld. Als u verwacht dat u het apparaat langere tijd niet zult gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener.

LET OP

Als het apparaat spontaan uitschakelt, is de batterij leeg. Als je hem vervolgens op de oplader plaatst, zou het apparaat automatisch weer moeten inschakelen. Als dit niet het geval is, neem dan contact op met de klantenservice.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Als u merkt dat het apparaat niet goed werkt (het laadt bijvoorbeeld niet meer op, de LED-sensoren branden niet of het apparaat geeft geen/overmatige feedback), neem dan contact op met de klantenservice.

LET OP

Sluit **NOOIT** iets aan dat niet in de gebruiksaanwijzing staat vermeld op welk onderdeel van het apparaat dan ook, anders kan het apparaat beschadigd raken. Er is geen garantie dat een beschadigd product veilig zal werken.

LET OP

Controleer of u de assistentieverzoekknop op het apparaat nog steeds kunt bedienen als u er dikke kleding (bijvoorbeeld een trui) overheen draagt. Vraag anders uw zorgverlener om advies.

LET OP

Zorg ervoor dat de achterkant van het apparaat (waar de sensoren zitten) in direct contact staat met de huid. Als je het apparaat bijvoorbeeld over een shirt of trui draagt, werkt het niet.

LET OP

Gebruik het apparaat niet in combinatie met een natte armband. Als u heeft gedoucht terwijl u het apparaat om uw bovenarm draagt, dient u daarna de natte armband te verwisselen voor een droge. Langdurig dragen van een natte armband kan huidirritatie veroorzaken.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Gebruik van het apparaat of de totaaloplossing voor niet-beoogde doeleinden kan leiden tot onjuiste meetresultaten en klinische verkeerde interpretaties.

LET OP

Het apparaat maakt draadloos contact met uw Medisch Service Centrum of zorginstelling via een mobiel netwerk, zonder dat u het merkt. Houd er rekening mee dat als u zich op een plaats of gebied bevindt waar de dekking van het mobiele netwerk slecht is, het apparaat tijdelijk niet beschikbaar kan zijn. Neem contact op met de klantenservice als u een netwerkdekkingskaart wilt zien.

LET OP

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één cliënt/patiënt. Laat niemand anders het apparaat gebruiken.

LET OP

Een lage huidtemperatuur, een beperkte doorbloeding of overmatige beweging kunnen ertoe leiden dat metingen niet worden uitgevoerd en/of dat meetresultaten onjuist zijn.

LET OP

Het apparaat mag niet over een tatoeage worden geplaatst, anders kan de nauwkeurigheid van de metingen afnemen.

LET OP

Het apparaat mag niet worden gebruikt op een beschadigde huid.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Het apparaat mag niet als apneumonitor worden gebruikt.

LET OP

Het apparaat moet worden gebruikt bij een temperatuur tussen 5°C en 35°C.

LET OP

Het apparaat werkt mogelijk niet goed als de temperatuur lager is dan 5°C of hoger dan 35°C. Er kunnen onjuiste metingen worden verzonden en de batterij werkt mogelijk niet goed.

LET OP

Als uw apparaat is gevallen, is het mogelijk beschadigd (afgezien van normale slijtage). Controleer na een val altijd de buitenkant van het apparaat op scheuren en andere beschadigingen. Als u tekenen van schade constateert, **GEBRUIK** het apparaat dan **NIET** (het is mogelijk dat het niet meer waterdicht is). Neem contact op met de klantenservice.

LET OP

Om schade aan het apparaat te voorkomen, mogen reparaties en onderhoud uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerd smartQare-personeel.

LET OP

Als het apparaat is opgeslagen of is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die verder gaan dan de parameters van de operationele specificatie, moet het apparaat gedurende ten minste 1 uur acclimatiseren onder de gespecificeerde operationele omstandigheden voordat het wordt gebruikt.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Het apparaat mag alleen worden gereinigd volgens de instructies op pagina 24.

LET OP

Als er zich een probleem voordoet, volg dan het advies in het gedeelte 'Problemen oplossen' op pagina 23.

LET OP

ESD en sterke EMC-straling kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden.

LET OP

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Wanneer u draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur gebruikt, dient u deze op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van het apparaat te houden. Andere apparatuur kan de werking van het apparaat verstoren, zelfs als de apparatuur voldoet aan de CISPR-emissie-eisen.

LET OP

Wijzigen van enig onderdeel van het apparaat kan uw garantie ongeldig maken en kortsluiting en/of elektrische schokken veroorzaken.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

De nauwkeurigheid van metingen van de huidtemperatuur wordt beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- De sensor maakt geen contact met de huid.
- Er zit water tussen de sensor en de huid.

Metingen van de huidtemperatuur vanaf het apparaat kunnen niet worden gebruikt om koorts of onderkoeling te detecteren. Het apparaat meet de kerntemperatuur van het lichaam niet.

De activiteitenindex wordt verlaagd onder de volgende voorwaarden:

- Beperkte beweging in de bovenarm.
- Onvrijwillige of spastische bewegingen van de bovenarm.

De viQtor armband

LET OP

Gebruik geen andere armband dan degene die bij het apparaat is geleverd. Het kan zijn dat een niet-originele armband niet de juiste maat heeft, waardoor het apparaat niet goed functioneert. Ook een niet-originele armband kan huidirritatie veroorzaken.

LET OP

Als u moeite heeft met het omdoen van de armband, vraag dan uw zorgverlener om hulp.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Als de armband te los of te strak zit, kan dit de meetresultaten beïnvloeden.

LET OP

Zorg ervoor dat de armband niet te los zit. Als het apparaat langs uw arm naar beneden glijdt als u beweegt of stilzit, kan het apparaat mogelijk geen metingen uitvoeren of zijn de metingen onnauwkeurig.

LET OP

De armband moet het apparaat stevig tegen de huid houden, maar mag niet zo strak zitten dat de bloedstroom hierdoor kan worden belemmerd. Als u merkt dat het apparaat niet prettig zit of huiduitslag of irritatie veroorzaakt, doe het dan af en informeer uw zorgverlener.

LET OP

Droog de armband NIET in een wasdroger.
Strijk de armband NIET.
viQtor NIET in een natte armband plaatsen.

De viQtor oplader

LET OP

Laad het apparaat alleen op met de oplader (laadstation en adapter) die bij het apparaat is geleverd. Verkeerd gebruik van de oplader kan interne schade aan het apparaat veroorzaken. Als u een nieuwe oplader nodig heeft, kunt u deze bestellen bij de Klantenservice

LET OP

Laad het apparaat alleen op met de oplader die bij het viQtor apparaat is geleverd, om het risico van oververhitting van de batterij en beschadiging van het batterijcircuit te voorkomen.

LET OP

De lader moet worden gebruikt bij een temperatuur tussen 5°C en 30°C. Het is het beste om het apparaat op een koele plaats op te laden, waar het niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht en uit de buurt van verwarmingssystemen.

LET OP

CONTROLEER of de spanning van het stopcontact dat u voor de oplader gebruikt correct is. Deze moet tussen 100 en 240 volt wisselstroom liggen. Als de spanning niet binnen dat bereik valt, kan dit het apparaat beschadigen.

Safety - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

De opladerkabel kan eenvoudig in een stopcontact worden gestoken en weer worden verwijderd. Als de oplader niet goed werkt (bijvoorbeeld te heet wordt, veel lawaai maakt, begint te roken en/of stinkt), haal dan uit voorzorg onmiddellijk de stekker uit het stopcontact.

LET OP

VERVANG zowel het apparaat als de oplader aan het einde van de beoogde levensduur (2 jaar). De prestaties van het apparaat en de elektronica kunnen na die tijd verslechteren.

LET OP

Gebruik geen andere accessoires, verwijderbare onderdelen of materialen dan die beschreven in deze gebruikershandleiding.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

De viQtor applicatie (app)

LET OP

Om de viQtor app op een Apple iPhone te gebruiken is het iOS 12 besturingssysteem (of een nieuwer besturingssysteem) en een schermresolutie van 1334 x 768 pixels of hoger vereist.

LET OP

Gebruik van de viQtor oplossing op een PC of mobiele telefoon kan voorheen onbekende risico's met zich meebrengen voor cliënt/patiënt, gebruikers of anderen. Zo kan andere software beïnvloed worden door de installatie en/of het gebruik van de viQtor oplossing.

Elke verandering in de computeromgeving (mobiele telefoon, PC, netwerk, internetverbinding) kan nieuwe risico's met zich meebrengen. Er moet rekening worden gehouden met de potentiële risico's die verbonden zijn aan ten minste de volgende soorten veranderingen:

- Wijzigingen in de gebruikte netwerk- of internetverbindingsconfiguratie.
- Het installeren, upgraden en/of verwijderen van hardware, softwareplatforms of softwareapplicaties.

De zorgorganisatie moet dergelijke risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheren.

Safety - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

LET OP

Zorg er bij software- en/of hardware wijzigingen voor dat de wijzigingen de functionaliteit van de viQtor oplossing niet verstoren. Als u succesvol kunt inloggen op het platform en/of de App, functioneert de oplossing van viQtor naar behoren.

LET OP

Cliënten/Patiënten kunnen niet worden gemonitord en assistentieverzoek kunnen niet worden verwerkt als de internetverbinding wordt onderbroken, er onvoldoende bandbreedte beschikbaar is of er nadelige wijzigingen worden aangebracht in het netwerk waarmee het apparaat is verbonden. Om de impact van een uitval van de internetverbinding te minimaliseren, moet u ervoor zorgen dat er een failover-internetverbinding beschikbaar is (bijvoorbeeld een mobiel internettoegangspunt) en ervoor zorgen dat het telefoonnummer van de technische helpdesk in de buurt van de pc-monitor wordt genoteerd.

Safety – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het viQtor platform

LET OP


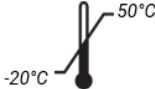


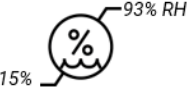



Om het platform te bekijken kan een gewone PC gebruikt worden, mits deze aan de volgende eisen voldoet:

- Een schermresolutie van 1366 x 768 pixels of hoger moet worden ondersteund.
- De Chrome-webbrowser, versie 97 of hoger, moet worden ondersteund.















LET OP

Als het systeem een beveiligingsprobleem detecteert dat van invloed is op uw omgeving, kan de serververbinding van de viQtor oplossing kortstondig worden onderbroken voor de installatie van patches en updates, of om het beveiligingsprobleem op een andere manier op te lossen. Zolang de serververbinding is uitgeschakeld, worden gebeurtenissen en de bijbehorende cliënt/patiënt gerelateerde gegevens niet verwerkt. De trendgegevens en gebeurtenisgegevens worden tijdelijk op het viQtor apparaat opgeslagen en de gebeurtenis- en datacommunicatie wordt hervat zodra de serververbinding is hersteld.
















Symbolen - viQtor doos

Symbol	Betekenis		Symbol	Betekenis		Symbol	Betekenis
viQtor	Modelnaam			Medisch apparaat			Temperatuur
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat ID)			Raadpleeg de gebruikshandleiding			Vochtigheid
	Serienummer			Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur			Niet gebruiken als doos beschadigd is

Symbolen – viQtor apparaat

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Let op		Serienummer		Niet-ioniserende elektro- magnetische straling
	Contactgegevens fabrikant		Medisch apparaat		FCC ID Alleen voor USA
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat- ID)		Classificatie Type BF Toegepast onderdeel		Gescheiden inzameling voor elektrische- en elektronische apparatuur
viQtor 	Modelnaam USA requirement		Klasse II apparaat USA requirement	IP66	IP-classificatie
	Raadpleeg de gebruiks- handleiding		MR onveilig USA requirement	CE 1912	De CE-markering en het registratienummer van de aangemelde instantie geven aan dat het apparaat voldoet aan alle essentiële vereisten van European Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Rx ONLY	Alleen op recept USA requirement		Bescherm het product tegen vocht USA requirement		

Symbolen – Oplader

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Contactgegevens fabrikant		Let op		Niet-ioniserende elektro- magnetische straling USA requirement
viQtor Charger 	Model naam USA requirement		Raadpleeg de gebruikshandleiding		Alleen op recept USA requirement
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat-ID)		De CE-markering en het registratienummer van de aangemelde instantie geven aan dat het apparaat voldoet aan alle essentiële vereisten van European Medical Device Regulation (EU) 2017/745		Direct ingangsvermogen
	Medisch apparaat		Gescheiden inzameling voor elektrische- en elektronische apparatuur		Stroom invoer
	Batchnummer		IP-classificatie		Maximale power

Symbolen – Armband

Symbool	Betekenis		Symbool	Betekenis
	Contactgegevens fabrikant			Niet in de droger
viQtor Armband	Modelnaam			Niet strijken
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat-ID)			Niet stomen
	Medisch apparaat			Niet bleken
	De CE-markering voor een klasse 1 accessoire			Wassen bij 30° C

Regelgevende informatie

Privacygegevens en beveiliging

smartQare biedt klanten een veilig digitaal platform en een mobiele app. Het platform en de app geven veilige elektronische toegang tot uw vastgelegde gegevens, exclusief voor u en – met uw toestemming – uw zorgprofessional.

smartQare neemt redelijke organisatorische, technische en administratieve stappen om persoonsgegevens binnen de organisatie te beveiligen. Helaas is geen enkel systeem voor gegevensoverdracht of -opslag ooit 100% veilig. Zelfs het beste technische beveiligingssysteem kan worden omzeild, vooral als u uw gebruikers-ID en platformtoegangswachtwoord niet beschermt. Als u reden heeft om aan te nemen dat uw interactie met ons niet langer veilig is, dient u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC)

Het apparaat is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker dient te controleren of de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt, is zoals beschreven.

Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, in overeenstemming met de EMC-informatie in dit hoofdstuk. EMC-tests uitgevoerd in overeenstemming met IEC 60601-1-2 en IEC 60601-1-11 zijn representatief voor de werking van het apparaat.

Radiofrequentie transmissie

Banden gebruikt voor communicatie: 3, 8 en 20 (voor NB-IoT [LTE Cat NB1] en LTE-M [LTE CAT M1]).

Maximaal transmissie radiofrequentievermogen: Klasse 3 (23 dBm).

Specifieke absorptiesnelheid (SAR): 0,49 W/kg.

Gebruikte banden: 3, 8 en 20 met zowel NB-IoT- als LTE-M-technologie. Effectief uitgestraald vermogen: 25,4 dBm.

Technische documentatie

Technische specificaties: elektronica

Specificatie	Apparaat (viQtor)	Oplader	Adapter
Gewicht	100 gram	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Afmetingen	94 x 55 x 21 mm	111.1 x 71.1 x 33.9 mm	Niet van toepassing
IP-classificatie	IP66	IP21	Geen
Input voltage	3.7 V	5V	100 - 240 Volt AC
Input frequentie	Niet van toepassing *	DC	50 - 60 Hz
Nominaal stroomverbruik	Niet van toepassing	2 A max.	0.6 A max.
Typisch stroomverbruik	5 - 45 mA	N/A	Niet van toepassing
Zekeringen	Intern, niet te vervangen	Intern, niet te vervangen	Niet van toepassing
Werking	Continu	Continu	Continu
IEC 60601-1 classificatie	Klasse IIa	Klasse IIa	Niet van toepassing
Toegepast onderdeeltype	BF	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Communicatie	LTE NB-IoT bands 3, 8 and 20	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Draadloos oplaad protocol	Draadloos opladen: inductief 127.7 kHz	Draadloos opladen: inductief 127.7 kHz	Niet van toepassing













Technische documentatie

Technische specificaties: elektronica

Specificatie	Apparaat (viQtor)	Oplader	Adapter
Effectief uitgestraald vermogen	25.4 dBm	8W	Niet van toepassing
Optische eigenschappen* * voor meer info: support@smartqare.nl	LED-lampjes voor SpO2 en hartslag metingen: Peak golflengte: 526 nm, 660 nm, 950 nm. Maximum optische output power voor : groen LED: 44 mW, rood LED: 60 mW, infra rood LED: 50 W Vrijgesteld onder IEC 62471:2006 en IEC 60601-2-57:2011	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Batterij	Capaciteit: 1500 mAh Type: Li-Ion polymer Rated voltage 3.7V Niet vervangbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Normale levensduur	2 jaar	2 jaar	2 jaar

Technische documentatie

Milieu condities: elektronica

Conditie	Apparaat (viQtor)	Oplader	Adapter
Temperatuur bij werking van het apparaat	 <p>5°C 35°C</p> <p>Tussen 5° en 35° Celsius</p>	 <p>5°C 30°C</p> <p>Tussen 5° en 30° Celsius</p>	 <p>0°C 40°C</p> <p>Tussen 0° en 40° Celsius</p>
Opslag temperatuur	 <p>-20°C 50°C</p> <p>Tussen -20° en 50° Celsius</p>	 <p>-20°C 50°C</p> <p>Tussen -20° en 50° Celsius</p>	 <p>-20°C 50°C</p> <p>Tussen -20° en 50° Celsius</p>
Vochtigheid	 <p>15%RH 93%RH</p> <p>15-93%, non-condenserend</p>	 <p>15%RH 93%RH</p> <p>15-93%, non-condenserend</p>	 <p>15%RH 93%RH</p> <p>15-93%, non-condenserend</p>
Omgevingsdruk	 <p>700 hPa 1060 hPa</p> <p>700 tot 1060 hPa</p>	 <p>700 hPa 1060 hPa</p> <p>700 tot 1060 hPa</p>	 <p>700 hPa 1060 hPa</p> <p>700 tot 1060 hPa</p>
Maximale hoogte	3000 m	3000 m	3000 m

Technische documentatie

Bio-compatibiliteit

smartQare systeemcomponent	Onderdelen die langdurig in contact staan met de gebruiker	Materiaal	Bio-compatibiliteit rapport
Apparaat (viQtor)	Behuizing (voorzijde)	TPE-E – Arnitel EL150 Shore A80 + 35HT- MAB SE 71471 MABS Terluxe HD2802	Op verzoek beschikbaar
Apparaat (viQtor)	Beschermkap sensoren	MABS Terluxe HD2802 + 3% HT – MAB ABS 92022 LSA	Op verzoek beschikbaar
Apparaat (viQtor)	Metalen kapje van temperatuur sensor	RVS	Op verzoek beschikbaar
Armband	Stof	Polyester en lycra, or silicone	Op verzoek beschikbaar
Oplader	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Adapter	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Technische documentatie

Meetnauwkeurigheid en bereik

Sensoren/functie	Bereik	Resolutie	Nauwkeurigheid
Zuurstofsaturatie (SpO2)	0% tot 100%	0.1%	Tussen 70%-100% $\leq 2\%$ ARMS ^{1,3} . 0%-70% SpO2: ongedefinieerd.
Huidtemperatuur	20°C tot 42.5 °C	0.1 °C	$\leq \pm 1$ °C RMSE ²
Ademhalingsfrequentie	5 tot 40 ademhalingen per minuut	1 BRPM ⁸	± 3 BRPM ³
Hartslag	30 tot 240 slagen per minuut	1 slag per minuut	≤ 3 RMSE ^{2,3}
(Harde) valdetectie	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Gevoeligheid $\geq 95\%$ ⁴ Nauwkeurigheid $\geq 95\%$ ⁴
Activiteitmonitoring	0 tot 5 geeft globaal aan: [0] Helemaal geen beweging tot [2] langzaam lopen tot [4] actieve bewegingen en [5] zeer actieve beweging.	0.1	≤ 1.5 RMSE ²
Locatiebepaling ⁵	Niet van toepassing	Niet van toepassing locatie wordt getoond op de kaart	≤ 20 m in open omgeving
Draagdetectie ⁶	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Bij normaal gebruik: 100% Bij veel beweging: 58% ⁷

Meetnauwkeurigheid en bereik

Uitleg voetnoten van meetnauwkeurigheid en bereik op pagina 51:

¹ Accuracy Root-Mean-Square (ARMS) is een statistische berekening van het verschil tussen apparaat metingen en referentiemetingen. Ongeveer tweederde van de apparaat metingen viel binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

² RMSE geeft de Root Mean Square-fout aan.

³ Zonder bewegingsomstandigheden,;

⁴ Harde val omstandigheden zijn ononderbroken vallen met een valafstand > 100 cm. Nauwkeurigheid bepaald door een prestatieonderzoek in laboratoriumomstandigheden,;

⁵ Gebruikmakend van Global Navigation Satellite System (GNSS).

⁶ Detectie of het viQtor apparaat wordt gedragen.

⁷ Bij veel en intensieve beweging zal de draagdetectie minder nauwkeurig zijn. Deze bewegingsomstandigheden komen meestal niet vaak voor gedurende langere perioden en worden gecorrigeerd zodra de intensieve beweging stopt.

⁸ Ademhalingen per minuut (BRPM = breaths per minute).

Technische documentatie

Early Warning Score (EWS)

De Early Warning Score (EWS) is een instrument voor klinische beslissingsondersteuning dat wordt gebruikt om snel de gezondheidstoestand of verslechtering van een ziekte/aandoening bij een patiënt te beoordelen. Het is gebaseerd op fysiologische gegevens, zoals bloeddruk, hartslag, ademhalingsnelheid, zuurstofsaturatie (SpO₂) en temperatuur. Ook observationele gegevens, zoals het bewustzijnsniveau, worden vaak opgenomen.

Er zijn verschillende varianten van de EWS in gebruik, zoals de Modified Early Warning Score (MEWS) of de National Early Warning Score (NEWS & NEWS2). Afhankelijk van de variant van de EWS is deze gebaseerd op een reeks van 5 tot 7 vitale functies. De EWS of MEWS/NEWS wordt gewoonlijk, op een algemene afdeling in het ziekenhuis, op 3 momenten in de dag gemeten (elke 4 of 8 uur), afhankelijk van de toestand/aandoening van de patiënt en de standaard zorg van de zorgorganisatie.

De viQtor heeft een continu Early Warning Score (cEWS), een instelbare Early Warning Score van de drie (3) vitale meetwaarden en wordt (semi-)continu berekend. cEWS heeft de volgende invoergegevens:

- *Zuurstofsaturatie (SpO₂)*
- *Hartslag*
- *Ademhalingsnelheid*

Technische documentatie

De drempelwaarden voor waarschuwingen op basis van gemeten vitale waarden en cEWS kunnen worden ingesteld en aangepast voor elke cliënt/patiënt (rekening houdend met geslacht, leeftijd en ziekte(n)).

Het instellen van deze drempelwaarden voor waarschuwingen kan alleen worden gedaan door een zorginstelling of zorgverlener.

Het platform zal vervolgens in staat zijn om de cEWS te berekenen op basis van de volgende set metingen:

- *Zuurstofsaturatie (SpO2)*
- *Hartslag*
- *Ademhalingssnelheid*

Technische documentatie

Actieve status van het apparaat

Apparaat status	Actieve metingen/functies
Het apparaat wordt gedragen	Alle metingen en functies zijn actief
Het apparaat wordt niet gedragen	Alleen de knop voor handmatige assistentieverzoeken is actief
Het apparaat wordt opgeladen	Alleen de knop voor handmatige assistentieverzoeken is actief
Het apparaat staat in energiebesparende modus	Alleen de knop voor handmatige assistentieverzoeken is actief
Het apparaat is volledig uit	Geen actieve functies. Dit is alleen het geval als de batterij helemaal leeg is of omdat het apparaat door de zorgorganisatie is gedeactiveerd
Assistentieverzoek modus (monitoringsapparaat activering)	Alle metingen en functies zijn actief, behalve de hulpknop.
Update modus	Geen actieve functies tijdens update

Elektromagnetisch immuniteit

Fenomeen	Standaard gebruik	Compliance niveau
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	≈2 kV, ≈4 kV contact ≈2 kV, ≈4 kV, ≈8 kV, ≈15 kV air
Immunititeit voor stralende radiofrequentie (RF) elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 mHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Nabijgelegen velden voor RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel hieronder
Immunititeit tegen elektrische snelle transiënten/ snelle pieken	IEC 61000-4-4	AC power port: ± 2 kV at 100 kHz DC power port: ± 2 kV at 100 kHz SIPS/SOPS: ± 1 kV at 100 KHz
Immunititeit tegen pieken (Input wisselstroom poort en Input gelijkstroom poort)	IEC 61000-4-5	Pulses: 1.2/50 μs V; 8/20 μs A Line to line: ≈0.5 kV; ≈1.0 kV; Line to earth: ≈0.5 kV; ≈1.0 kV; ≈2.0 kV;
Immunititeit tegen geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 / 6 Vrms 150 kHz – 80 mHz 80 % AM at 1 kHz
Uitgestraalde vermogensfrequentie van magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Immunititeit tegen spanningsdips	IEC 61000-4-11	Unom - 100% voor 0.5 cycle (1 phase) Unom - 100% voor 1 cycle Unom - 30% voor 25/30 cycle (50/60 Hz)
Immunititeit tegen onderbrekingen	IEC 61000-4-11	Unom - 100% voor 250/300 cycles (50/60 Hz)

Frequentiebereik en niveau: RF draadloze communicatieapparatuur

Frequentie (MHz)	Modulatie	Immuniteniveau (V/m)
Test	Compliance niveau	
80-1000 MHz	80% AM (1 kHz)	10 V/m
1000-2700 MHz	80% AM (1 kHz)	10 V/m
385	Pulsmodulatie: 18Hz	27
450	Pulsmodulatie: 18Hz	28
710 / 745 / 780	Pulsmodulatie: 217Hz	9
810 / 870 / 930	Pulsmodulatie: 18Hz	28
1720 / 1845 / 1970	Pulsmodulatie: 217Hz	28
2450	Pulsmodulatie: 217Hz	28
5240 / 5500 / 5785	Pulsmodulatie: 217Hz	9

Elektromagnetische emissies

Emissie test	Compliance
Geleide storingsspanning (RF-emissies, CISPR 11) – viQtor	Groep 2 Klasse B
Elektromagnetische stralingsverstoring (CISPR 11, < 30 MHz) – viQtor	Groep 2 Klasse B
Uitgestraalde elektromagnetische verstoringen (CISPR 11, 30-1000 MHz) – viQtor	Groep 1 Klasse B
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2) – laadstation / SQ Voeding	Klasse A
Voltage schommelingen/flicker emissies – laadstation/ SQ Voeding (IEC 61000-3-3)	Max. voltage verandering: ≤4%

Garantie

Als u het viQtor apparaat ter reparatie moet retourneren, moeten alle componenten in de originele verpakking worden geplaatst.

smartQare BV geeft twee jaar garantie op het toestel en de oplader.

Tijdens de garantieperiode zal smartQare of de reseller het apparaat repareren of vervangen. Bewijs van schade en de originele aankoopfactuur moeten worden overgelegd voordat het apparaat kan worden gerepareerd of vervangen. Deze garantie vervangt alle andere plaatselijk toepasselijke wettelijke garanties.

Mocht het product niet naar tevredenheid werken, of is er hulp of service nodig, neem dan contact op met smartQare via één van de kanalen zoals beschreven onder 'Contact' op pagina 60.

De garantie dekt niet het volgende:

- Normale slijtage, die alle onderdelen aantast, inclusief de armband en de oplaadbare batterij van smartQare.
- Schade of defecten die het gevolg zijn van onjuist gebruik of reparaties aan het apparaat, of het niet opbergen van het apparaat zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing (zie ook 'Beoogd gebruik' en 'Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen').

Contact

Fabrikant: smartQare BV



Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk
The Netherlands

www.smartqare.com
+31718893959

Neem contact op met uw lokale distributeur voor assistentie of neem contact op met de klantenservice van smartQare BV op +31718893959 of stuur een bericht naar support@smartqare.nl.

Productinformatie

De unieke identificatiecode (UDI-DI) voor dit medische hulpmiddel (het viQtor monitoring apparaat) is:

08720299572409

De unieke identificatiecode (UDI-DI) voor dit medische hulpmiddel voor gebruikt tot 7 dagen (het viQtor monitoring apparaat) is:

08721008086002

Ga naar www.smartqare.nl voor meer informatie.

SQ1-101_IFU_wearable_(NL)
Systeem versie 2.0

Date of issue: 07-Dec-2023
Versie 7.0

Veel gestelde vragen van gebruikers

1. Kan ik het monitoringapparaat onder de douche dragen?

Het apparaat is spatwaterdicht. Je kunt hem dus onder de douche dragen, maar niet tijdens het zwemmen.

2. Als ik op de grote knop druk, wie ziet dan mijn bericht?

Het apparaat stuurt het assistentieverzoek door naar het Monitoring Centrum. Een medewerker zal direct contact met u opnemen. De verantwoordelijke van uw zorgorganisatie wordt ook op de hoogte gebracht.

3. Wat gebeurt er als mijn hartslag te hoog is?

Het apparaat zal een assistentieverzoek naar een het Monitoring Centrum of uw zorgorganisatie sturen. U merkt daar niets van. Als de meting reden tot zorgen geeft, zal zij contact met u opnemen.

4. Wat is de beste plek om de lader te plaatsen?

De oplader moet op een droge plaats in de buurt van een stopcontact worden gezet. Plaats de lader nooit in een vochtige omgeving, zoals een badkamer of keuken.

5. Hoe vaak moet ik het apparaat opladen?

Het wordt aanbevolen om het apparaat elke dag tenminste 30 minuten tot 1 uur op te laden. Dit kunt u het beste overdag doen als u bezoek hebt. Zie pagina 18, 19 en 21.

6. Hoelang duurt het om mijn batterij op te laden?

Als de batterij helemaal leeg is, duurt het ongeveer vier en een half uur om deze volledig op te laden. Voor oplaadinstructies zie pagina 18 en 19.

7. Hoe weet ik dat het apparaat goed werkt?

U kunt controleren of de sensoren aan de achterkant van het apparaat zijn ingeschakeld (de lampjes branden). U kunt de batterijstatus controleren door op de kleine knop te drukken, en u of uw mantelzorger kunnen in de app controleren of het de metingen weergeeft. Zie pagina 19.

Veel gestelde vragen van gebruikers

8. Hoe kan ik het apparaat schoonmaken?

U kunt het toestel reinigen met een vochtige doek, eventueel met reinigingsmiddel. Zie pagina 24 en 25.

9. Kan ik het apparaat aan- en uitzetten?

U kunt het apparaat niet handmatig aan- en uitzetten. Als de batterij van het apparaat is opgeladen gaat het automatisch aan.

U hoeft het niet aan te zetten. Het apparaat gaat pas uit als de batterij volledig leeg is.

10. Waar dient de kleine knop voor?

U kunt de kleine knop indrukken om de batterijstatus te controleren. Zie pagina 20.

11. Worden mijn gegevens veilig bewaard?

Uw gegevens worden beschermd volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Zie pagina 5 en 46.

12. Welke betekenis heeft het LED-lampje?

Het LED-lampje kan verschillende kleuren weer- geven. Rood is bijvoorbeeld voor een assistentieverzoek, groen geeft aan dat alles in orde is. Zie pagina 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23 en 52.

13. Moet ik het apparaat aan de linker- of rechterarm dragen?

U kunt het apparaat zowel op de rechter- als op de linker bovenarm dragen. Zie pagina 17.

14. Is de oplader waterdicht?

Nee, Het apparaat is spatwaterdicht. U kunt ermee douchen, maar niet zwemmen.

Alle rechten zijn voorbehouden

smartQare BV behoudt zich het recht voor om de in deze handleiding beschreven producten op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Geen enkel deel van deze handleiding mag worden verveelvoudigd, gekopieerd, vertaald of verzonden in welke vorm of op welke manier dan ook zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van smartQare.

De informatie in deze handleiding is bedoeld om nauwkeurig en betrouwbaar te zijn. smartQare aanvaardt echter geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van deze handleiding, noch voor eventuele inbreuken op de rechten van derden die uit dergelijk gebruik kunnen voortvloeien.

Alle hierin genoemde merk- en productnamen zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectievelijke houders.

Dit apparaat is onderworpen aan de EU-richtlijn 2012/19/EU (WEEE).

Copyright melding

smartQare en viQtor zijn handelsmerken van mQare Holding BV.

Dit document is auteursrechtelijk beschermd door smartQare BV.

Notes

Notes

smartQare

24/7 REMOTE PATIENT MONITORING

