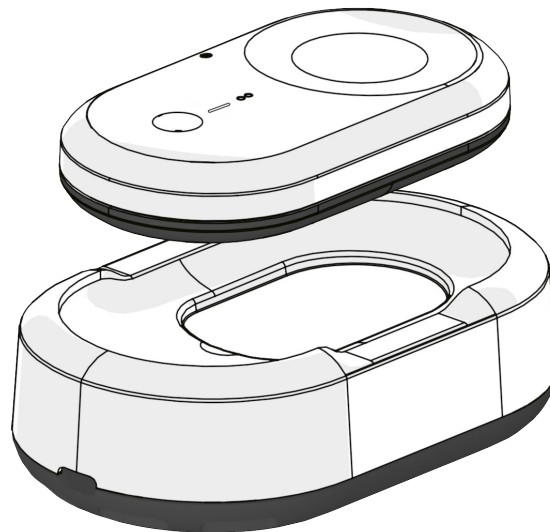




24/7 monitoring systeem

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	10
○ De medewerker van de monitoring centrum	11
○ Demantelzorger	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

Inhoudsopgave

Betekenis van de viQtor signalen (LEDs, trilling, en geluid)	21
Probleemoplossing	23
Reiniging en onderhoud	
● Het apparaat en de oplader reinigen	24
● De armband schoonmaken	25
● Onderhoud van overige componenten	25
● Einde gebruik	25
Veiligheid	26
● Contra-indicatie	26
● Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik	28
● Symbolen	37
Regelgeving informatie	
● Privacygegevens & beveiliging	41
● Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	41
● Radiofrequentie transmissie	41
Technische documentatie	
● Technische specificatie: elektronica	42
● Milieu condities: elektronica	44
● Bio-compatibiliteit	45
● Meetnauwkeurigheid en bereik	46

Inhoudsopgave

● Early Warning Score (EWS)	48
● Actieve status van het apparaat	49
Elektromagnetisch immuniteit	50
Frequentiebereik en niveau: RF draadloze communicatieapparatuur	51
Elektromagnetisch emissies	52
Garantie	53
Contact	54
Veel gestelde vragen van gebruikers	55
FCC Verklaring	57
Alle rechten zijn voorbehouden	59

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.

In de rest van de tekst worden de termen 'systeem' en 'oplossing' door elkaar gebruikt.

De viQtor totaal monitoring oplossing bestaat uit drie essentiële componenten:

De viQtor apparaat

Dit apparaat wordt met behulp van een armband op de bovenarm gedragen. Uitgerust met slimme sensor-technologie, 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 wanneer de knop voor het aanvragen van persoonlijke assistentie wordt geactiveerd.

Het viQtor Platform

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.

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 om de andere gebruiksaanwijzingen te raadplegen waar dat van toepassing is.

Deze bijlagen kunnen op verzoek worden gedeeld.

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

Beoogd gebruik (Intended Use)

Het beoogde gebruik van de viQtor-oplossing is om periodiek gezondheidsgegevens en gebeurtenissen over te dragen aan een professionele zorginstelling voor beoordeling door zorgprofessionals.

Het meet zuurstofsaturatie (SpO2), hartslag (PR) en ademhalingsfrequentie (RR) van volwassen (18 jaar en ouder) gebruikers in ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuissituaties, waardoor zorgprofessionals op afstand trends kunnen monitoren en beoordelen.

Bovendien monitort viQtor de huidtemperatuur, de activiteit van de gebruiker en detecteert het mogelijke vallen. In het geval van een mogelijke val stuurt het apparaat een verzoek om aandacht naar de professionele zorginstelling.

De gebruiker heeft ook de mogelijkheid om een verzoek om assistentie te sturen naar de professionele zorginstelling door op de knop voor assistentieverzoek te drukken.

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/zorgorganisaties.

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 (indien ingeschakeld).
- 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.

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 ver-

Beoogde gebruikers

keerd) 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 (meeting genereren).
- Bekendheid met de functies van viQtor en de protocollen voor vervolgacties.
- Kennis van en weten hoe je het viQtor platform moet gebruiken.
- Het vermogen om het door de zorgorganisatie gedefinieerde protocol toe te passen voor het bepalen van de juiste situatie, acties uitvoeren na ontvangst van verschillende gebeurtenissen, zoals een gedetecteerde val of andere gebeurtenissen.
- Het vermogen om te communiceren met de verantwoordelijke zorgverlener en/of mantelzorgers voor de cliënt/patiënt.

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

Controleer bij aankomst of de doos het volgende bevat:

1. Gebruikshandleiding;
2. Het monitoringsapparaat (viQtor);
3. De armband;
4. De oplader;
5. Onder in de doos, de netadapter met oplaadkabel.

⚠ 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.

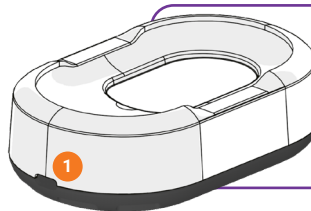


Aan de slag



Het medisch apparaat – viQtor

1. Persoonlijke assistentieknop
2. Batterijstatus knop.



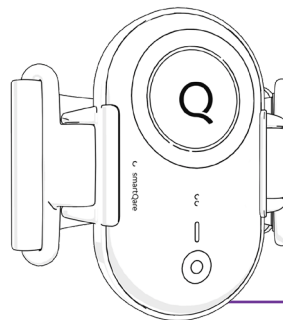
Oplader

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

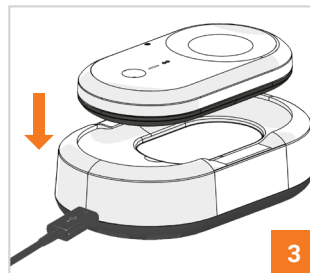
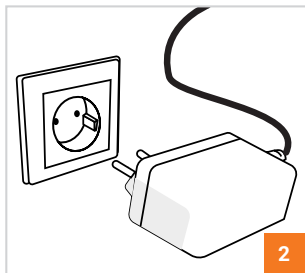
1. Steek de kabel van de adapter in de achterkant van de oplader;
2. Steek de netadapter in het standaard stopcontact (100-240 Volt AC);
3. Plaats het apparaat op de oplader met de LED-sensoren naar beneden gericht;
4. Controleer de laadstatus van viQtor met behulp van de LED boven de batterijstatusknop:
 - 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 gelijkligt 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.

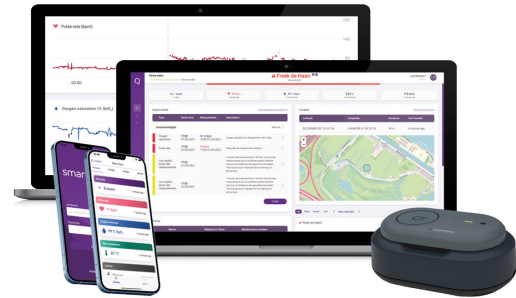


Aan de slag

Stap 3: Uw account aanmaken

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

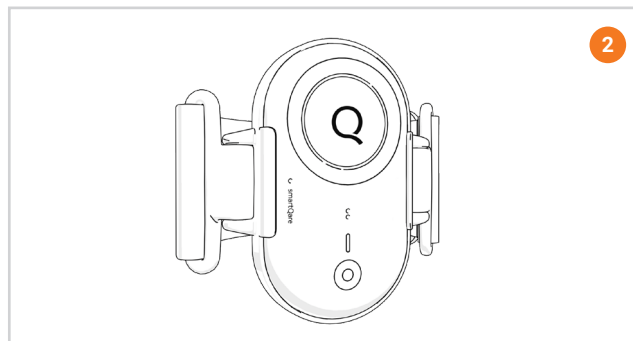
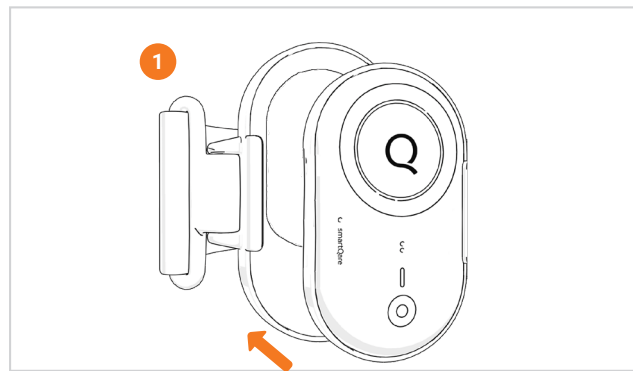
1. Neem contact op met de zorgorganisatie.
2. De zorgorganisatie maakt uw account aan.
3. De zorgprofessional controleert uw gegevens op het viQtor platform.



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 de LED-sensoren zichtbaar zijn door de opening aan de achterkant van de houder.
2. Klik het apparaat zodanig in de houder dat de zijken 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

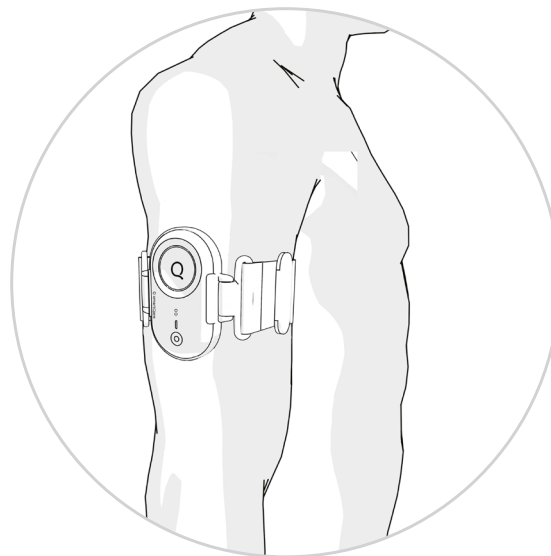
1. Pas de sluiting zo aan dat de armband comfortabel om de bovenarm zit.
2. Schuif de armband met het apparaat van de pols naar de bovenarm. Maak de sluiting vast of pas deze opnieuw totdat deze comfortabel aanvoelt.

De armband heeft de juiste maat als deze comfortabel om de bovenarm gedragen kan worden. De armband en het apparaat mogen niet van hun plaats glijden als reactie op beweging.

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

Stap 6: Controleer uw verbinding

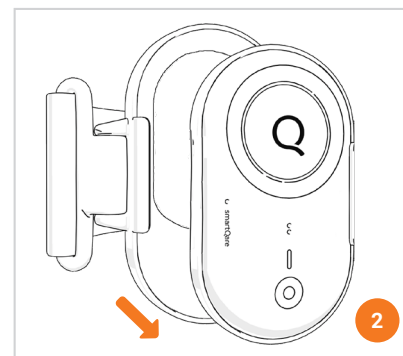
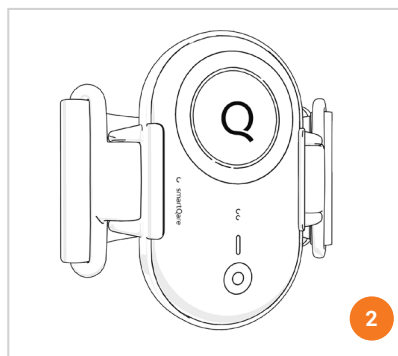
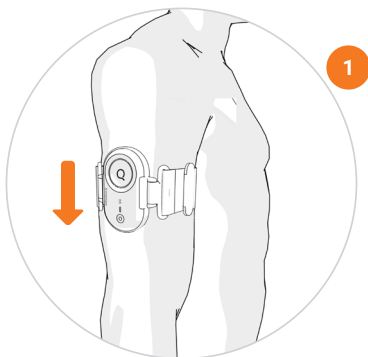
De zorgprofessional maakt gebruik van het viQtor platform of the App om te controleren of het apparaat goed werkt.



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 LEDlampjes is groen of oranje. Groen betekent dat de batterij nog voldoende batterij 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.)
> 98%	Constant groen LED-lampje brandt

Het apparaat bedienen – viQtor

De grote knop is bedoeld voor het activeren en annuleren van een persoonlijk assistentie verzoek (indien deze functie is geactiveerd). 2

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

Na activering, knippert het LED-lampje rood, trilt en piept het apparaat gedurende 30 seconden. Om het persoonlijke assistentieverzoek te verzenden, laat u de signalen van het apparaat langer dan 30 seconden aan. Zodra de feedback verandert, wordt het verzoek verzonden en verschijnt het op het viQtor platform.

Het verzoek om assistentie kan binnen 30 seconden worden geannuleerd door de grote knop opnieuw 3 seconden ingedrukt te houden. Het rode led-lampje gaat dan uit, de trilling en het piepen stoppen en het verzoek om assistentie wordt geannuleerd.

Na het annuleren wordt het verzoek om assistentie niet verzonden of weergegeven op het platform dat wordt bewaakt door zorgprofessionals. Als het apparaat een val detecteert en de cliënt/patiënt niet binnen 30

seconden opstaat, stuurt het automatisch een verzoek om assistentie. Gedurende deze tijd knippert de LED rood en trilt en piept het apparaat.

De cliënt/patiënt kan dit automatische verzoek om assistentie annuleren door de grote knop 3 seconden ingedrukt te houden. Na annulering gaat de LED uit en stoppen de trillingen en pieptonen. Het verzoek om assistentie wordt niet meer verzonden of is niet meer zichtbaar op het platform dat wordt bewaakt door zorgprofessionals.



Betekenis van de viQtor-signalen (LEDs, trilling en geluid)

Hoofdfuncties

SITUATIE	ACTIE	LED LAMPJE	TRILLING	AUDIO
U wilt een assistentieverzoek handmatig activeren (indien ingeschakeld)	Druk 3 seconden op de grote knop en laat de signalen van het apparaat ruim 30 seconden aanstaan	Rood LED-lampje knippert	Apparaat trilt gedurende 30 seconden	Apparaat piept gedurende 30 seconden (1x per seconde)
Er is een val gedetecteerd en een automatisch assistentieverzoek is geactiveerd (indien ingeschakeld)	Geen. (Tenzij u in orde bent en het verzoek wilt annuleren binnen 30 seconden)	Rood LED-lampje knippert gedurende 30 seconden rood	Apparaat trilt gedurende 30 seconden	Apparaat piept gedurende 30 seconden (1x per seconde)
U wilt een assistentieverzoek of valdetectie annuleren (indien ingeschakeld).	Houd de grote knop 3 seconden ingedrukt binnen 30 seconden na activatie totdat het piepen en trillen stopt.	Na deactiveren knippert het LED-lampje 15 seconden groen.	Apparaat trilt kort ter bevestiging van de annullering	Apparaat stopt met piepen
Het assistentieverzoek wordt niet binnen 30 seconden na activatie geannuleerd (indien ingeschakeld).	Geen. Een zorgprofessional zal contact met u opnemen	LED-lampje brandt continu rood	Apparaat trilt twee keer per seconde gedurende 15 seconden om aan te geven dat het verzoek actief is. Trillen herhaalt zich elke 5 minuten en stopt na 40 minuten.	Apparaat piept 5x per 2,5 seconden. Het piepen wordt herhaald elke 5 minuten en stopt na 40 minuten

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 attentieverzoek	Bel uw zorgprofessional, bij twijfel, bel het alarmnummer voor spoedeisende hulp	Het LED lampje knippert gedurende 15 seconden paars. 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	Het 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 bijna leeg is)	Plaats het monitoringsapparaat zo snel mogelijk op de oplader	Het LED-lampje knippert 1x per minuut 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	Het 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	Het 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.

Reiniging en onderhoud

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 ook 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 terechtkomt en de elektronische componenten beschadigt.

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

Reiniging en onderhoud

wanneer deze er vuil uitziet) op maximaal 30°C, met een mild wasmiddel dat geen bleekmiddel (chloor) of wasverzachter bevat. Nat het wassen hang je de armband op om te drogen.

verzonden.



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) is losgekoppeld, kan het digitale gegevens bevatten die nog niet zijn

Veiligheid – Contra-indicaties

- Gebruik het apparaat niet bij kinderen jonger dan 18 jaar.
- Gebruikt het apparaat niet bij cliënten/patiënten met allergieën voor metalen of kunststoffen.
- Gebruikt het apparaat niet bij cliënten/patiënten met ongecontroleerde trillingen of convulsies.
- Gebruik het apparaat niet bij cliënten/patiënten die een cardiopulmonale bypassoperatie hebben ondergaan.
- Gebruikt het apparaat niet bij cliënten/patiënten met een van de volgende aandoeningen zonder een arts te raadplegen: veel voorkomende aritmie (zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriale fibrillatie), arteriële sclerose, slechte bloedstroom, diabetes, pre-eclampsie, nierproblemen of zwangerschap.
- Gebruikt het apparaat niet als vervanging voor een ECG-monitor.
- Als een van de bovenarmen van de cliënt/patiënt een van de volgende aandoeningen heeft, gebruik het apparaat niet op die arm. Gebruikt in plaats daarvan de andere arm, mits deze aandoening daar geen invloed op heeft.
- Gebruik het apparaat niet bij ernstige misvormingen, zwellingen, irritatie, verergering van huidaandoeningen of oedeem.
- Gebruik het apparaat niet bij lokale infectie, open zweren of huidlaesies.
- Gebruikt het apparaat niet op tatoeages, beschadigde huid of gebieden die onder medische behandeling staan.
- Gebruik het apparaat niet waar de bloedstroom wordt belemmerd door een tourniquet of drukmanchet.
- Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar het gebruik van een bloeddrukmanchet niet wordt aanbevolen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke

Contraindications

elektromagnetische (bijv.: electromagnetisch anti-diefstalsystemen, 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik



WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING-verklaring geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig 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 patiënt, of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen.



WAARSCHUWING

Het apparaat **NIET GEBRUIKEN** in Magnetic Resonance Imaging (MRI) omgevingen. Dergelijk gebruik kan leiden tot ernstig letsel.

'Beoogd gebruik'. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding en op de productetiketten in acht.



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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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.

Het viQtor apparaat

LET OP

Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als derge-

lijk 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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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.

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 garantiedat een beschadigd product veilig zal werken.

LET OP

Controleer of u de assistentieverzoekknop op het apparaat nog steeds kunt bedienen (indien ingeschakeld) 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

AGebruik 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.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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.

 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° Celsius.

 LET OP

Het apparaat werkt mogelijk niet goed als de temperatuur lager is dan 5° Celsius of hoger dan 35° Celsius. 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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.

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.

LET OP

Wanneer deze functionaliteiten zijn uitgeschakeld (knop voor verzoek om assistentie en valdetectie), zal het apparaat niet in de modus voor verzoek om assistentie gaan en geen gerelateerde gebeurtenissen naar het platform sturen.

LET OP

De nauwkeurigheid van metingen van de huid-

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

temperatuur 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.

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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

LET OP

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

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

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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

LET OP

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

De viQtor applicatie (app).

LET OP

Om de viQtor app op een Apple iPhone te gebruiken is het iOS 15 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 internet-verbindingsconfiguratie
- Het installeren, upgraden en/of verwijderen van hardware, softwareplatforms of softwareapplicaties De zorgorganisatie moet dergelijke risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheren.

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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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.

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 Google Chrome-webbrowser, versie 88 of hoger, moet worden ondersteund.
- De Microsoft Edge-webbrowser, versie 79 of hoger, moet worden ondersteund.
- Andere webbrowsers zijn te gebruiken op eigen

risico.

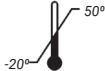
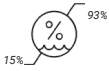


LET OP

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 box

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)		Contactgegevens fabrikant		Gescheiden inzameling voor elektrische- en elektronische apparatuur
	Modelnaam USA requirement		Klasse II apparaat USA requirement		IP classificatie
	Raadpleeg de gebruikshandleiding		MR onveilig USA requirement		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
	Alleen op recept USA requirement		Bescherm het product tegen vocht USA requirement		

Symbolen – oplader

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Contactgegevens fabrikant		Let op		Niet-ioniserende elektro- magnetische straling
viQtor [®] OPLADER 	Model naam USA requirement		Raadpleeg de gebruikshandleiding		Alleen op recept USA requirement
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat-ID)	 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		Direct ingangsvermogen
	Medisch apparaat		Gescheiden inzameling voor elektrische- en elektronische apparatuur		Stroom invoer
	Batchnummer	IP21	IP classificatie, drupwaterdicht		Maximale power

Symbolen – Armband

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Contactgegevens fabrikant		Medisch apparaat		Niet drogen in droogtrommel
	Model naam		De CE-markering voor een klasse 1 accessoire		Niet strijken
	UDI in Data Matrix (unieke apparaat-ID)		Wassen bij 30° C		Niet chemisch reinigen
	Niet bleken				

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	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Zekeringen	Intern, niet te vervangen	Intern, niet te vervangen	Niet van toepassing
Werking	Continu	Continu	Continu
IEC 60601-1 classificatie	Intern aangedreven	Niet van toepassing	Klasse II
Toegepast onderdeeltype	BF	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Communicatie	LTE-m 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
Effectief uitgestraald vermogen	25.4 dBm	8W	Niet van toepassing

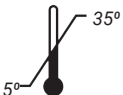
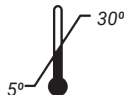
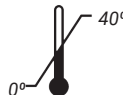
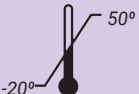
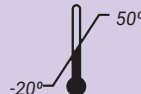
Technische documentatie

Technische specificaties: elektronica

Specificatie	Apparaat (viQtor)	Oplader	Adapter
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 licht: 44 mW, rood LED licht: 60 mW, infra rood LED licht: 50 mW 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	 Tussen 5° en 35° Celsius	 Tussen 5° en 30° Celsius	 Tussen 0° en 40° Celsius
Opslag temperatuur	 Tussen -20° en 50° Celsius	 Tussen -20° en 50° Celsius	 Tussen -20° en 50° Celsius
Vochtigheid	 15 - 93%, niet-condenserend	 15 - 93%, niet-condenserend	 15 - 93%, niet-condenserend
Omgevingsdruk	 700 tot 1060 hPa	 700 tot 1060 hPa	 700 tot 1060 hPa
Maximale hoogte	3000 m	3000 m	3000 m

Technische documentatie

Bio-compatibiliteit

Systeem component	Onderdelen die langdurig in contact staan met de gebruiker	Materiaal	Bio-compatibiliteit
Apparaat (viQtor)	Behuizing (voorzijde)	TPE-E – Arnitel EL150 Shore A80 + 35HT- MAB SE 71471 MABS Terlux HD2802	Op verzoek beschikbaar
Apparaat (viQtor)	Beschermkap sensoren	MABS Terlux 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, of 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 (SpO ₂)	0% tot 100%	0,1%	70%-100% $\leq 2\%$ t.o.v arteriële meting ^{1,3} . < 70% SpO ₂ : niet gedefinieerd.
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 RMSE ³
Pulsslag	30 tot 240 slagen per minuut	1 BPM	≤ 3 RMSE ^{2,3}
(Harde) valdetectie	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Gevoeligheid $\geq 95\%$ ⁴ Nauwkeurigheid $\geq 95\%$ ⁴
Activiteitenmonitoring	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

Technische documentatie

Uitleg voetnoten van meetnauwkeurigheid en bereik op pagina 46

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

² RMSE geeft 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 stop.

⁸ Ademhalingen per minuut (BRPM).

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, polsslag, 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 continue Early Warning Score (cEWS), een instelbare Early Warning Score van de drie (3) vitale meetwaarden en wordt (semi-)continu berekend.

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).
- Polsslag (PR)
- Ademhalingsfrequentie (RR).

Technische documentatie

Actieve status van het apparaat

Apparaatstatus	Actieve metingen/functionies
Het apparaat wordt gedragen	Alle metingen en functies zijn actief
Het apparaat wordt niet gedragen	Alleen de knop voor handmatige hulpverzoeken is actief
Het apparaat wordt opgeladen	Alleen de knop voor handmatige hulpverzoeken is actief
Das Gerät befindet sich im Energiesparmodus	Die große Taste kann für Hilfeanforderungen verwendet werden, andere Messungen/Funktionen sind nicht aktiv
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
De onboardingmodus van het apparaat is actief	Alle metingen zijn actief. Er worden echter geen evenementen gegenereerd of zichtbaar op het platform
De onboardingmodus van het apparaat is uitgeschakeld	Alle metingen en functies zijn actief

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
Immuniteit voor stralende radiofrequentie (RF) elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM op 1 kHz
Nabijgelegen velden voor RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel hieronder
Immuniteit tegen elektrische snelle transiënten / snelle pieken	IEC 61000-4-4	AC power poort: ± 2 kV at 100 KHz DC power poort: ± 2 kV at 100 KHz SIPS/SOPS: ± 1 kV op 100 KHz
Immuniteit tegen pieken (Input wisselstroom poort en Input gelijkstroom poort)	IEC 61000-4-5	Pulses: 1.2/50 µs V; 8/20 µs A Lijn naar lijn: ≈0.5 kV; ≈1.0 kV; Lijn naar aarde: ≈0.5 kV; ≈1.0 kV; ≈2.0 kV;
Immuniteit tegen geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 / 6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz, 80 % AM op 1 kHz
Uitgestraalde vermogensfrequentie van magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Immuniteit tegen spanningsdips	IEC 61000-4-11	Unom - 100% voor 0.5 cyclus (1 fase) Unom - 100% voor 1 cyclus Unom - 30% voor 25/30 cyclus (50/60 Hz)
Immuniteit tegen onderbrekingen	IEC 61000-4-11	Unom - 100% voor 250/300 cyclussen (50/60 Hz)

Frequentiebereik en niveau: RF draadloze communicatieapparatuur

Frequentie (MHz)	Modulering	Immunitetsniveau (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) – apparaat (viQtor)	Groep 2 Klasse B
Elektromagnetische stralings verstoring (CISPR 11, < 30 MHz) – apparaat (viQtor)	Groep 2 Klasse B
Uitgestraalde elektromagnetische verstoringen (CISPR 11, 30-1000 MHz) – apparaat (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 54.

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 apparaat) is:

08720299572409

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

08721008086002

Ga naar www.smartqare.com voor meer informatie.

SQ1-101_IFU_wearable_(NL)
Systeem versie 2.0

Datum van uitgifte: 05-April-2025
Version 9.0

Veelgestelde vragen van gebruikers

1. Kan ik het monitoringsapparaat 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 attentieverzoek 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. Hoe lang 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.

8. Hoe kan ik het apparaat schoonmaken?

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

Veelgestelde vragen van gebruikers

09. 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 19.

11. Worden mijn gegevens veilig bewaard?

Uw gegevens worden beschermd conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Zie pagina 5 en 41.

12. Welke betekenis heeft het LED lampje?

Het LED-lampje kan verschillende kleuren weergeven. Rood is bijvoorbeeld voor een assistentieverzoek, groen geeft aan dat alles in orde is. Zie pagina 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23 en 43.

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.

15. Wat gebeurt er als ik het assistentieverzoek of een valdetectie binnen 30 seconden annuleer?

Het verzoek om assistentie of de gedetecteerde val wordt geannuleerd en is niet zichtbaar op het viQtor-platform voor de zorgprofessionals. Om een verzoek om persoonlijke assistentie succesvol te activeren, initieert u het en laat u het 30 seconden actief blijven na activering.

FCC Verklaring

FCC Verklaring

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, als niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie aan radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden te proberen de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

Om te zorgen voor voortdurende naleving, kunnen wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen ongeldig maken. (Voorbeeld: gebruik alleen afgeschermd interfacekabels bij aansluiting op computers of randapparatuur).

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- (2) Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

FCC Verklaring

Alle rechten zijn voorbehouden

“Deze apparatuur voldoet aan de FCC RF-stralingsblootstellingslimieten die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. SAR is geëvalueerd met een laptop als host en de maximale gerapporteerde SAR-waarde is 0,76 W/kg. Deze zender mag niet worden geplaatst of gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender”.

Alle rechten zijn voorbehouden

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.