

powered by
smartz  Manuel de l'utilisateur



Informations sur le droit d'auteur/copyright

Copyright Smartz Operations Pty Ltd. Tous droits réservés.

Les informations contenues dans ce Manuel d'utilisation appartiennent exclusivement à Smartz Operations Pty Ltd et ne peuvent être reproduites sans autorisation. Ce Manuel d'utilisation peut être révisé ou remplacé par Smartz Operations Pty Ltd à tout moment et sans préavis. Veuillez vous assurer que vous disposez de la version la plus récente de ce manuel. Si vous avez besoin d'aide, contactez le Service d'assistance technique de Smartz Operations Pty Ltd.

Sommaire

Informations sur le droit d'auteur/copyright	Error! Bookmark not defined.
Sommaire	3
Avant-propos.....	Error! Bookmark not defined.
But de ce manuel.....	Error! Bookmark not defined.
Qualification du personnel	Error! Bookmark not defined.
Garantie	Error! Bookmark not defined.
Conventions du document	Error! Bookmark not defined.
Accessibilité de ce manuel.....	Error! Bookmark not defined.
1.0 Consignes de sécurité.....	Error! Bookmark not defined.
1.1 Définitions.....	Error! Bookmark not defined.
1.2 Avertissements	Error! Bookmark not defined.
1.3 Précautions	Error! Bookmark not defined.1
1.4 Symboles et marquages.....	Error! Bookmark not defined.
1.5 Étiquettes.....	Error! Bookmark not defined.
1.6 Confidentialité et sécurité des Patients.....	15
2.0 Présentation générale	Error! Bookmark not defined.
2.1 Qu'est-ce que le système Smartz™	Error! Bookmark not defined.
2.2 Indications d'utilisation	Error! Bookmark not defined.
2.3 Fonctions	Error! Bookmark not defined.
2.4 Avantages de la technologie.....	Error! Bookmark not defined.
2.5 Composants du système Smartz™	Error! Bookmark not defined.
3.0 Instructions d'utilisation	Error! Bookmark not defined.9
3.1 Installation et remplacement de la pile du pod Smartz™	29
3.2 Les protections Smartz™	29
3.3 Clipsage du pod Smartz™ avec protection Smartz™	Error! Bookmark not defined.
3.4 Couleurs des LED du pod Smartz™	Error! Bookmark not defined.
3.5 Utilisation de Appli de contrôle Smartz™	Error! Bookmark not defined.
3.6 Comprendre les fonctionnalités et les notifications du système Smartz™	36
3.7 Tableau de bord Smartz™	37
3.8 Instructions de nettoyage des pod Smartz™	Error! Bookmark not defined.7
3.9 Élimination	40
4.0 Dépannage, contact et assistance.....	43
4.1 Guide de dépannage.....	43
4.2 Contact et assistance	43
5.0 Annexe A Caractéristiques du système Smartz™	45
Caractéristiques physiques de Smartz™	45
Caractéristiques électriques de Smartz™	45
Caractéristiques Bluetooth du pod Smartz™	45
Caractéristiques du logiciel Smartz™	46
Spécifications relatives au transport et à l'environnement du système Smartz™	46
Environnement patient du système Smartz™	46
6.0 Annexe B : Accessoires.....	53
6.1 Node Smartz™	53
7.0 Glossaire.....	Error! Bookmark not defined.

Avant-propos

But de ce manuel

Ce manuel contient des informations importantes pour le fonctionnement en toute sécurité du système Smartz®.

Assurez-vous d'avoir lu et compris les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser tout composant du système Smartz®.

Vous pouvez trouver des informations sur le système Smartz® dans le tableau de bord Smartz®.

Le mot **Patient** définit la personne prise en charge.

Ce manuel constitue le Mode d'emploi de l'appareil Smartz®.

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système Smartz®, lisez, comprenez et suivez rigoureusement les informations contenues dans la Section 1.0 Consignes de sécurité.

Qualification du personnel

Lisez les avertissements et les mises en garde du système Smartz® avant de l'utiliser. Smatz Operations Pty Ltd recommande que l'enregistrement et la maintenance du système Smartz® soient effectués par du personnel habilité à prendre des décisions au nom de l'établissement. Utilisez uniquement les pièces et l'équipement d'origine approuvés par Smartz Operations Pty Ltd.

Garantie

Les informations concernant la garantie du produit seront disponibles auprès d'un représentant commercial ou de Smartz Operations Pty Ltd.

Conventions du document

Ce document utilise les conventions typographiques suivantes :

Noms et captures d'écran : **GRAS+Calibri**

Accessibilité de ce manuel

Cet Mode d'emploi est accessible depuis le tableau de bord Smartz®. Une copie papier de ce Mode d'emploi peut être demandée gratuitement en contactant Smartz Operations Pty Ltd et peut être livrée dans un délai maximum de 14 jours calendaires.

PARTIE 1

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1.0 Consignes de sécurité

1.1. Définitions

Ce manuel utilise trois indicateurs pour mettre en évidence les informations importantes : **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et **Remarque**. Ils sont définis comme suit :

MISE EN GARDE

AVERTISSEMENT indique une situation qui peut mettre en danger le Patient ou l'opérateur du système Smartz®.

ATTENTION

ATTENTION indique une situation qui peut endommager l'équipement.

Remarque :

Une Remarque indique des points particulièrement importants qui permettent d'utiliser le système Smartz® de manière plus efficace ou plus pratique.

Pour utiliser correctement et efficacement le système, ainsi que pour aider à prévenir les accidents, veuillez prêter attention à la Section 1.2 Avertissements, à la Section 1.3 Attention, ainsi qu'à tous les avertissements et mises en garde contenus dans ce manuel.

1.2 Avertissements

Avertissements généraux liés à l'utilisation de Smartz®

MISE EN GARDE

Le système Smartz® doit être utilisé conformément aux instructions fournies.

Un Patient en milieu clinique est très vulnérable aux risques d'infection. Un équipement sale ou contaminé peut être une source d'infection. Nettoyez le dispositif Smartz® régulièrement et systématiquement, avant et après chaque utilisation. Respectez toutes les procédures internes au sein de votre établissement, ainsi que toutes les procédures de maintenance, afin de réduire le risque d'infection.

Pour réduire le risque d'infection, vous devez toujours suivre les procédures opérationnelles standard de l'établissement pour le nettoyage, la désinfection et l'hygiène. Les mains doivent être lavées soigneusement au moins avant et après avoir manipulé une partie du système Smartz®.

Smartz® ne remplace pas les pratiques de soins standard. Assurez-vous que le personnel soignant est en mesure et prêt à prendre les mesures appropriées si une partie du système Smartz® rencontre un problème.

En cas de fuite, comme c'est possible avec n'importe quel produit pour l'incontinence, il peut y avoir un risque d'éruption cutanée, de plaies et/ou d'altération de l'intégrité de la peau qui nécessiterait une intervention médicale lors d'une évaluation de la continence. Le personnel soignant doit surveiller et interagir en permanence avec le Patient.

La protection avec capteur Smartz® ne doit pas être utilisée chez un patient présentant une affection cutanée préexistante connue, telle qu'une éruption cutanée, des plaies et/ou un compromis de l'intégrité de la peau ; sauf si l'utilisation d'un produit de confinement de la continence avec le patient a été évaluée et est conforme aux pratiques cliniques de l'organisation.

Certains Patients peuvent être sensibles aux matières utilisées dans les composants Smartz®. Il est important que le soignant du Patient surveille et interagisse continuellement avec le Patient. Si le patient est sensible aux matériaux utilisés dans les composants Smartz®, cessez l'utilisation et contactez Smartz Operations Pty Ltd.

Si un Patient développe une irritation cutanée après avoir porté le dispositif ou la protection avec capteur Smartz®, arrêtez de les utiliser et le soignant doit surveiller le Patient et interagir en permanence avec lui. La protection avec capteur et le dispositif Smartz® ne doivent pas être portés sans interruption pendant des périodes prolongées.

Si la température ambiante signalée n'est à ± 2 °C à proximité immédiate du dispositif, veuillez ignorer la mesure. Le personnel soignant doit surveiller et interagir en permanence avec le Patient.

Les chutes ne sont pas garanties d'être détectées. Cette fonctionnalité ne doit pas se substituer aux pratiques de soins standard. Le personnel soignant doit surveiller et interagir en permanence avec le Patient.

Les protections avec capteur Smartz® pourraient potentiellement présenter un risque biologique. Les tampons de capteur Smartz® doivent être éliminés conformément aux procédures d'exploitation standard, en ce qui concerne les produits de confinement de continence utilisés, de votre organisation.

Les voyants LED du dispositif Smartz® indiquent différentes situations et fonctions. Consultez la Section 3.4 Couleurs des voyants du dispositif Smartz® pour plus d'informations sur la signification du voyant LED avant de déterminer l'action appropriée que l'utilisateur doit effectuer.

Assurez-vous que les composants du système Smartz® sont stockés et transportés conformément aux spécifications définies dans 5.0 Annexe A Caractéristiques du système Smartz®.

Il est recommandé d'installer un antivirus sur les appareils intelligents utilisant le logiciel Smartz® pour réduire le risque d'intervention d'un tiers.

Les Patients peuvent utiliser en toute sécurité toutes les fonctions du dispositif décrites dans ce manuel d'utilisation lors de son utilisation.

Aucune pièce du système Smartz® n'est censée être fournie stérile.

Afin que Smartz® fonctionne efficacement, le tampon doit 1) être capable de gérer (acquérir et stocker) la sortie de vide typique de l'individu lorsqu'un tampon neuf est appliqué ; en cas de doute, des produits de plus grande capacité doivent être utilisés dans un premier temps ; et 2) le tampon doit être appliqué correctement selon les instructions du fabricant car des tampons mal ajustés peuvent entraîner des fuites.

Avertissements généraux liés à l'installation du système

MISE EN GARDE

Les avertissements suivants concernent l'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles :

Le système Smartz® ne doit pas être installé dans un environnement qui limite ou interdit les appareils de transmission par radiofréquence.

Le dispositif Smartz®, la protection avec capteur et l'application ne doivent pas être utilisés en présence d'équipements d'imagerie médicale tels que des appareils d'IRM, des appareils ECG, des défibrillateurs, etc.

Ne connectez pas d'éléments qui ne sont pas spécifiés comme faisant partie du système Smartz® ou compatibles avec le système Smartz®.

Le dispositif Smartz® et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de sources de chaleur rayonnantes, comme une cheminée allumée ou un radiateur à rayonnement.

Le dispositif et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de sources de vapeur, telles que des bouilloires à vapeur.

Le dispositif et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de fours à micro-ondes.

Avertissements concernant la maintenance

MISE EN GARDE

Le dispositif Smartz® doit être inspecté pour détecter les dommages visibles éventuels lors de chaque utilisation quotidienne et au moins une fois toutes les 12 semaines.

N'utilisez jamais un composant ou un accessoire du système Smartz® qui semble être endommagé ou qui ne fonctionne pas correctement. En cas de dommages visibles ou de dysfonctionnement évident, arrêtez d'utiliser le système Smartz® et contactez votre fournisseur. Ils peuvent inclure p. ex. des dégâts sur une fiche de charnière, des dents en or du capteur, le mécanisme de clip ou le couvercle et les contacts de la pile.

S'il n'est pas possible de déterminer la cause du problème sur un composant ou un accessoire du système Smartz®, contactez le fournisseur de votre système Smartz®. N'utilisez pas le composant Smartz® affecté tant que le problème n'a pas été corrigé.

N'essayez pas de réparer, de modifier ou d'entretenir un composant ou accessoire du système Smartz®. Le système ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le faire pourrait endommager le produit et/ou annuler votre garantie.

Nettoyez uniquement les composants Smartz® avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage. Lisez et respectez les instructions concernant le nettoyage, ainsi que les informations supplémentaires sur les produits de nettoyage à utiliser sur les composants Smartz®.

La protection avec capteur Smartz® est uniquement à usage unique. L'utilisation et l'élimination des protections doivent être conformes aux instructions du fabricant des protections.

Effectuez les mises à niveau des composants logiciels du système Smartz® uniquement en suivant les instructions fournies par le fournisseur du système Smartz®.

N'utilisez jamais d'accessoires, de pièces détachées ou de matériaux non décrits dans ce Manuel d'utilisation. Pour commander de nouveaux accessoires, veuillez contacter le fournisseur du système Smartz®.

Le dispositif Smartz® ne doit pas être réparé ni entretenu lorsqu'il est utilisé sur un Patient.

Le remplacement de la pile du dispositif Smartz® est la seule action d'entretien demandée à l'opérateur. Consultez la Section 3.1 Installation et remplacement de la pile du dispositif Smartz®.

Avertissements concernant l'oxygène

AVERTISSEMENT

Le système Smartz® NE convient PAS pour une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, de L'OXYGÈNE ou de L'OXYDE NITREUX.

Avertissements concernant les consignes de sécurité pour les piles

AVERTISSEMENT

Le dispositif Smartz® contient une pile bouton qui peut être remplacée par l'utilisateur, de type CR2016, placée derrière le couvercle du compartiment à pile à enclenchement rapide qui nécessite un petit outil plat pour l'ouvrir.

N'ingérez pas la pile car cela peut entraîner un risque de brûlure chimique.

L'ingestion de la pile bouton peut provoquer de graves brûlures internes en seulement 2 heures et entraîner la mort.

Gardez les piles neuves et usées hors de la portée des enfants.

Si le compartiment à pile ou le boîtier du dispositif ne se ferme pas correctement ou qu'il est endommagé, arrêtez d'utiliser le produit et mettez hors de la portée des enfants.

Si la pile a pu être avalée ou pénétrer dans une partie du corps, consultez immédiatement un médecin.

Avertissements concernant l'utilisation à domicile

AVERTISSEMENT

Si les capteurs présentent des signes de dégradation, les performances fonctionnelles peuvent en être affectées et l'appareil ne doit plus être utilisé.

N'utilisez jamais un composant ou un accessoire du système Smartz® qui semble être endommagé ou qui ne fonctionne pas correctement. En cas de dommages visibles ou de dysfonctionnement évident, arrêtez d'utiliser le système Smartz® et contactez votre fournisseur. Ils peuvent inclure p. ex. des dégâts sur une fiche de charnière, des dents en or du capteur, le mécanisme de clip ou le couvercle et les contacts de la pile.

Si des animaux domestiques, des animaux nuisibles ou des enfants altèrent ou endommagent l'appareil, les performances de l'appareil peuvent en être affectées et l'appareil ne doit plus être utilisé. Rangez l'appareil en lieu sûr à l'écart des animaux domestiques, des animaux nuisibles et des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.

Les avertissements suivants concernent l'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles :

Le système Smartz® ne doit pas être installé dans un environnement qui limite ou interdit les appareils de transmission par radiofréquence.

Le dispositif, la protection avec capteur et l'application Smartz® ne doivent pas être utilisés en présence d'équipements d'imagerie médicale tels que les défibrillateurs, etc.

Ne branchez pas des éléments qui ne sont pas indiqués comme faisant partie du système Smartz®.

Le dispositif Smartz® et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de sources de chaleur rayonnantes, comme une cheminée allumée ou un radiateur à rayonnement.

Le dispositif et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de sources de vapeur, telles que des bouilloires à vapeur.

Le dispositif et la protection avec capteur Smartz® ne doivent pas être stockés ou placés à proximité de fours à micro-ondes.

1.3 Précautions

Précautions générales d'utilisation

ATTENTION

Le dispositif Smartz® peut être endommagé si une force trop importante est appliquée pendant le nettoyage. Les procédures de nettoyage spécifiées dans les Instructions de nettoyage des composants Smartz® doivent être suivies pour éviter tout dommage.

Les composants du système Smartz® peuvent être endommagés par l'utilisation de produits de nettoyage agressifs. Les procédures de nettoyage spécifiées dans les Instructions de nettoyage des composants Smartz® doivent être suivies pour éviter tout dommage.

Le dispositif Smartz® doit être manipulé avec précautions. Évitez de toucher les broches en or.

Précautions concernant les interférences électromagnétiques

ATTENTION

Le système Smartz® nécessite des précautions particulières pour la compatibilité électromagnétique, et il doit être utilisé conformément aux recommandations de ce manuel.

Remarque : L'utilisation d'appareils de communication mobiles et portables à proximité utilisant des radiofréquences dépassant les niveaux définis dans la norme CEI 60601-1-2 peut affecter son fonctionnement.

L'utilisation de tout accessoire autre que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la protection de l'équipement contre les émissions électromagnétiques.

Précautions générales liées à l'intégration dans le réseau informatique

ATTENTION

La connexion du système Smartz® à un réseau informatique qui comprend d'autres équipements pourrait entraîner des risques qui n'ont pas été identifiés jusqu'à lors pour le Patient, les opérateurs ou des tiers. L'utilisation d'autres dispositifs médicaux ou non médicaux dans le réseau informatique Smartz® n'est pas recommandée. L'administrateur informatique doit identifier, analyser, évaluer et surveiller ces risques avant de connecter le système Smartz® au réseau.

Des modifications du réseau informatique, y compris, mais sans s'y limiter, les modifications de la configuration du réseau informatique, la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique, la déconnexion des éléments du réseau informatique, la mise à jour des équipements connectés au réseau informatique et la mise à niveau des équipements connectés au réseau informatique, pourraient perturber

le bon fonctionnement de Smartz®. L'administrateur informatique doit évaluer les risques pour le système Smartz® avant de mettre en œuvre l'une de ces modifications.

1.4 Symboles et marquages

Tableau 1. Symboles

Symbole	Description
	IEC 15223 -1 Panneau d'avertissement général. Ce symbole accompagne la mention AVERTISSEMENT dans la documentation des produits Smartz Operations Pty Ltd.
	IEC 60417-5140 (2003-04) L'équipement comprend un émetteur RF. Ce symbole apparaît sur le dispositif Smartz®.
	Numéro de série CEI 15223-1 Ce symbole figure sur toutes les étiquettes du dispositif Smartz® et sur l'emballage.
	DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) Ce symbole signifie que le produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Respectez les ordonnances locales pour une élimination appropriée. Ce symbole apparaît sur tous les composants Smartz®. Consultez la section 3.9 Élimination afin d'obtenir des informations et des instructions pour l'élimination.
	MRC Conformité avec le système de sécurité des équipements électriques (EESS) du règlement de l'ACMA (Australian Communications and Media Authority). Ce symbole figure sur l'étiquette de l'emballage.
	Marquage CE. Déclare que le produit est conforme aux exigences fondamentales des directives CE applicables. Ce symbole apparaît sur l'étiquette du dispositif Smartz®, sur toute la documentation associée et sur l'emballage.
	FCC États Unis Identifiant FCC : SBG-9000POD Ce dispositif Smartz® est conforme à la Partie 15 des Règles de la Commission fédérale des communications (FCC).

	<p>Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.</p> <p>Cet identifiant FCC figure sur l'étiquette du dispositif.</p>
<h1>IP54</h1>	<p>Code de classification IP du dispositif Smartz®, qui classe la protection contre l'introduction de poussière et d'eau.</p> <p>Ce symbole apparaît sur le dispositif Smartz®.</p> <p>Le premier chiffre indique le niveau de protection que le boîtier fournit pour empêcher d'accéder aux pièces dangereuses. Le chiffre 5 indique que le boîtier est protégé contre l'intrusion de la poussière.</p> <p>Le deuxième chiffre indique le niveau de protection que le boîtier fournit contre l'intrusion néfaste de l'eau. Le chiffre 4 du dispositif Smartz® indique que le dispositif est protégé contre les projections d'eau provenant de toutes les directions.</p>
	<p>Garder au sec.</p> <p>Ce symbole apparaît sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>Conserver à l'abri des rayons solaires directs.</p> <p>Ce symbole figure sur l'emballage en carton de l'expéditeur.</p>
	<p>Indique que l'emballage doit être recyclé.</p> <p>Ce symbole apparaît sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>Indique la plage de température acceptable pour le transport et le stockage.</p> <p>Ce symbole figure sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p> <p>Reportez-vous à la section 1.5 Étiquettes.</p>
	<p>Indique la plage d'humidité acceptable pour le transport et le stockage.</p>

	<p>Ce symbole figure sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p> <p>Reportez-vous à la section 1.5 Étiquettes.</p>
	<p>Indique que l'appareil est un Dispositif médical.</p> <p>Ce symbole figure sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>Fabricant d'appareils CEI 15223-1</p> <p>Le symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>La date à laquelle le dispositif Smartz a été fabriqué.</p> <p>Le symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du dispositif Smartz®.</p> <p>La date sera indiquée à côté du symbole au format AAAA-MM.</p>
	<p>Numéro de catalogue du fabricant CEI 15223-1</p> <p>Ce symbole figure sur l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>CEI 15223-1 indique un mode d'emploi électronique.</p> <p>Le symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du dispositif Smartz®.</p>
	<p>CEI 60417-5333 Partie appliquée de type BF</p> <p>Ce symbole figure sur l'étiquette du dispositif.</p>
 <p>MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany</p>	<p>Représentant autorisé européen</p> <p>Ce symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du Smartz®, l'étiquette du carton de l'expéditeur et dans le manuel d'utilisation.</p>

	<p>Numéro de modèle</p> <p>Ce symbole apparaît sur l'étiquette du module et les étiquettes de l'emballage</p>
	<p>Pays de fabrication</p> <p>Ce symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du dispositif</p>
	<p>Identifiant unique de l'appareil</p> <p>Ce symbole figure sur l'étiquette de l'emballage du dispositif</p>
 <p>TRANSLATED S.R.L. VAT number IT07173521001 R.E.A. 1015467 Registered Office: Via Indonesia 23 - 00144 Roma (Italy) Headquarters: Via Nepal 29 - 00144 Roma (Italy)</p>	<p>Traduction</p> <p>Ce symbole apparaît dans le manuel de l'utilisateur</p>
<p>TBD</p>	<p>Importateur</p> <p>Ce symbole et cette adresse apparaissent sur les emballages secondaires et tertiaires</p>

1.5 Étiquette

L'étiquette du dispositif est comme ci-dessous



1.6 Confidentialité et sécurité des Patients

Les utilisateurs sont tenus d'accepter le CLUF (contrat de licence utilisateur final) et de lire la politique de confidentialité avant d'utiliser le produit. Toutes les données des patients sont conservées sur des serveurs clouds sécurisés de Smartz®. Il incombe à l'utilisateur de vérifier les données personnelles et le consentement de leurs Patients environ une fois tous les 6 mois. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la sécurité physique de tous les appareils utilisés pour la surveillance Smartz® est maintenue. La politique de confidentialité et le CLUF sont disponibles à l'adresse suivante : <https://smartzhealth.com/downloads/>

SECTION 2

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

2.0 Présentation générale

2.1 Qu'est-ce que le système Smartz® ?

Smartz® est une solution sûre et intelligente pour les soins aux personnes âgées, capable de surveiller de nombreux signes indiquant le bien-être chez les Patients. Un dispositif Smartz® est fixé à une protection avec capteur Smartz® (Figure 1). La protection avec capteur comprend des capteurs intégrés qui permettent de signaler en temps réel aux soignants « qu'il est temps de changer la protection ». Smartz® est simple à utiliser, intelligent, abordable et sûr, et il assure la tranquillité d'esprit aux soignants.



Figure 1. Dispositif et protection du capteur Smartz®

Le dispositif Smartz® est un collecteur de données léger, fin et portable qui se clipse sur une protection avec capteur Smartz®. Il a été conçu pour une utilisation quotidienne et pour le confort du patient, y compris pour être entièrement biocompatible. Le dispositif est facile à utiliser. Le soignant peut simplement le clipser et le déclipser sur une protection avec capteur Smartz®.

Le système Smartz® est conçu pour fonctionner en continu afin de prendre en charge la surveillance des patients 24h/24 et 7j/7. Les données sont transmises en toute sécurité du dispositif Smartz™ au cloud Smartz™ pour traitement ; les informations sur la santé sont accessibles via les applications Smartz®, y compris une application web de gestion centrale qui fournit des mises à jour d'état automatiques rapides et faciles à interpréter pour tous les patients utilisant Smartz® et classe les patients nécessitant une attention dans une section « action requise » de l'écran.

2.2 Indications d'utilisation

Le système Smartz® est indiqué pour une utilisation par ou sous la direction de professionnels de la santé et des soignants et pour une utilisation personnelle afin de collecter, transmettre et rapporter des informations médicales de plusieurs patients dans un cadre clinique (p. ex. hôpitaux, établissements de soins infirmiers spécialisés, centres de rééducation et soins à domicile), ou dans un environnement domestique, pour fournir des soins efficaces pour l'incontinence et les affections associées.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Utilisation prévue

Le système Smartz® est conçu pour fournir des services de surveillance de l'incontinence et des données de bien-être associées par télétransmission. Il est destiné à être utilisé par ou sous la direction de professionnels de la santé et des soignants et pour une utilisation personnelle afin de collecter, transmettre et rapporter des informations sur la position corporelle, la surveillance des chutes, l'état des produits pour l'incontinence et les données de bien-être associées pour les personnes en milieu institutionnel, y compris les hôpitaux, les établissements de soins infirmiers, les centres de rééducation, et dans un environnement domestique.

Population des utilisateurs visés

L'opérateur de l'appareil peut être le Soignant ou le Patient.

2.3 Fonctions

- Surveillance continue des patients
- Enregistreur de données patient dédié (Smartz pod)
- Pod capable de fonctionner en continu jusqu'à 3 mois avec une seule pile
- Réseau de données sans fil dédié (Smartz node) pour s'adapter à des environnements institutionnels plus vastes
- Capteurs d'incontinence peu coûteux et faciles à utiliser, intégrés dans des articles absorbants standard
- Permet aux utilisateurs de saisir manuellement des observations supplémentaires
- Création de rapports
- Interface utilisateur logicielle pour la prise en charge de plusieurs patients, notamment :
- Fixation des objectifs
 - I. Soins de la peau
 - II. Position du corps
 - III. Profil de remplissage de la serviette/couche
 - IV. Température
 - V. Détection des chutes
- Alertes
 - I. Moment de changement

- II. Soins de la peau (durée maximale dans la serviette/couche)
 - III. Repositionnement du corps
 - IV. Profil de remplissage de la serviette/couche
 - V. Température
 - VI. Détection des chutes
 - VII. Alertes de sécurité
 - VIII. Alertes d'état du système
- Représentation graphique
 - I. Graphique des mictions
 - II. Profil de remplissage de la serviette/couche
 - III. Graphique de position du corps

 - Le logiciel comprend un support multilingue, un filtrage avancé des patients et des lieux, une aide contextuelle ainsi que des liens utiles.

2.4 Avantages de la technologie

Il est important que les soignants adoptent une approche proactive des soins aux patients. Les avantages cliniques et de productivité de l'utilisation de la technologie portable Smartz® peuvent inclure :

Une réduction des fuites sur les vêtements et donc une diminution du risque de lésions cutanées,

Une réduction du risque d'infections des voies urinaires (IVU) et de dermatite associée à l'incontinence (IAD),

La notification « feu rouge » et le temps écoulé depuis la notification incitent les soignants à hiérarchiser les soins et permettraient d'éviter le risque que les porteurs du système restent assis dans des produits de confinement de l'incontinence humides pendant de longues périodes.

Une réduction des escarres dues à la notification du temps passé dans une position corporelle donnée.

Amélioration du flux de travail pour les personnes qui prennent soin des patients ; une utilisation correcte de Smartz® peut réduire la charge de travail liée à :

Les produits de confinement de continuité n'ont pas besoin d'être vérifiés car le système indique quand changer le produit. Il est rappelé aux soignants de suivre les normes cliniques de soins appropriées, et en particulier si le patient souffre d'incontinence intestinale.

Réduction du nombre de changements de produits.

Réduction des changements de vêtements et de linge de lit résultant de moins de fuites.

Réduction de la vérification de la nécessité d'un repositionnement du patient résultant du suivi et des notifications Smartz®

L'objectif de température est activé lorsque la température du pod ne se situe pas dans la plage de température définie

Le système Smartz® indique quand :

Le « temps de changement » a été atteint (le volume du produit de confinement de la continence a atteint un niveau où un changement de produit d'incontinence est requis) ;

« Temps dans le produit » a été atteint (si le produit d'incontinence atteint un temps maximum préféré avec un volume insuffisant pour déclencher autrement un changement) ;

La position du résident et la durée de ce poste et s'il a besoin d'un changement de poste en fonction du plan de soins.

Cette technologie portable peut réduire la capacité d'absorption du produit de continence nécessaire, une réduction des changements de produit en changeant le produit seulement quand vraiment nécessaire, économisant ainsi du temps, et l'amélioration des routines de toilette. Ces avantages se traduisent par une réduction du coût global, des hospitalisations, des déchets et, plus important encore, une amélioration des soins personnalisés. Les Patients admis en soins gériatriques présentent un risque élevé de développer des escarres, en particulier ceux qui ont une mobilité réduite et qui sont incontinents.

Les informations fournies par Smartz® peuvent être intégrées dans les plans de soins pour l'incontinence créés par les Soignants, et elles répondront plus de manière plus précise aux besoins réels de chaque Patient.

2.5 Composants du système Smartz®

Smartz® utilise la technologie Bluetooth standard du secteur pour se connecter aux appareils intelligents. Les informations Smartz® peuvent être partagées pour répartir la charge de travail et améliorer la continuité des soins.

Smartz® se compose d'un certain nombre de composants qui permettent au système de fonctionner. Ces composants sont décrits dans le tableau suivant :

Tableau 2. Composants du système

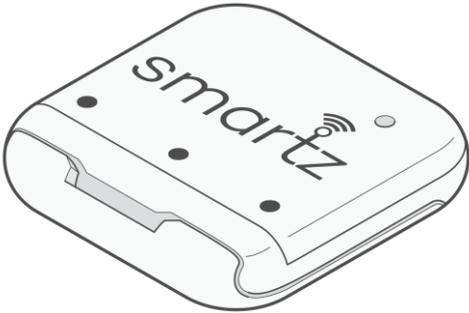
Composant	Description	Interaction utilisateur
Dispositif Smartz®	<p>Un émetteur-récepteur de données portable et réutilisable, qui est connecté à la protection avec capteur Smartz® et qui est porté en permanence ou selon les besoins du Patient.</p> <p>Le dispositif Smartz® est un petit appareil léger qui enregistre des données. Le dispositif a été conçu selon un indice de protection IP54, ce qui permet de le nettoyer en l'essuyant avec des solutions de nettoyage. Le dispositif Smartz® contient une pile au lithium CR2016 et une carte de circuit électronique.</p> <p>Les dispositifs Smartz® doivent être liés à un Patient avant d'être utilisés. Le module Smartz® doit être enregistré sur le système en suivant les instructions fournies sur le tableau de bord Smartz®.</p> 	Soignant, Patient

Figure 2. Dispositif Smartz®

Applications Smartz®

Tableau de bord Smartz® : une application Web qui permet de surveiller et de gérer les patients sur n'importe quel appareil intelligent, fournissant des conseils aux soignants pour fournir des soins holistiques.

Soignant

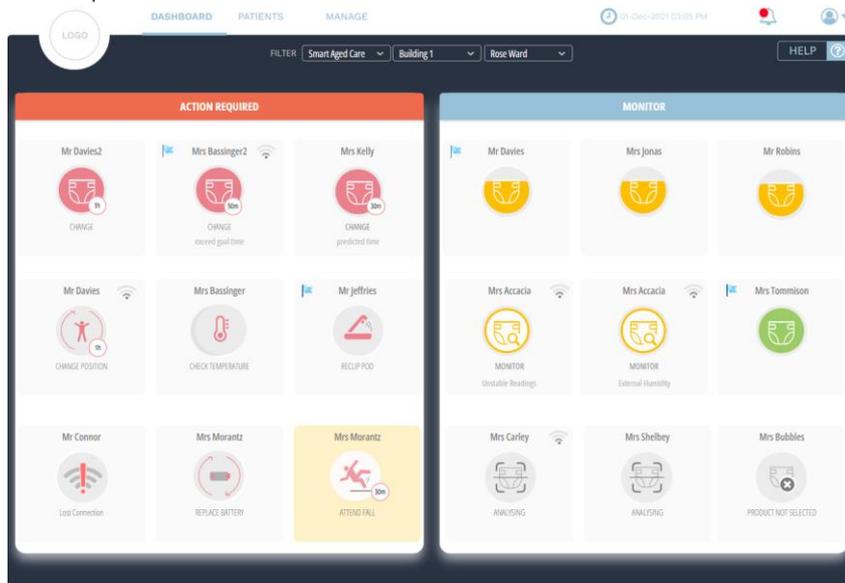


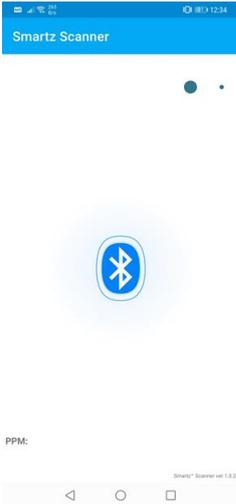
Figure 3. Tableau de bord Smartz®

Application de notification Smartz® : l'application de notification Smartz® est une extension mobile, permettant aux utilisateurs disposant de comptes utilisateur de s'abonner à des événements de notification pour chaque patient. Cette application est disponible sur l'Apple Store et le Google Play Store sous le nom « Smartz® Notification ».

Soignant



Figure 4. Application de notification

	<p>Application Smartz® Scanner : une application mobile fonctionnant en arrière-plan du téléphone de l'utilisateur. Il reçoit les données du dispositif Smartz® et les transmet via Internet au Smartz® Cloud. L'application facilite une connexion cloud tout en se déplaçant en dehors du réseau normal. L'application nécessite que les données mobiles soient actives sur l'appareil.</p>  <p>Figure 4. Application scanner</p>	Soignant, Patient
--	--	-------------------

Composant compatible pour système Smartz®

Protection avec capteur Smartz®*	<p>Produit jetable à usage unique pour la continence (culotte ou couche), avec une technologie intégrée de capteur Smartz® d'humidité pour une utilisation quotidienne.</p> <p>Le coussin de capteur Smartz® est conçu pour fonctionner avec le système Smartz® ; il se compose d'un produit de confinement de continence standard (slip ou couche) avec des capteurs imprimés. Les capteurs détectent l'accumulation de liquide dans le produit de confinement de continence au fil du temps.</p>	Soignant, Patient
----------------------------------	--	-------------------

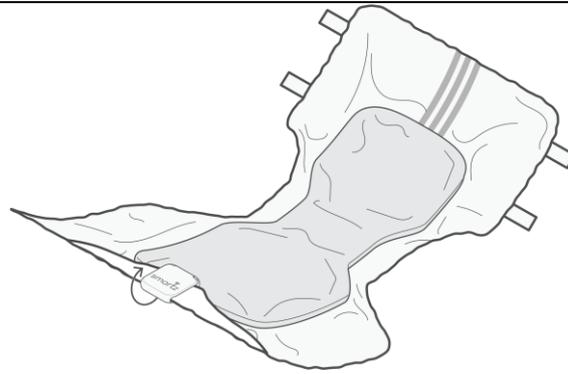


Figure 4. Tableau de bord Smartz®

Accessoires du système Smartz® (Consultez l'Annexe B pour lire le mode d'emploi de ces accessoires)

Noeud*
Smartz®

Accessoire de routeur informatique. Le nœud étend la portée du signal Bluetooth et relaie les données Smartz® via Wi-Fi vers le cloud Smartz®. Un réseau maillé composé de plusieurs nœuds Smartz® peut être déployé pour étendre la couverture du patient, particulièrement utile dans des contextes institutionnels.

Personnel informatique pendant la configuration

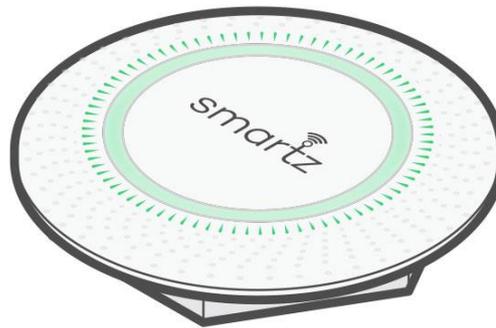


Figure 5. Nœud

* **Remarque :** les plages de capteurs Smartz® ne sont pas fabriquées par Smartz Operations Pty Ltd. Les capteurs Smartz® contiennent la technologie Smartz® sous licence et sont conçus pour fonctionner avec le système Smartz®.

PARTIE 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.0 Instructions d'utilisation

3.1 Installation et remplacement de la pile du dispositif Smartz®

Le dispositif Smartz® utilise une pile Panasonic CR2016 remplaçable. Suivez les instructions ci-dessous pour installer la pile lors de la première utilisation ou pour la remplacer :

1. Placez le dispositif Smartz® face vers le haut sur une surface plane.
2. Insérez un outil plat dans le compartiment de la pile et soulevez-le doucement pour l'ouvrir.
3. Retirez l'ancienne pile et installez la nouvelle (CR2016) avec le symbole plus (+) vers le haut.

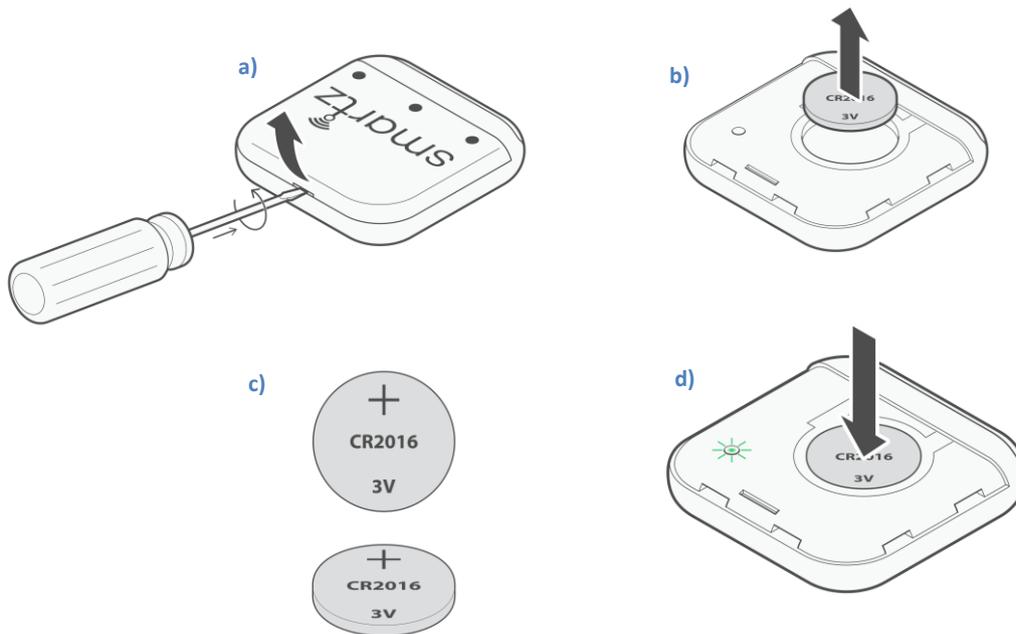


Figure 6. Remplacement de la pile

4. Le voyant du dispositif Smartz® clignote brièvement en vert pour indiquer que la pile a été correctement installée. Pour toutes les autres instructions concernant les voyants LED du dispositif, consultez la Section 3.4
5. Faites coulisser doucement le couvercle du compartiment à pile jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour le fermer.

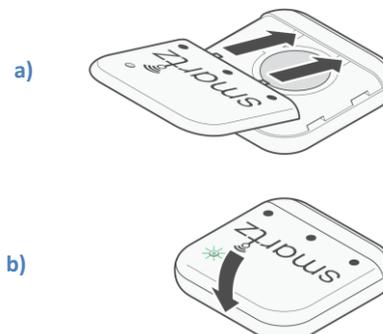


Figure 7. Couvercle du compartiment à pile

3.2 Les protections à capteur Smartz™

Le système Smartz®, composé de la protection Smartz® et du logiciel Smartz®, est conçu pour être utilisé avec la technologie de capteur Smartz® appliquée aux protections compatibles. Smartz® ne fonctionnera pas sans une protection à capteur Smartz® compatible et validée. Les protections à capteur Smartz® sont fournies par votre fabricant ou distributeur de pastilles ; les protections à capteur Smartz® ne sont pas fabriquées ou fournies par Smartz®. Les protections Smartz® compatibles à utiliser avec ce système Smartz® peuvent être identifiés en plaçant le logo Smartz® sur l'étiquette du fabricant de votre tampon :

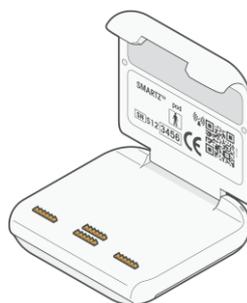


Chaque fabricant de protection à capteurs Smartz® dispose d'un code unique à 4 chiffres fourni par votre fabricant/distributeur de pavés. Le code unique est entré dans le tableau de bord Smartz® lors de la configuration. Le code déverrouillera toutes les protections compatibles fournies par le fabricant de la protection à capteur Smartz® ; chaque type de protection à capteur est identifiable grâce à la description de la protection à capteur dans votre système Smartz®.

3.3 Fixation du module Smartz® sur le bloc capteur Smartz®

Pour activer la fonction de surveillance, le dispositif Smartz® doit être clipsé sur la protection avec capteur Smartz® du Patient comme suit :

Ouvrez le dispositif Smartz® – notez le numéro de série du dispositif à l'intérieur du couvercle tel qu'il est choisi lors de la configuration du patient.



Alignez les trois (3) bandes de la protection avec capteur Smartz® avec les trois (3) broches dorées sur le dispositif Smartz® et attachez le dispositif Smartz® à l'avant de la protection avec capteur Smartz® en vous assurant que les (3) points s'alignent avec les (3) bandes après le clipsage.

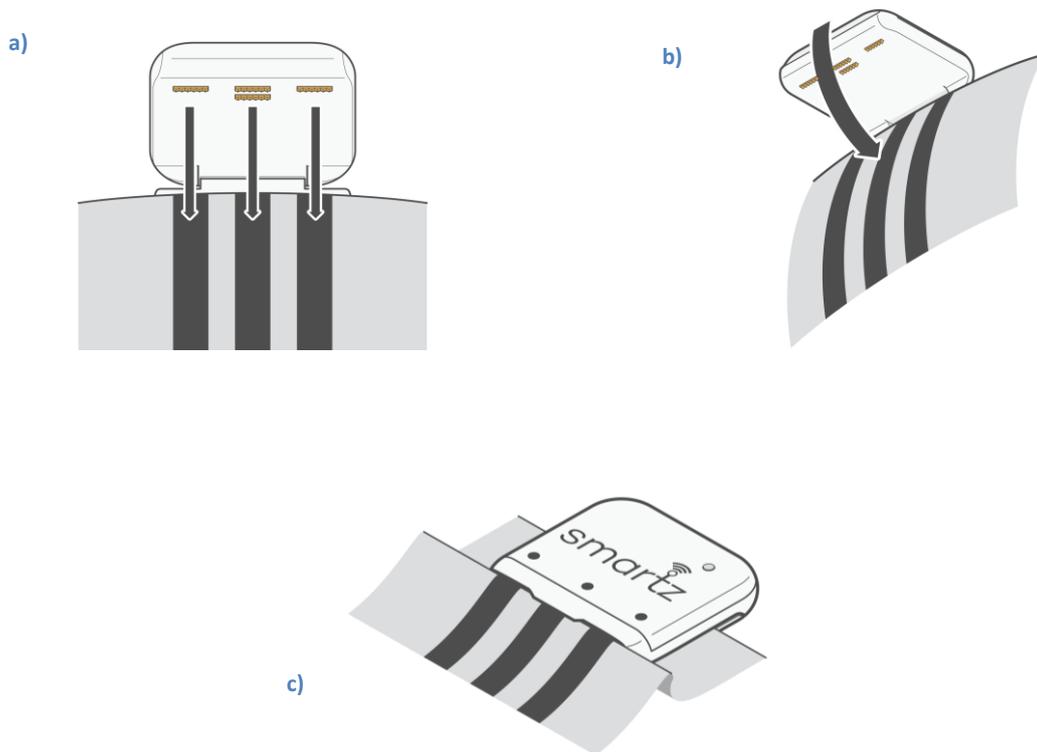


Figure 8. Clip sur l'emplacement de la protection

Le voyant du dispositif Smartz® clignote rapidement en vert pendant 3 secondes, puis clignote en vert continu pendant 1 seconde pour indiquer qu'elle a été correctement fixée sur la protection avec capteur Smartz®. Pour une liste complète des instructions concernant les voyants LED du dispositif, consultez la Section 3.4

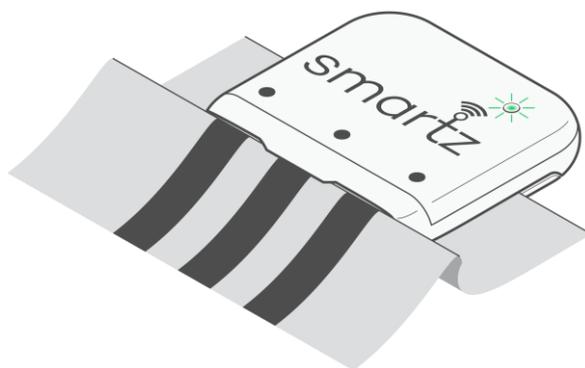


Figure 9. Le voyant du dispositif clignotera

Remarque : Si le voyant ne clignote pas en vert, déclipsez puis reclipsez le dispositif Smartz®.

Pour un fonctionnement correct, le dispositif Smartz® doit être fixé à la protection avec capteur Smartz® et porté autour de la taille. Le dispositif Smartz® doit être retourné vers l'intérieur contre

la peau et bien maintenu à sa place lorsqu'il est porté. **Vous ne devez le retourner qu'une seule fois.** La réponse de positionnement repose sur la position correcte et sûre par rapport au corps.

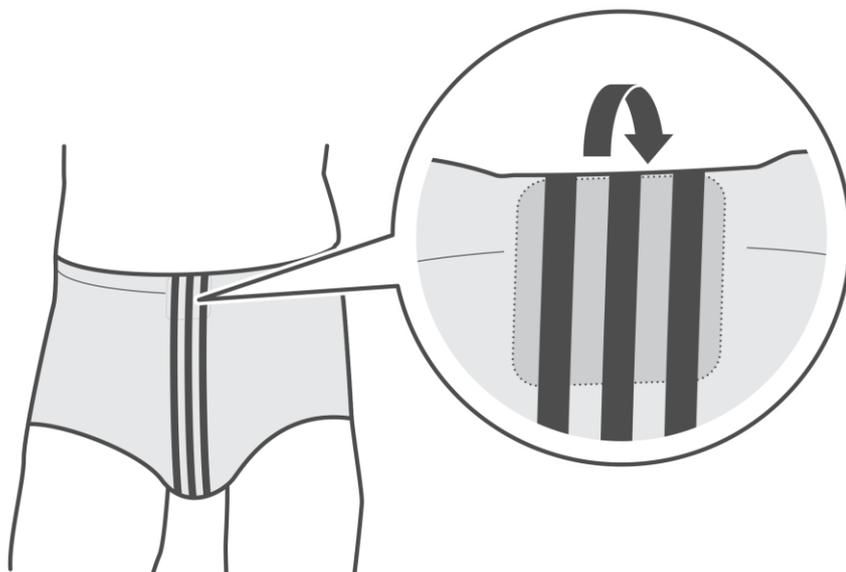


Figure 10. Retournez une fois le dispositif vers l'intérieur contre la peau et faites en sorte qu'il soit bien maintenu à sa place.

3.4 Couleurs des voyants lumineux du dispositif Smartz®

Le tableau suivant résume les instructions liées aux différents voyants LED du dispositif Smartz® qui ont mentionnés précédemment dans ce document d'instructions.

Tableau 3. Couleurs des voyants lumineux du dispositif

État du dispositif	Voyant lumineux	Notification à l'utilisateur
Pile insérée	Clignote en vert une fois	Pile OK
Le dispositif Smartz® a été correctement clipsé sur la protection	Trois clignotements verts	Protection avec capteur Smartz® connectée
État par défaut	Off	Aucune action n'est requise
Batterie faible	Clignote en rouge	Remplacez la pile
Pile à plat	Off <i>(lors de la connexion du dispositif à la protection)</i>	Remplacez la pile ou remplacez le dispositif Smartz®

3.5 Tableau de bord Smartz®

Utilisation du tableau de bord Smartz®

Le tableau de bord Smartz® est une application Web qui peut être utilisée pour gérer et surveiller les fonctionnalités de bien-être du patient.

Le tableau de bord Smartz® est accessible depuis n'importe quel appareil (comme un ordinateur de bureau, un ordinateur portable ou un appareil mobile) avec une connexion sécurisée via :

<http://dashboard.smartzhealth.com/>

Le tableau de bord Smartz comprend une capacité complète de gestion de l'organisation, de l'utilisateur, de l'appareil, du patient, de la sécurité des données et de la confidentialité.

Une formation détaillée sur l'utilisation du système Smartz, notamment du tableau de bord, est disponible en contactant le service clientèle de Smartz

Les paramètres régionaux de langue et de format de date peuvent être modifiés sur le tableau de bord Smartz®.

Suivez les instructions sur le tableau de bord Smartz® pour naviguer sur le site et ses différentes fonctions. Pour plus d'informations sur chaque onglet, sélectionnez l'icône d'aide en haut à droite.

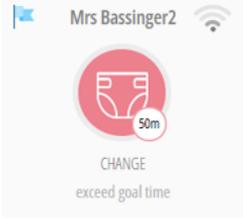
Le tableau de bord auto-organise tous les patients sélectionnés en deux colonnes distinctes : sur le côté gauche, les patients nécessitant une action (section « Action requise »), et sur le côté droit, les patients connectés à Smartz® mais ne nécessitant pas d'action immédiate (section « Surveiller »).

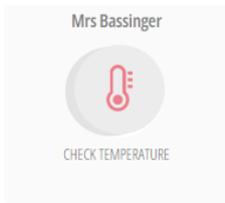
Remarque : pour le dépannage du tableau de bord, connectez-vous via : <https://smartzhealth.com/FAQs>

Action requise

Pour réduire la charge de travail et améliorer les soins aux patients, les soignants doivent prêter attention aux icônes « Action requise » avec une priorité élevée. Les icônes à apparaître ici sont :

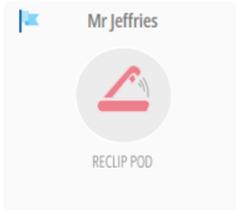
Tableau 4. Icônes « Action requise »

Icône	Description
	<p>Changer d'icône</p> <p>La protection avec capteur Smartz® a atteint la limite au-delà de laquelle le risque de fuite est réel. Changer le produit.</p> <p><i>Smartz® indique un temps de changement fonctionnel légèrement avant tout risque possible de fuite. Cela peut être différent de ce à quoi vous êtes habitué en termes d'évaluation de la saturation lors des changements de la protection avec capteur. Dans l'ensemble, cette méthode réduit considérablement le risque de fuite, qui peut entraîner une irritation de la peau et nécessiter le changement du linge de lit.</i></p>
	<p>Icône de changement - Heure prévue</p> <p>Le système Smartz® a prédit l'heure du changement. Changer le produit.</p>
	<p>Icône de changement - Dépassement de l'objectif</p> <p>La protection avec capteur Smartz® a dépassé l'objectif de temps d'accès à la protection avec capteur. Changer le produit.</p>
	<p>Changer de position</p> <p>Le patient a dépassé l'objectif de temps de mise en place défini. Changer la position.</p>



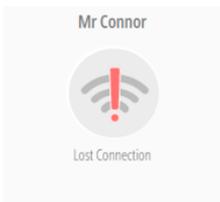
Contrôler la température

L'objectif de température environnante du dispositif est sorti de la plage définie. Vérifier la température.



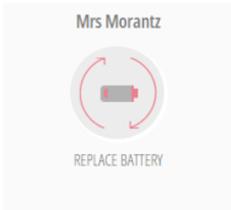
Reclipser le dispositif

Le dispositif Smartz® a été déconnecté de la protection avec capteur Smartz®. Reclipsez le dispositif.



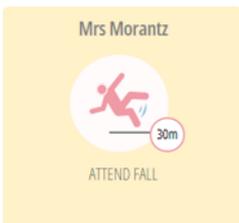
Connexion perdue

Le dispositif Smartz® se trouve en dehors de la zone de couverture et la connexion Bluetooth a été perdue. Vérifiez le dispositif.



Remplacez la pile

La batterie du dispositif Smartz® est faible. Remplacez la batterie.



S'occuper d'une chute

Indique une chute potentielle lorsque l'objectif de chute a été activé et qu'une chute s'est produite. Occupez-vous de la chute.

Moniteur

Dans la section « Moniteur », si aucune protection avec capteur n'a été sélectionnée pour le jour ou la nuit dans le système, l'icône du tableau de bord indique « Pad not selected ». Lorsque le module est connecté pour la première fois à la protection avec capteur, l'icône « Analyser la protection avec capteur » s'affiche jusqu'à ce que l'état de la protection avec capteur soit reconnue.

Tableau 5. Icônes du moniteur

Icône	Description
-------	-------------



Vert

La protection avec capteur Smartz® n'a pas encore atteint sa capacité. Aucune action n'est requise.



Jaune

La protection avec capteur Smartz® approche de sa capacité. Soyez prêt à changer.



Attente de relevés stables des capteurs

Tous les états liés à l'impossibilité pour le Pod d'obtenir une lecture fiable du capteur pour l'estimation du volume et le jugement d'alerte seront affichés sous la forme d'une tuile jaune avec l'icône Serviette/couche et l'icône de l'horloge. Inclut : L'humidité extérieure, la rupture du support et les lectures instables des capteurs.



Analyse de la protection

Indique jusqu'à ce que l'état de la protection Smartz® soit reconnu.



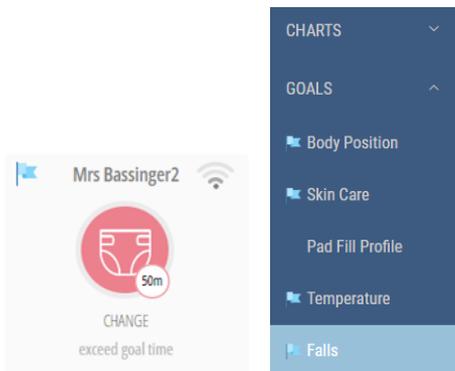
Produit non sélectionné

Aucune protection Smartz® n'a été sélectionnée pour la période de jour ou de nuit. Sélectionner un produit.

3. 6 Caractéristiques du tableau de bord

Objectifs

Des objectifs qui peuvent être définis pour chaque patient à l'aide de l'onglet « Objectifs » du tableau de bord. Une fois qu'un objectif a été défini, une icône de drapeau bleu s'affiche dans la fenêtre du patient sur l'onglet Groupe /Tableau de bord individuel/ « Objectifs » pour le patient sélectionné :



Reposition du corps :

Lorsque l'utilisateur a passé plus de temps en continu dans une position particulière que l'objectif défini par l'utilisateur, le système génère une alerte de changement de position. Le respect de cette alerte peut contribuer à atténuer les plaies et les blessures dues à la pression.

Soins de la peau (durée maximale dans la serviette/couche)

Le système émet une alerte lorsque l'utilisateur a dépassé l'objectif fixé pour la durée dans la couche (soins de la peau). Le fait de modifier la couche en fonction de l'alerte peut contribuer à réduire les irritations de la peau et les affections cutanées qui en découlent.

Profil de remplissage de la serviette/couche :

Le système avertit l'utilisateur lorsque le débit urinaire du patient est inférieur à l'objectif prédéfini.

Température

La température indique la température ambiante approximative de l'environnement de la protection à +/-2 °C près. Si le dispositif Smartz® a été correctement repliée vers l'abdomen, la température indiquée s'approchera de la température corporelle du patient et peut être utilisée, par exemple, comme un avertissement précoce d'une augmentation anormale de la température du patient.

Détection des chutes

Activer/désactiver (ON/OFF) la détection de chute

Les mesures statistiques sont affichées sous l'objectif et sur la page Individuelle montrant les données de l'historique des 7 jours précédents pour guider les utilisateurs sur la meilleure façon de définir des objectifs pour chacun de leurs patients. Pour plus d'informations sur chaque objectif, sélectionnez l'icône d'aide en haut à droite. Atteindre les seuils des objectifs peut déclencher des notifications push dans l'application Smartz® Notification si l'utilisateur s'y est abonné.

Remarque : Les valeurs statistiques sous les objectifs et sur la page individuelle du tableau de bord sont généralement calculées à partir des 7 jours de données précédents. Par conséquent, un ensemble continu de 7 jours de données est nécessaire pour afficher des résultats statistiques significatifs.

Alertes

Moment de changement :

Fait référence à la serviette/couche qui doit être changée en raison de :

1. La serviette/couche a un volume élevé à l'intérieur et a atteint le seuil rouge
2. L'utilisateur porte la serviette/couche depuis 12 heures (la durée de sécurité maximale par défaut dans la serviette/couche est dépassée)

Soins de la peau (durée maximale dans la serviette/couche)

Le système émet une alerte lorsque l'utilisateur a dépassé l'objectif fixé pour la durée dans la couche (soins de la peau). Le fait de modifier la couche en fonction de l'alerte peut contribuer à réduire les irritations de la peau et les affections cutanées qui en découlent.

Reposition du corps :

Lorsque l'utilisateur a passé plus de temps en continu dans une position particulière que l'objectif défini par l'utilisateur, le système génère une alerte de changement de position. Le respect de cette alerte peut contribuer à atténuer les plaies et les blessures dues à la pression.

Profil de remplissage de la serviette/couche :

Le système avertit l'utilisateur lorsque le débit urinaire du patient est inférieur à l'objectif prédéfini.

Alerte de sécurité :

Activé automatiquement lorsque les conditions dépassent un seuil de sécurité clinique. Par exemple, lorsqu'une couche a été portée plus de 12 heures.

Alerte d'état du système :

Alerte d'état du système - alertes liées au fonctionnement du produit. Par exemple, lorsque la batterie du Pod est faible.

Durée d'utilisation de la protection absorbante

La durée passée dans la protection est indiquée pour préciser depuis combien de temps le Patient porte la même protection, à la minute près.

Durée en rouge

La durée en rouge indique la durée d'affichage du statut rouge, à la minute près.

Durée dans la position

La durée dans la position indique depuis combien de temps le Patient est dans une position, à la minute près. Les positions reconnues sont : la position assise, la position debout, la position allongée sur le dos, la position allongée sur le ventre et la position allongée sur un côté.

Remarque : La pose sur le côté peut déclencher un « Temps de changement » plus tôt que dans d'autres positions en raison de la pression du fluide sur les poignets latéraux du tampon Smartz®.

Détection des chutes

La fonction de détection de chute Smartz® est conçue pour détecter une gamme de chutes à partir d'une gamme de hauteurs typiques. Bien que tous les efforts soient faits pour capturer chaque type de chute, certaines personnes peuvent tomber d'une manière qui ne se trouve pas dans cette sélection. En outre, il peut y avoir des chutes faussement positives à la suite d'un mouvement spécifique de l'appareil, c'est-à-dire un événement de chutes signalé qui n'est pas un événement de chutes réelles. Il peut y avoir des latences réseau périodiques pendant l'utilisation en dehors du contrôle du produit Smartz®. Par conséquent, une notification de chute peut ne pas être signalée immédiatement après l'événement.

Veillez vous référer aux avertissements et à l'utilisation de la fonction de détection des chutes et ne vous fiez pas uniquement à la fonction de détection des chutes. Cette fonctionnalité ne doit pas remplacer les normes de soins appropriées pour votre patient.

Si une chute s'est produite, la notification s'affichera sous la forme d'une icône clignotante sous la rubrique « Action requise ». En faisant taire la chute dans la page « Individuel », l'icône sera supprimée du tableau de bord principal.

Lors de la configuration d'un nouveau patient, la détection de chute est DÉSACTIVÉE par défaut. Pour activer la détection des chutes, accédez au tableau de bord, section Objectifs et suivez les instructions. Par défaut, le « Temps en position » est automatiquement activé et réglé sur 2 heures.

Si la fonction « chute détectée » est activée dans l'application Smartz® Notification, l'utilisateur recevra une notification indiquant qu'une chute s'est produite. Pour réinitialiser les chutes, il faut changer la protection et appliquer le dispositif sur une nouvelle protection avec capteur Smartz® sec ou appuyer sur le bouton Silence de la page Individuel.

Remarque : Les chutes ne seront pas déclenchées dans les 5 premières minutes suivant le clipsage d'une protection. Le dispositif Smartz® doit être connecté à la protection avec capteur Smartz® et replié vers l'abdomen.

Température

La température indique la température ambiante approximative de l'environnement de la protection à +/-2 °C près. Si le dispositif Smartz® a été correctement replié vers l'abdomen, la température indiquée s'approchera de la température corporelle du patient et peut être utilisée, par exemple, comme un avertissement précoce d'une augmentation anormale de la température du patient.

Remarque : Le dispositif Smartz® doit être connecté à la protection avec capteur Smartz® et replié vers l'abdomen. Cette fonction température n'est pas prévu pour mesurer la température physiologique du Patient.

3.7 Fonctions supplémentaires

[Graphique représentant les mictions](#)

Diagramme des périodes consécutives d'activité des mictions du patient. Choisissez la plage de dates que vous souhaitez afficher. Le tableau des mictions affiche : 'Nouvelle protection', 'Protection enlevée', 'Dispositif déclipsé', 'Miction dans la protection', 'Humidité en dehors de la protection', 'Aucunes données du dispositif' et 'Heure de changer' qui peuvent être désélectionnés. Les icônes peuvent être filtrées par sélection. Les vides seront affichés et arrondis aux 15 minutes les plus proches.

[Profil de remplissage de la protection](#)

Le profil journalier total indique la quantité totale de mictions absorbées dans la protection pendant une période de 24 heures. Faites basculer pour voir les profils « Jour » et « Nuit » séparément. Les gouttes indiquent le volume de sortie dans la protection. L'icône « Moyenne » indique le volume de sortie sur la période du temps sélectionné.

MISE EN GARDE

Le profil de remplissage de la protection correspond uniquement au volume capturé dans la protection et ne tient pas compte des pertes de liquide dues au fait d'aller aux toilettes, à la transpiration, aux fuites de la protection et à d'autres pertes.

Il ne vise pas à donner une mesure de la fonction corporelle.

Il ne s'agit que d'une moyenne statistique des dates sélectionnées comparées lorsqu'il y a suffisamment de données

Tout volume supérieur au point de fuite estimé pour chaque protection n'est pas compté dans le calcul du profil de remplissage de la protection car le volume de la fuite peut être perdu à l'extérieur de la protection.

[Graphique de profils de positions](#)

Le Graphique des positions affiche visuellement la durée de chaque position d'un patient. Les changements de position ainsi que la durée d'une position sont indiqués par des blocs de temps colorés. Le rouge clair indique la durée dans une position. Le rouge foncé s'affiche lorsqu'un objectif a été défini et que le temps en position est dépassé.

Un bloc de temps de couleur grise marquera les changements de position, par exemple de la position couchée sur le dos à la position couchée sur le côté ou des mouvements rapides. Seules les positions stables pendant au moins quelques minutes seront affichées et arrondies à 15 minutes dans le graphique. Les plages horaires sans données, par exemple lorsque le dispositif n'est pas détecté sont indiquées par un bloc de temps vide ou par des bandes lorsque le dispositif est déclippé.

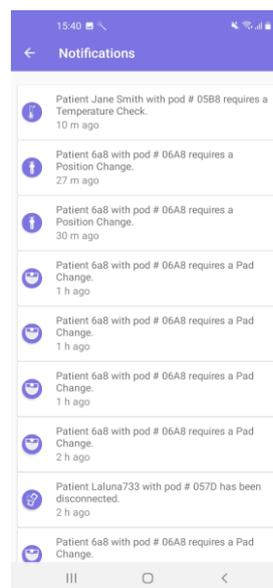
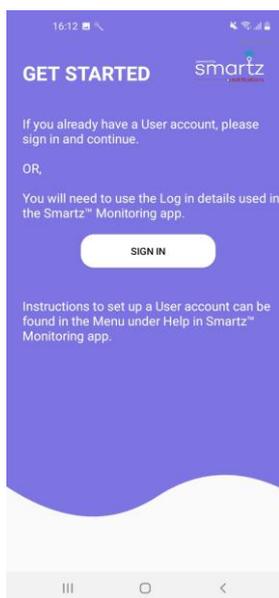
LEGEND  stayed in one position  pod unclipped  change in position  no pod data

La durée exacte sera affichée en survolant des blocs de temps colorés individuellement et sera également listée dans un tableau détaillé au moment de l'impression.

3.8 Application de notification Smartz®

Notifications

L'application de notification Smartz® est une extension mobile, permettant aux utilisateurs disposant de comptes utilisateur de s'abonner à des événements de notification pour chaque patient. Cette application est disponible sur l'Apple Store et le Google Play Store sous le nom « Smartz® Notification ».



Les Utilisateurs recevront des notifications à distance sur l'état des événements de leurs Patients lorsque leur appareil est connecté à Internet, où qu'ils soient. Pour utiliser cette fonctionnalité supplémentaire :

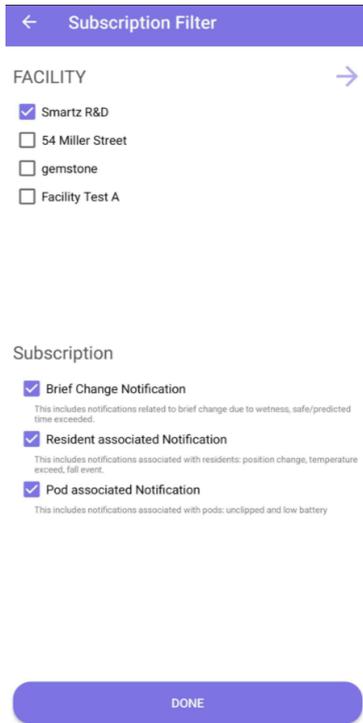
- 1) Assurez-vous que l'appareil est connecté à Internet.
- 2) Téléchargez l'application de notification Smartz® depuis l'app store de l'appareil.
- 3) Connectez-vous en utilisant le même Compte utilisateur que celui créé dans l'application Smartz®.
- 4) Une liste des Patients partagés avec ce Compte utilisateur apparaîtra à l'écran.
- 5) Sélectionnez le Patient puis les événements spécifiques auxquels vous souhaitez vous abonner pour ces notifications.
- 6) Attendez que les notifications soient transmises à l'appareil, tant qu'il est connecté à Internet.

➤ L'abonnement est devenu un modèle à 3 groupes :

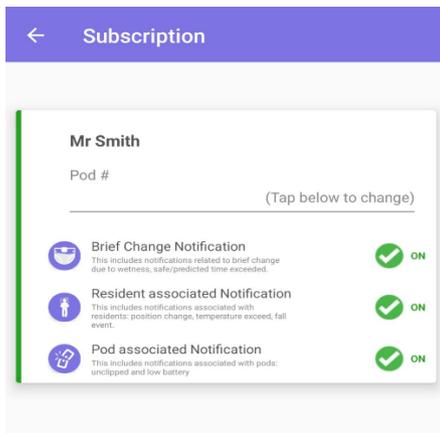
➤

Notification de changement de la couche

- Il s'agit notamment des notifications relatives au changement de couche en raison de l'humidité, de la sécurité et du dépassement de la durée prévue.
- Notification associée aux résidents
- Il s'agit notamment des notifications associées au changement de position des résidents, au dépassement de la température, au cas de chute.
- Notification associée au Pod
- Il s'agit notamment des notifications associées aux pods déclipés et au niveau de batterie faible.



- Le filtre d'abonnement peut être appliqué au niveau de l'établissement, ainsi qu'au niveau du patient.



Remarque : * Si les objectifs n'ont pas été définis, ces notifications ne seront pas reçues.

3.9 Instructions de nettoyage du dispositif Smartz®

Guide de nettoyage des dispositifs Smartz®

Smartz Operations Pty Ltd reconnaît que les pratiques de nettoyage et de désinfection varient selon les établissements d'accueil et de soins. Il n'est pas possible pour Smartz Operations Pty Ltd d'être responsable de l'efficacité du nettoyage des composants Smartz®.

Les composants Smartz® qui entrent en contact avec les patients doivent être désinfectés après chaque utilisation. Dans le cas contraire, la transmission d'agents infectieux aux Patients peut se produire par contact direct avec du matériel contaminé.

Le niveau de nettoyage requis dépend des objets concernés et du risque de contamination, p. ex. les surfaces susceptibles d'être contaminées par des agents infectieux (p. ex. le matériel médical partagé) nécessitent un nettoyage entre chaque utilisation. Le dispositif Smartz® peut tolérer jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage.

Solution de nettoyage et précautions recommandées

Les produits Smartz Operations Pty Ltd sont classés comme articles non critiques (NHMRC 2010), et ils peuvent être nettoyés avec une solution détergente au pH neutre (doux) conçue pour le nettoyage général. Dans les environnements institutionnels, une procédure existante de lutte contre les infections peut être suivie à condition qu'elle n'implique pas de tremper le dispositif Smartz®. Des lingettes imprégnées de détergent peuvent être utilisées pour nettoyer les pièces individuelles de l'équipement tel que les produits Smartz Operations Pty Ltd avec de petites surfaces.

ATTENTION

Pour prévenir la transmission des maladies, utilisez des gants chirurgicaux imperméables jetables lorsque vous manipulez des dispositifs Smartz® contaminés.

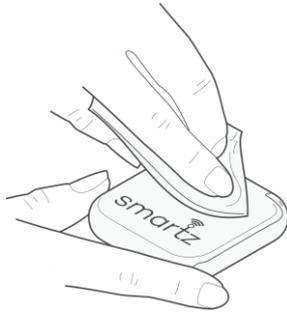
Ne trempez pas le dispositif Smartz® dans l'eau.

Nettoyage et inspection du dispositif Smartz®

Nettoyez et inspectez le dispositif Smartz® comme suit :

Le dispositif Smartz® est classé IP54 pour la protection contre les projections d'eau dans tous les sens, ainsi que contre la pénétration de poussière. Cependant, il n'est pas étanche.

Nettoyez le dispositif Smartz® en l'essuyant avec des solutions de nettoyage conformément aux solutions de nettoyage recommandées ci-dessus.



Séchez soigneusement le dispositif Smartz®, en particulier autour des broches en or. Faites attention aux arêtes vives de ces broches.

Conservez le dispositif dans un endroit frais et sec, à l'abri de la poussière et des peluches, avec le couvercle du clip fermé, jusqu' à la prochaine utilisation.

4.0 Élimination

Cette section décrit les étapes pour éliminer en toute sécurité des composants et accessoires Smartz®.

Protection avec capteur Smartz®

La protection avec capteur Smartz® peut présenter un risque biologique après avoir été utilisée. La protection avec capteur Smartz® doit être éliminée de manière appropriée conformément aux instructions du fabricant de la protection absorbante.

Dispositif Smartz®

Le dispositif Smartz® contient des pièces électroniques et des piles au lithium CR2016. Ces dernières doivent être éliminés conformément à la Directive européenne DEEE 2002/96/CE. Cette Directive stipule l'élimination appropriée pour les équipements électriques et électroniques. Ces appareils doivent être éliminés séparément des déchets domestiques non triés. Pour éliminer votre appareil, vous devez utiliser les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage appropriés et disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire la pression exercée sur les ressources naturelles et empêcher les substances dangereuses de nuire à l'environnement. Si vous avez besoin d'informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration locale des déchets. Le symbole « poubelle barrée » vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination des déchets. Si des informations supplémentaires sont nécessaires pour la collecte et l'élimination des appareils Smartz Operations Pty Ltd, veuillez contacter Smartz Operations Pty Ltd.

Le dispositif Smartz® a une durée de vie de trois (3) ans. Normes, conformité et certifications CEI.

Le dispositif Smartz® a été développé conformément aux normes nord-américaines et internationales pertinentes.

Description	Spécifications
Numéro de modèle	9000
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

Protection contre la poussière et l'eau	IP 54
Partie appliquée	Type BF
Utilisation en présence de mélanges inflammables	Non
Convient à la stérilisation	Non

Normes générales et collatérales - Dispositif Smartz®

- Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. IEC /EN 60601-1 (2005/2006 +C1+C2)
- Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais. IEC 60601-1-2:2015
- Équipement médical électrique - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électro-médicaux et les systèmes électro-médicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile, IEC 60601-1-11:2015

PARTIE 4

**DÉPANNAGE,
CONTACT ET
ASSISTANCE**

4.0 Dépannage, contact et assistance

4.1 Dépannage

Voir Dépannage : <https://smartzhealth.com/FAQs>

4.2 Contact et assistance

Veillez contacter Smartz Operations Pty Ltd ou votre distributeur agréé via les coordonnées fournies pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour configurer, utiliser ou entretenir le système Smartz® ou pour signaler un dysfonctionnement ou des événements inattendus.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif, il doit être signalé au fabricant ci-dessous et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Coordonnées du service client : Australie et Nouvelle-Zélande

En Australie Téléphone : +61 2 84 05 63 00

Hors d'Australie Téléphone : +41 41 562 04 96

Courriel : customerservice@smartzag.com

Remarque : Les distributeurs autorisés peuvent être trouvés sur le site Web ci-dessous :

Site Web : www.smartzag.com

Annexe A

CARACTÉRISTIQUES de Smartz®

5.0 Annexe A Caractéristiques du système Smartz®

Caractéristiques physiques de Smartz®

Description	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	Poids (g)
Dispositif Smartz® (avec pile)	40	38	9	16

Caractéristiques électriques de Smartz®

Pile remplaçable du dispositif Smartz®

Description	Spécifications
Marque	Panasonic CR2016
Chimie	Lithium
Tension	3,0 Vcc
Capacité en ampère-heure	90 mAh

La pile a généralement une durée de vie de 3 mois

Caractéristiques Bluetooth du dispositif Smartz®

Les caractéristiques du système sans fil sont les suivantes :

Description	Spécifications
BLE	Version 4/5
Bande de fréquence	2 400 – 2 485 GHz

MISE EN GARDE

Le dispositif Smartz® peut être perturbé par les autres équipements, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences d'émission du CISPR.

Caractéristiques du logiciel Smartz®

Application mobile Smartz®

Application de Notifications

Description	Spécifications
Nom	Smartz® Notification
Système d'exploitation	Android 6 ou supérieur, iOS 13 ou supérieur
Version de l'application	Consultez l'interface de l'application

Spécifications du tableau de bord Smartz®

Description	Spécifications
URL Tableau de bord	dashboard.smartzhealth.com
Navigateur	Google Chrome, Microsoft Edge et Safari
Version du tableau de bord	Consultez le tableau de bord

Spécifications relatives au transport et à l'environnement du système Smartz®

Les composants du système doivent pouvoir être transportés et stockés en dehors de leur emballage de protection conformément aux limites environnementales suivantes :

- de -25 °C à +5 °C sans contrôle de l'humidité relative
- de +5 °C à +35 °C à une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation
- > 35 °C à +70 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa

Lorsque le dispositif est connecté à un capteur, le dispositif devrait fonctionner sur toute la plage des conditions environnementales suivantes :

- une plage de température allant de +5 °C à +40 °C ;
- une plage d'humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur > 50 hPa ; et
- une plage de pression atmosphérique de 700 à 1 060 Pa.

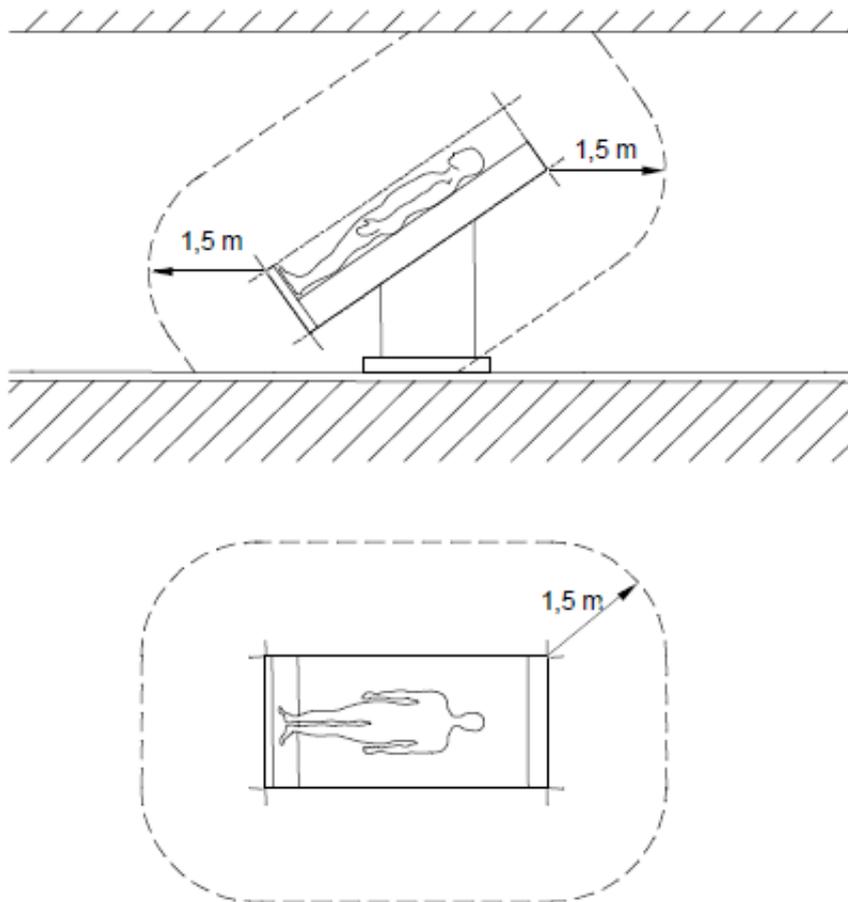
L'utilisateur doit prendre des précautions pour s'assurer d'utiliser l'appareil dans ces conditions lors d'une utilisation prévisible. Si les conditions environnementales se trouvent en dehors de ces limites, l'utilisateur ne doit pas utiliser l'appareil.

Environnement patient du système Smartz®

Le système Smartz® est certifié comme équipement radioélectrique pour une utilisation dans un environnement médical. Smartz Operations Pty Ltd a testé, certifié et classé le dispositif Smartz® en tant qu'équipement radio.

⚠ MISE EN GARDE

1. Afin d'assurer la sécurité du patient à tout moment, le dispositif Smartz® ni aucun autre équipement électrique ne doit être placé dans l'environnement du patient comme défini et illustré ci-dessous.
2. En cas d'urgence, débranchez l'équipement du secteur.
3. Afin de garantir la sécurité du Patient à tout moment, l'opérateur ne doit pas toucher le Patient en même temps si le Patient est connecté au dispositif et à la protection avec capteur Smartz®.



⚠ MISE

IEC 2431/05 **EN GARDE**

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les performances du système Smartz®. Installez et utilisez le système conformément aux informations contenues dans ce manuel.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ FCC

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Smartz AG peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Cet appareil est conforme à la Section 15 du Règlement de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été soumis à des essais et a été déclaré conforme aux limites stipulées pour un appareil numérique de classe B, conformément aux spécifications de la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie sous forme de radiofréquences ; et s'il n'est pas installé et utilisé en conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut se déterminer en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise dont le circuit est différent de celui où est branché le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien expérimenté de radio/télévision.

DISPOSITIFS COUVERTS PAR LES RSS

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exemptés de licence conformes aux RSS exempts de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : 1. Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences. 2. cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : 1. l'appareil ne doit pas produire de brouillage ; 2. l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Le dispositif Smartz® modèle 9000 exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans les documents joints.

AVERTISSEMENTS

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du dispositif Smartz® modèle 9000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Un risque d'augmentation des émissions ou de diminution de l'immunité peut survenir en cas de connexion de câbles supplémentaires.

Il faut éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

1	Consigne et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
2	Le dispositif Smartz® modèle 9000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Smartz® modèle 9000 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.		
3	Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
4	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Smartz® modèle 9000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
5	Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Smartz® modèle 9000 convient à une utilisation dans tous les bâtiments, dont les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Consigne et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif Smartz® modèle 9000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Smartz® modèle 9000 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1	Test de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV contact + 15 kV air	+ 8 kV contact + 15 kV air	Le revêtement des sols doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence du réseau d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF émise IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	L'utilisation d'appareils de communication RF portables ou mobiles ne doit pas intervenir dans un rayon inférieur à la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, quelle

			<p>que soit la pièce du dispositif Smartz® Modèle 9000, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = [3,5 / 10] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
--	--	--	---

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les forces de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la diffusion radio AM et FM ainsi que la diffusion télé ne peuvent pas être théoriquement prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si le niveau du champ mesuré à l'emplacement où le dispositif Smartz® modèle 9000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le dispositif Smartz® modèle 9000 doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures complémentaires, comme réorienter le dispositif Smartz® modèle 9000 ou changer son emplacement.

Consigne et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif Smartz® modèle 9000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Smartz® modèle 9000 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1	Test de conformité	Environnement électromagnétique - directive
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	<p>MHz - Modulation - Intensité du Force</p> <p>385 - 18 Hz - 27 V/m</p> <p>450 - 18 Hz - 28 V/m</p>	<p>MHz - Modulation - Intensité du Force</p> <p>385 - 18 Hz - 27 V/m</p> <p>450 - 18 Hz - 28 V/m</p>	L'utilisation d'appareils de communication RF portables ou mobiles ne doit pas intervenir dans un rayon inférieur à la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, quelle que soit la pièce du dispositif

	710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1 720 - 217 Hz - 28 V/m 1 845 à 217 Hz à 28 V/m 1 970 - 217 Hz - 28 V/m 2 450 - 217 Hz - 28 V/m 5 240 - 217 Hz - 9 V/m 5 500 - 217 Hz - 9 V/m 5 785 - 217 Hz - 9 V/m	710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1 720 - 217 Hz - 28 V/m 1 845 à 217 Hz à 28 V/m 1 970 - 217 Hz - 28 V/m 2 450 - 217 Hz - 28 V/m 5 240 - 217 Hz - 9 V/m 5 500 - 217 Hz - 9 V/m 5 785 - 217 Hz - 9 V/m	Smartz® Modèle 9000, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m), et E est l'intensité du champ magnétique en V/m. Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
--	--	--	--



Remarque : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles ainsi que l'équipement communication sans fil RF Dispositif Smartz® modèle 9000

Le dispositif Smartz® modèle 9000 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Smartz® modèle 9000 peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif Smartz® modèle 9000, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 $d = [6/28] \sqrt{P}$

0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0,1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7,000	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe B

Accessoires Smartz®

6.0 Annexe B : Accessoires

6.1 Nœud Smartz®

Aperçu du nœud Smartz® et du réseau maillé

Le nœud Smartz® est un périphérique de réseau conçu pour recevoir des données Bluetooth de courte portée des dispositifs Smartz® et les relayer via Wi-Fi vers le cloud Smartz®. Plusieurs nœuds Smartz® peuvent former un réseau « maillé » pour améliorer la couverture du signal pour la surveillance des patients. Les nœuds Smartz® doivent être placés stratégiquement autour de l'établissement en tenant compte des espaces confinés autour des murs et des zones plus ouvertes. Il y a au moins un « nœud principal » qui se connecte directement à Internet et ce nœud principal collecte les données de tous les autres nœuds enfants de l'installation en tant que réseau local.

Conception et configuration du nœud et du réseau maillé Smartz®

Le nœud Smartz® et le réseau maillé doivent être conçus et configurés par un technicien qualifié. Reportez-vous à la documentation suivante, disponible sur Smartz® :

WI 02944 Planification et déploiement des nœuds

WI 02935 Guide de configuration des nœuds

Spécifications du nœud Smartz®

Le nœud Smartz® est un accessoire avec firmware personnalisé et disponible dans le commerce.

Description	Spécifications
Smartz Operations Pty Ltd. Nom du produit	Nœud Smartz®
N° de modèle nœud	9 100

SECTION 7

Glossaire

7.0 Glossaire

CE :

Conformité Européenne

FCC :

Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)

ID:

Identification

CEI :

Commission électrotechnique internationale (International Electrotechnical Commission)

ISO :

Organisation international de normalisation

IT :

Informatique

Adresse MAC :

Media Access Control Address (contrôle d'accès au support)

RCM :

Regulatory Compliance Mark (Conformité à la réglementation)

RF :

Radiofréquences

SAS :

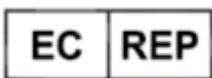
Smart Alert System (Système d'alerte intelligent)

URL :

Uniform Resource Locator (localisateur de ressources uniforme)

WEEE :

Déchets d'équipements électriques et électroniques



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Munster, Germany



FABRIQUÉ EN AUSTRALIE par Smartz Operations Pty Ltd, Suite 2.02, Level 2, 54 Miller St, North Sydney, NSW 2060, Australie.

Voir www.smarzag.com pour plus d'informations.