

powered by  
**smartz** **Gebruikers Handleiding**



## Copyright-informatie

Copyright Smartz Operations Pty Ltd. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in deze gebruikershandleiding is het exclusieve eigendom van Smartz Operations Pty Ltd en mag niet worden gedupliceerd zonder toestemming. Deze gebruikershandleiding kan te allen tijde en zonder voorafgaande kennisgeving worden herzien of vervangen door Smartz Operations Pty Ltd. Zorg ervoor dat u de nieuwste versie van deze handleiding hebt. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Smartz Operations Pty Ltd.

# Inhoudsopgave

Copyright-informatie.....	2
<b>Inhoudsopgave .....</b>	<b>3</b>
<b>Voorwoord.....</b>	<b>5</b>
Doel van deze handleiding .....	5
Kwalificatie van personeel .....	5
Garantie .....	5
Documentconventies .....	5
Toegankelijkheid van deze handleiding .....	5
<b>1.0 Veiligheidsinformatie.....</b>	<b>7</b>
1.1 Definities .....	7
1.2 Waarschuwingen.....	8
1.3 Voorzorgsmaatregelen .....	13
1.4 Symbolen en markeringen .....	15
1.5 Label .....	18
1.6 Privacy en beveiliging van patiënten.....	18
<b>2.0 Overzicht.....</b>	<b>20</b>
2.1 Wat is het Smartz®-systeem?.....	20
2.2 Indicaties voor gebruik.....	20
2.3 Functies .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.4 Voordelen van de technologie .....	23
2.5 De Smartz®-systeemcomponenten .....	24
<b>3.0 Gebruiksaanwijzingen.....</b>	<b>29</b>
3.1 Installatie en vervanging van de batterij van de Smartz®-pod.....	29
3.2 Smartz®-sensorluiers.....	30
3.3 De Smartz®-pod op de Smartz®-sensorluiser vastklemmen.....	30
3.4 Smartz®-pod-indicatielampjeskleuren .....	33
3.5 Smartz®-dashboard .....	33
3.6 Dashboard-functies .....	36
3.7 Extra functies.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.8 Smartz® Notificatie-app .....	40
3.9 Instructies voor het reinigen van de Smartz®-pod.....	42
3.10 Verwijdering.....	44
<b>4.0 Probleemoplossing, contact en ondersteuning.....</b>	<b>47</b>
4.1 Probleemoplossing.....	47
4.2 Contact en ondersteuning.....	47
<b>5.0 Bijlage A Smartz®-systeemspecificaties .....</b>	<b>49</b>
Smartz® Fysieke specificaties .....	49
Smartz® elektrische specificaties .....	49
Smartz®-pod: Bluetooth-specificaties .....	49
Smartz®-software-specificaties .....	50
Smartz® systeemtransport en milieutechnische specificaties .....	50
Smartz®-systeem: patiëntomgeving .....	50
<b>6.0 Bijlage B: Accessoires.....</b>	<b>58</b>
6.1 Smartz®-node .....	58

7.0 Woordenlijst ..... 60

## Voorwoord

---

### Doel van deze handleiding

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over de veilige werking van het Smartz<sup>®</sup>-systeem.

Zorg ervoor dat u de informatie in deze handleiding leest en begrijpt voordat u eender welk onderdeel van het Smartz<sup>®</sup>-systeem gebruikt.

Verdere hulp over het Smartz<sup>®</sup>-systeem is beschikbaar in het Smartz<sup>®</sup>-dashboard.

Het woord **patiënt** wordt gedefinieerd als de persoon voor wie wordt gezorgd.

Deze handleiding vormt de gebruiksaanwijzing van het Smartz<sup>®</sup>-apparaat.

---

### **WAARSCHUWING**

**Lees, begrijp en volg de informatie in Deel 1.0 Veiligheidsinformatie** voordat u het Smartz<sup>®</sup>-systeem gebruikt.

---

### Kwalificatie van personeel

Lees de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van het Smartz<sup>®</sup>-systeem vóór gebruik. Smartz Operations Pty Ltd beveelt aan dat de registratie en het onderhoud van het Smartz<sup>®</sup>-systeem worden uitgevoerd door personeel dat bevoegd is om namens de organisatie beslissingen te nemen. Gebruik alleen originele onderdelen en apparatuur die zijn goedgekeurd door Smartz Operations Pty Ltd.

### Garantie

Informatie over productgarantie is verkrijgbaar bij een vertegenwoordiger of bij Smartz Operations Pty Ltd.

### Documentconventies

Dit document gebruikt de volgende typografische conventies:

Schermnamen en schermweergaven: **BOLD+Calibri**

### Toegankelijkheid van deze handleiding

Deze gebruiksaanwijzing is toegankelijk vanaf het Smartz<sup>®</sup>-dashboard. Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing kan gratis worden aangevraagd door contact op te nemen met Smartz Operations Pty Ltd en kan binnen maximaal 14 kalenderdagen worden geleverd.

Smartz<sup>®</sup> Gebruikershandleiding | Productcode: 02864 | Modelnummer: 9000 | Documentnummer: SAS\_GEN1\_0039 | Herziening: 16 | Datum van afgifte: 18-Jan-2024

DEEL 1

# VEILIGHEIDSINFORMATIE

# 1.0 Veiligheidsinformatie

---

## 1.1 Definities

Deze handleiding gebruikt drie indicatoren om kritieke informatie te markeren: **WAARSCHUWING**, **VOORZORGSMaatREGEL** en **Opmerking**. Deze zijn als volgt gedefinieerd:

---

### **WAARSCHUWING**

Een **WAARSCHUWING** geeft een omstandigheid aan die de patiënt of de Smartz®-systeemoperator in gevaar kan brengen.

---

---

### **OPGELET**

Een **VOORZORGSMaatREGEL** duidt op een omstandigheid die de apparatuur kan beschadigen.

---

### **Opmerking:**

*Een Opmerking geeft punten van bijzondere nadruk aan die de werking van het Smartz®-systeem efficiënter of handiger maken.*

Om het systeem correct en efficiënt te gebruiken en incidenten te helpen voorkomen, dient u aandacht te besteden aan Deel 1.2 Waarschuwingen, Deel 1.3 Voorzorgsmaatregelen, evenals alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding.

## 1.2 Waarschuwingen

### **Algemene waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van Smartz®**

#### **WAARSCHUWING**

Het Smartz®-systeem moet worden gebruikt volgens de meegeleverde instructies.

Een patiënt in een klinische omgeving is zeer kwetsbaar voor de risico's van infectie. Vuile of verontreinigde apparatuur is een potentiële bron van infectie. Reinig de Smartz®-pod regelmatig en systematisch, voor en na elk gebruik. Volg alle interne procedures binnen uw organisatie, evenals eventuele onderhoudsprocedures, om de risico's op infectie te verminderen.

Om het risico op infectie te verminderen, moeten te allen tijde de standaardprocedures van de organisatie voor reiniging, ontsmetting en hygiëne worden gevolgd. Voor en na het hanteren van enig onderdeel van het Smartz®-systeem dient minimaal grondig de handen te worden gewassen.

Smarzt® is geen vervanging voor standaardzorgpraktijken. Zorg ervoor dat zorgpersoneel in staat en bereid is om passende actie te ondernemen als een onderdeel van het Smartz®-systeem een probleem ondervindt.

Als er een lekkage is, zoals bij elk continentiëproduct, kan er een risico zijn op huiduitslag, zweren en/of aantasting van de huidintegriteit die medische interventie vereist tijdens een continentiëbeoordeling. Het zorgpersoneel moet de patiënt voortdurend monitoren en met de patiënt communiceren.

De Smartz®-sensorluier mag niet worden aangebracht op een patiënt met een bekende reeds bestaande huidaandoening, zoals huiduitslag, zweren en/of een verstoring van de huidintegriteit, tenzij het gebruik van een continentië-insluitingsproduct met de patiënt is beoordeeld en in overeenstemming is met de klinische praktijken van de organisatie.

Sommige patiënten kunnen gevoelig zijn voor materialen die worden gebruikt in de Smartz®-componenten. Het is belangrijk dat de zorgverlener van de patiënt voortdurend de patiënt monitort en met de patiënt communiceert. Als de patiënt gevoelig is voor de materialen die worden gebruikt in de Smartz®-componenten, stop dan met het gebruik en neem contact op met Smartz Operations Pty Ltd.

Als een patiënt een huidirritatie ontwikkelt als gevolg van het dragen van de Smartz®-sensorluier of -pod, stop dan met het gebruik. Bovendien moet zorgpersoneel de patiënt voortdurend controleren en ermee communiceren. De Smartz®-sensorluier en -pod mogen bij één gebruik niet voor langere tijd worden gedragen.

Als de omgevingstemperatuur niet correct wordt gerapporteerd binnen  $\pm 2$  graden Celsius in de directe omgeving van de pod, moet u de meting negeren. Het zorgpersoneel moet de patiënt voortdurend monitoren en met de patiënt communiceren.

Valpartijen worden niet gegarandeerd gedetecteerd. Deze functie is niet bedoeld als vervanging voor standaardzorgpraktijken. Het zorgpersoneel moet de patiënt voortdurend monitoren en met de patiënt communiceren.

Smarzt®-sensorluiers kunnen mogelijk een biologisch risico vormen. De Smartz®-sensorluiers moeten worden weggegooid volgens de standaardprocedures, met betrekking tot gebruikte continentiëbeperkende producten, van uw organisatie.



De led-indicatielampjes op de Smartz<sup>®</sup>-pod geven verschillende gebeurtenissen en functies aan. Raadpleeg Deel 3.4 Smartz<sup>®</sup>-pod-indicatielampjeskleuren voor informatie over de led-indicatielampjesdefinitie voordat u de relevante gebruikersactie bepaalt.

Zorg ervoor dat de onderdelen van het Smartz<sup>®</sup>-systeem worden opgeslagen en vervoerd volgens de specificaties die zijn gedefinieerd in 5.0 Bijlage A Smartz<sup>®</sup>-systeemspecificaties.

Antivirus wordt aanbevolen voor de slimme apparaten die gebruikmaken van Smartz<sup>®</sup>-software om het risico van tussenkomst van derden te verminderen.

Patiënten kunnen alle functies van de pod die in deze gebruikershandleiding worden beschreven veilig gebruiken wanneer in gebruik.

Het is niet de bedoeling dat onderdelen van het Smartz<sup>®</sup>-systeem steriel worden geleverd.

Om Smartz<sup>®</sup> effectief te laten werken, moet de luier 1) in staat zijn om de typische lege output van het individu te beheren (verkrijgen en opslaan) wanneer een nieuwe luier wordt aangebracht; bij twijfel moeten in eerste instantie grotere capaciteitsproducten worden gebruikt; en 2) de luier moet correct worden aangebracht volgens de instructies van de fabrikant, aangezien onjuist aangebrachte luiers tot lekkage kunnen leiden.

## Algemene waarschuwingen met betrekking tot de installatie van het systeem

---

### WAARSCHUWING

De volgende waarschuwingen hebben betrekking op het gebruik van het apparaat in redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden:

Het Smartz<sup>®</sup>-systeem mag niet worden geïnstalleerd in een omgeving die RF-zendapparatuur beperkt of verbiedt.

De Smartz<sup>®</sup>-pod, -sensorluier en -app mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van medische beeldvormingsapparatuur zoals MRI-machines, ECG-machines, defibrillatoren, etc.

Sluit geen items aan die niet zijn gespecificeerd als onderdeel van het Smartz<sup>®</sup>-systeem of niet compatibel zijn met het Smartz<sup>®</sup>-systeem.

De Smartz<sup>®</sup>-pod en Smartz<sup>®</sup>-sensorluier mogen niet worden opgeslagen of geplaatst in de buurt van stralingswarmtebronnen, zoals een brandende open haard of stralingsverwarmer.

De Smartz<sup>®</sup>-pod en -sensorluier mogen niet in de buurt van stoombronnen, zoals stoomketels, worden opgeslagen of geplaatst.

De Smartz<sup>®</sup>-pod en -sensorluier mogen niet in de buurt van magnetronovens worden bewaard of geplaatst.

## Waarschuwingen met betrekking tot onderhoud

### WAARSCHUWING

Smarzt<sup>®</sup> Gebruikershandleiding | Productcode: 02864 | Modelnummer: 9000 | Documentnummer: SAS\_GEN1\_0039 | Herziening: 16 | Datum van afgifte: 18-Jan-2024

De Smartz<sup>®</sup>-pod moet worden geïnspecteerd op zichtbare schade tijdens dagelijks gebruik en niet minder vaak dan elke 12 weken.

Gebruik nooit onderdelen of accessoires van het Smartz<sup>®</sup>-systeem die beschadigd lijken of niet goed functioneren. Als er tekenen van beschadiging of storing zijn, stop dan met het gebruik en neem contact op met de leverancier van het Smartz<sup>®</sup>-systeem. Voorbeelden hiervan zijn een gebroken scharnierpen, sensor gouden tanden, clipmechanisme of batterijdeksel en contacten.

Als de oorzaak van het probleem met een onderdeel of accessoire van het Smartz<sup>®</sup>-systeem niet kan worden vastgesteld, neem dan contact op met uw leverancier van het Smartz<sup>®</sup>-systeem. Gebruik het betreffende Smartz<sup>®</sup>-onderdeel niet totdat het probleem is verholpen.

Probeer geen onderdelen of accessoires van het Smartz<sup>®</sup>-systeem te repareren, te wijzigen of te onderhouden. Het systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Als u dit doet, kan dit schade veroorzaken en/of de garantie ongeldig maken.

Reinig Smartz<sup>®</sup>-onderdelen alleen met reinigingsmiddelen die zijn gespecificeerd in de reinigingsinstructies. Lees en volg de reinigingsinstructies en aanvullende instructies over de reinigingsmiddelen om de Smartz<sup>®</sup>-onderdelen te reinigen.

De Smartz<sup>®</sup>-sensorluier is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Het gebruik en de verwijdering van de luiers moeten voldoen aan de instructies van de fabrikant van de luier.

Voer upgrades van softwarecomponenten van het Smartz<sup>®</sup>-systeem alleen uit volgens de instructies van de leverancier van het Smartz<sup>®</sup>-systeem.

Gebruik nooit accessoires, afneembare onderdelen of materialen die niet in deze gebruikershandleiding worden beschreven. Neem contact op met de leverancier van het Smartz<sup>®</sup>-systeem om nieuwe accessoires te bestellen.

De Smartz<sup>®</sup>-pod mag niet worden gerepareerd of onderhouden tijdens gebruik op een patiënt.

Het enige onderhoud van de Smartz<sup>®</sup>-pod dat door de bediener dient te gebeuren, is het vervangen van de batterij – raadpleeg Deel 3.1 Installatie en vervanging van de batterij van de Smartz<sup>®</sup>-pod.

## Waarschuwingen met betrekking tot zuurstof

---

### WAARSCHUWING

Het Smartz<sup>®</sup>-systeem is NIET geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR VERDOVINGSMENGSEL MET LUCHT of met ZUURSTOF of STIKSTOFDIOXIDE.

## Waarschuwingen met betrekking tot instructiebeveiligingen voor batterijen

---

### WAARSCHUWING

De Smartz®-pod bevat een door de gebruiker verwisselbare knoopcelbatterij, type CR2016, die zich achter een deksel met kliksluiting in het batterijcompartiment bevindt en waarvoor een klein plat gereedschap nodig is om het te openen.

Slik de batterij niet in, aangezien dit kan leiden tot een gevaar voor chemische brandwonden.

Als de knoopcelbatterij wordt ingeslikt, kan deze in slechts 2 uur ernstige interne brandwonden veroorzaken en leiden tot de dood.

Houd nieuwe en gebruikte batterijen buiten bereik van kinderen.

Als het batterijcompartiment of de behuizing van de pod niet goed sluit of beschadigd is, stop dan met het gebruik van het product en houd het uit de buurt van kinderen.

Als de batterijen zijn ingeslikt of zich in het lichaam bevinden, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

## Waarschuwingen met betrekking tot thuisgebruik

---

### **WAARSCHUWING**

Als sensoren tekenen van degradatie vertonen, kunnen de functionele prestaties worden beïnvloed en moet het gebruik van het apparaat worden stopgezet

Gebruik nooit onderdelen of accessoires van het Smartz®-systeem die beschadigd lijken of niet goed functioneren. Als er tekenen van beschadiging of storing zijn, stop dan met het gebruik en neem contact op met de leverancier van het Smartz®-systeem. Voorbeelden hiervan zijn een gebroken scharnierpen, sensor gouden tanden, clipmechanisme of batterijdeksel en contacten.

In het geval dat huisdieren, ongedierte of kinderen met het apparaat knoeien of het beïnvloeden, kunnen de prestaties van het apparaat worden beïnvloed en moet het gebruik van het apparaat worden stopgezet. Bewaar het apparaat veilig uit de buurt van huisdieren, ongedierte en kinderen wanneer het niet wordt gebruikt.

De volgende waarschuwingen hebben betrekking op het gebruik van het apparaat in redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden:

Het Smartz®-systeem mag niet worden geïnstalleerd in een omgeving die RF-zendapparatuur beperkt of verbiedt.

De Smartz®-pod, -sensorluier en -app mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van medische beeldvormingsapparatuur zoals defibrillatoren, etc.

Sluit geen items aan die niet zijn gespecificeerd als onderdeel van het Smartz®-systeem.

De Smartz®-pod en Smartz®-sensorluier mogen niet worden opgeslagen of geplaatst in de buurt van stralingswarmtebronnen, zoals een brandende open haard of stralingsverwarmer.

De Smartz®-pod en -sensorluier mogen niet in de buurt van stoombronnen, zoals stoomketels, worden opgeslagen of geplaatst.

De Smartz®-pod en -sensorluier mogen niet in de buurt van magnetronovens worden bewaard of geplaatst.

## 1.3 Voorzorgsmaatregelen

### Algemene voorzorgsmaatregelen voor gebruik

---

#### OPGELET

De Smartz®-pod kan beschadigd raken door overmatige kracht die wordt uitgeoefend tijdens het reinigen. De reinigingsprocedures die zijn gespecificeerd in de Reinigingsinstructies voor Smartz®-onderdelen moeten worden gevolgd om schade te voorkomen.

De onderdelen van het Smartz®-systeem kunnen beschadigd raken door het gebruik van agressieve reinigingsproducten. De reinigingsprocedures die zijn gespecificeerd in de Reinigingsinstructies voor Smartz®-onderdelen moeten worden gevolgd om schade te voorkomen.

Vorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de Smartz®-pod. Raak de gouden pinnen niet aan.

### Vorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische interferentie

---

#### OPGELET

Het Smartz®-systeem vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit en moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in deze handleiding.

**Opmerking:** het gebruik van nabijgelegen mobiele en draagbare communicatieapparatuur met radiofrequenties die de in de norm IEC 60601-1-2 vastgestelde niveaus overschrijden, kan de werking van het systeem beïnvloeden.

Het gebruik van andere dan de genoemde accessoires kan leiden tot een toename van de elektromagnetische emissies of een afname van de bescherming van de apparatuur tegen elektromagnetische emissies.

### Algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de integratie in het IT-netwerk

---

#### OPGELET








De aansluiting van het Smartz®-systeem op een IT-netwerk waar ook andere apparatuur op aangesloten is, kan resulteren in eerder onbekende risico's voor de patiënt, operators of derden. Het gebruik van andere medische of niet-medische apparaten in het Smartz®-IT-netwerk wordt niet aanbevolen. De IT-beheerder moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen voordat hij het Smartz®-systeem op het netwerk aansluit.





Wijzigingen in het IT-netwerk, waaronder maar niet beperkt tot wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk, aansluiting van aanvullende items op het IT-netwerk, loskoppeling van items van het IT-netwerk, het bijwerken van apparatuur die is aangesloten op het IT-netwerk en het upgraden van

apparatuur die is aangesloten op het IT-netwerk, kunnen van invloed zijn op de werking van Smartz®. De IT-beheerder moet de risico's voor het Smartz®-systeem beoordelen voordat hij een van deze wijzigingen doorvoert.








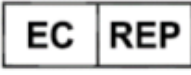
## 1.4 Symbolen en markeringen

Table 1. Symbolen

Symbool	Beschrijving
	IEC 15223 -1 Algemeen waarschuwingsteken.  Dit symbool hoort bij de WAARSCHUWING in de productinformatie van Smartz Operations Pty Ltd.
	IEC 60417-5140 (2003-04) Apparatuur omvat een RF-zender.  Dit symbool staat op de Smartz®-pod.
	IEC 15223-1 Serienummer  Dit symbool staat op alle Smartz®-podlabels en -verpakkingslabels.
	AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparaten) Dit betekent dat het product niet mag worden weggegooid als huishoudelijk afval. Neem de lokale voorschriften in acht voor de juiste verwijdering. Dit symbool staat op alle Smartz®-componenten. Raadpleeg Deel 3.10 Verwijdering voor informatie en instructies voor verwijdering.
	RCM  Naleving van het Veiligheidssysteem voor elektrische apparatuur (EESS) van de Australian Communications and Media Authority (ACMA)-verordening.  Dit symbool staat op het verpakkingslabel.
	CE-markering. Verklaart dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de toepasselijke EG-richtlijnen.  Dit symbool wordt weergegeven op het label van de Smartz®-pod en alle bijbehorende documentatie en verpakking.
	Verenigde Staten FCC  FCC ID : SBG-9000POD  Deze Smartz®-pod voldoet aan Deel 15 van de regels van de Federal Communications Commission (FCC).  Gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle

	<p>ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.</p> <p>Deze FCC-ID staat op het label van de pod.</p>
<h1>IP54</h1>	<p>IP-classificatiecode van Smartz®-pod, die de bescherming tegen binnendringen van stof en water classificeert.</p> <p>Dit symbool staat op de Smartz®-pod.</p> <p>Het eerste cijfer geeft het beschermingsniveau aan dat de behuizing biedt tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen. Het getal 5 geeft aan dat de behuizing beschermd is tegen beperkt binnendringen van stof.</p> <p>Het tweede cijfer geeft het beschermingsniveau aan dat de behuizing biedt tegen schadelijk binnendringen van water. De nummer 4 op de Smartz®-pod geeft aan dat de pod beschermd is tegen water dat uit alle richtingen erop spat.</p>
	<p>Bewaar het apparaat droog.</p> <p>Dit symbool staat op de verpakking van de Smartz®-pod.</p>
	<p>Uit de buurt van direct zonlicht houden</p> <p>Dit symbool staat op de verzendverpakking.</p>
	<p>Geeft aan dat de verpakking gerecycled moet worden.</p> <p>Dit symbool staat op de verpakking van de Smartz®-pod.</p>
	<p>Geeft het aanvaardbare temperatuurbereik voor transport en opslag aan.</p> <p>Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz®-pod.</p> <p>Raadpleeg Deel 1.5 Labels.</p>
	<p>Geeft het aanvaardbare vochtigheidsbereik voor transport en opslag aan.</p> <p>Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz®-pod.</p>

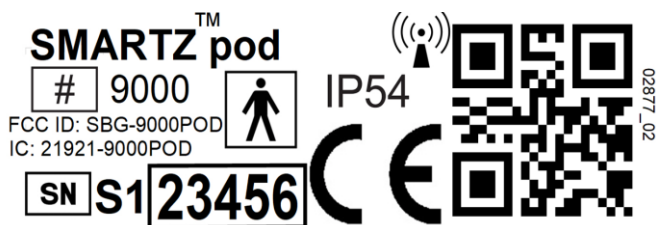


	<p>Raadpleeg Deel 1.5 Labels.</p>
	<p>Geeft aan dat het apparaat een medisch apparaat is. Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod.</p>
	<p>IEC 15223-1 Apparaatfabrikant  Het symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod.</p>
	<p>De datum waarop de Smartz-pod is geproduceerd. Het symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod.  De datum staat naast het symbool in de indeling JJJJ-MM.</p>
	<p>IEC 15223-1 Catalogusnummer van de fabrikant Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod.</p>
	<p>IEC 15223-1 Geeft elektronische gebruiksaanwijzingen aan Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod.</p>
	<p>IEC 60417-5333 Type BF toegepast onderdeel Dit symbool staat op het label van de pod.</p>
 <p>MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany</p>	<p>Europees Gemachtigde Vertegenwoordiger  Dit symbool wordt weergegeven op het verpakkingslabel van de Smartz<sup>®</sup>-pod, het label op de verzendverpakking en in de gebruikershandleiding.</p>

	<p>Modelnummer</p> <p>Dit symbool wordt weergegeven op het label van de pod en op de verpakkingslabels</p>
	<p>Land van fabricage</p> <p>Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de pod.</p>
	<p>Unieke apparaatidentificatie</p> <p>Dit symbool staat op het verpakkingslabel van de pod.</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>Vertaling</p> <p>Dit symbool staat in de gebruikershandleiding</p>
<p>TBD</p>	<p>Importeur</p> <p>Dit symbool en adres staan op de secundaire en tertiaire pakketten</p>

### 1.5 Label

Het label van de pod is zoals hieronder weergegeven



### 1.6 Privacy en beveiliging van patiënten

Gebruikers zijn verplicht om de EULA (licentieovereenkomst voor eindgebruikers) te accepteren en het privacybeleid te lezen voordat ze het product gebruiken. Alle patiëntgegevens worden bewaard op beveiligde Smartz<sup>®</sup>-cloudservers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de persoons- en toestemmingsgegevens van zijn of haar patiënt ongeveer elke 6 maanden na te kijken. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de fysieke beveiliging van alle apparaten die worden gebruikt voor Smartz<sup>®</sup>-bewaking wordt gehandhaafd. Het privacybeleid en de EULA zijn te vinden op: <https://smartzhealth.com/downloads/>

DEEL 2  
**OVERZICHT**

## 2.0 Overzicht

---

### 2.1 Wat is het Smartz®-systeem?

Smartz® is een veilige, slimme oplossing voor ouderenzorg die in staat is om een verscheidenheid aan welzijnsverschijnselen bij patiënten te controleren. Een Smartz®-pod is bevestigd aan een Smartz™-sensorluier (afbeelding 1). De sensorluier heeft ingebouwde sensoren die zorgen voor realtime meldingen aan de verzorgers dat "het tijd is om de luier te verschonen". Smartz® is eenvoudig in gebruik, intelligent, betaalbaar, veilig en biedt zorgverleners gemoedsrust.



Afbeelding 1. Smartz®-sensorluier en pod

De Smartz®-pod is een lichte, slanke, draagbare datalogger die op een Smartz®-sensorluier wordt geklemd. De pod is ontworpen voor dagelijks gebruik en comfort voor de patiënt en is tegelijkertijd volledig biocompatibel. De pod is eenvoudig te gebruiken en eenvoudig voor de verzorger om vast te klemmen op en los te maken van een Smartz®-sensorluier.

Het Smartz®-systeem is ontworpen om continu te werken ter ondersteuning van 24/7 patiëntenbewaking. Gegevens worden veilig en beveiligd verzonden van de Smartz™-pod naar de Smartz™-cloud voor verwerking; gezondheidsinformatie is toegankelijk via Smartz®-apps, waaronder een webapp voor centraal beheer die snelle, eenvoudig te interpreteren, automatische statusupdates biedt voor alle patiënten die Smartz® gebruiken en die patiënten die aandacht nodig hebben triageert in een 'actie vereist'-deel van het scherm.

### 2.2 Indicaties voor gebruik

Het Smartz®-systeem is geïndiceerd voor gebruik door of onder leiding van medische professionals en verzorgers en persoonlijk gebruik voor het verzamelen, verzenden en rapporteren van medische informatie van meerdere patiënten binnen een klinische omgeving (bijv. ziekenhuizen, gekwalificeerde verpleegkundige faciliteiten, revalidatiecentra en thuiszorgomgevingen) of binnen een thuisomgeving, om effectieve continenzorg en zorg van gerelateerde aandoeningen te bieden.

## Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

## Beoogd gebruik

Het Smartz®-systeem is bedoeld om continentiemonitordiensten en gerelateerde wellnessgegevens te bieden via overdracht op afstand. Het is bedoeld voor gebruik door of onder leiding van medische professionals en verzorgers en persoonlijk gebruik om informatie met betrekking tot lichaamshouding, valbewaking, continentiestatus en gerelateerde welzijnsgegevens te verzamelen, te verzenden en te rapporteren voor individuen in institutionele omgevingen, waaronder ziekenhuizen, verpleeghuizen, revalidatiecentra en in thuisomgevingen.

## Beoogde gebruikerspopulatie

De bediener van het apparaat kan de verzorger of de patiënt zijn.

## 2.3 Functies

- Continue patiëntbewaking
- Toegewijde patiëntdatalogger (Smarz-pod)
- Pod die tot 3 maanden continu kan werken op één batterij
- Toegewijd draadloos datanetwerk (Smarz-knooppunt) om grotere institutionele instellingen te dekken.
- Goedkope, gebruiksvriendelijke incontinentiesensoren ingebed in standaard absorberende artikelen
- Sta gebruikers toe om aanvullende waarnemingen handmatig in te voeren
- Rapporten aanmaken
- Softwaregebruikersinterface voor het beheren van meerdere patiënten, waaronder:
- Doelen stellen
  - I. Huidverzorging
  - II. Lichaamshouding
  - III. Luiervullingprofiel
  - IV. Temperatuur
  - V. Valdetectie
- Waarschuwingen
  - I. Tijd om de luier te verschonen

- II. Huidverzorging (maximale tijd in luier)
- III. Lichaamspositionering
- IV. Luiervullingprofiel
- V. Temperatuur
- VI. Valdetectie
- VII. Veiligheidswaarschuwingen
- VIII. Systeemstatuswaarschuwingen

➤ Diagrammen

- I. Urinelozingsgrafiek
- II. Luiervullingprofiel
- III. Lichaamshoudinggrafiek

- Software omvat meertalige ondersteuning, geavanceerde filtering van patiënten en locaties, contextgevoelige hulp en nuttige links

## 2.4 Voordelen van de technologie

Het is belangrijk voor verzorgers om een proactieve benadering van patiëntenzorg te volgen. De klinische en productiviteitsvoordelen van het gebruik van de draagbare Smartz®-technologie kunnen het volgende omvatten:

- Verminderde lekkage op kleding en verminderd risico op afbraak van de huid.
- Verminderd risico op urineweginfecties (UWI's) en incontinentiegerelateerde dermatitis (IAD).
- De Rode-melding en de tijd sinds de melding, stimuleert verzorgers om prioriteit te geven aan zorg van een specifieke patiënt en zou het risico kunnen voorkomen dat dragers lange tijd in natte continentie-insluitingsproducten zitten.
- Verminderde drukpijn door melding van verstreken tijd in een bepaalde lichaamshouding.
- Verbeterde workflow voor degenen die voor patiënten zorgen; correct gebruik van Smartz® kan de werklust verminderen omwille van de volgende zaken:
- Continentie-insluitingsproducten hoeven niet te worden gecontroleerd, omdat het systeem aangeeft wanneer het product moet worden vervangen. Zorgverleners worden eraan herinnerd om de juiste klinische zorgnormen te volgen, en in het bijzonder als de patiënt last heeft van incontinentie van de darm.
- Vermindering van het aantal productverschoningen.
- Vermindering van verschoningen van kleding en beddengoed als gevolg van minder lekkage.
- Vermindering van het controleren of de patiënt opnieuw moet worden gepositioneerd als gevolg van Smartz®-tracking en meldingen

Het Smartz®-systeem geeft aan wanneer:

- de "Tijd om de luier te verschonen" is bereikt (het volume in het continentie-insluitingsproduct heeft een niveau bereikt waarbij een verandering van incontinentieproduct vereist is);
- de "Tijd in product" is bereikt (mocht het incontinentieproduct een maximale voorkeurstijd bereiken met onvoldoende volume om anders een verandering teweeg te brengen);
- De houding en tijdsduur van de bewoner in die houding en of hij/zij een houdingswijziging nodig had op basis van het zorgplan.
- Het temperatuurdoel wordt geactiveerd wanneer de temperatuur van de pod niet binnen het ingestelde temperatuurbereik valt.

Deze draagbare technologie kan het vereiste absorptievermogen van het continentieproduct verminderen, productverschoningen verminderen door het product alleen te verschonen wanneer dit echt nodig is, waardoor

tijd wordt bespaard, en de toilettroutines worden verbeterd. Deze voordelen kunnen resulteren in lagere totale kosten, minder ziekenhuisopnames, minder afval en nog belangrijker, betere geïndividualiseerde zorg. Patiënten in de ouderenzorg hebben een hoog risico op drukletsel, vooral degenen die beperkte mobiliteit hebben en incontinent zijn.

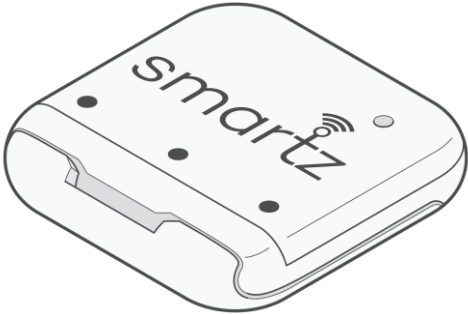
De informatie die Smartz® levert, kan worden geïntegreerd in continenzorgplannen die zijn gemaakt door zorgverleners en zal nauwkeuriger voldoen aan de werkelijke behoeften van elke individuele patiënt.

## 2.5 De Smartz®-systeemcomponenten

Smartz® maakt gebruik van de standaard Bluetooth-technologie om verbinding te maken met slimme apparaten. Smartz®-informatie kan worden gedeeld om de werklast te verdelen en de continuïteit van de zorg te verbeteren.

Smartz® bestaat uit een aantal componenten om het systeem te laten functioneren. Deze componenten worden in de volgende tabel beschreven:

Tabel 2. Systeemcomponenten

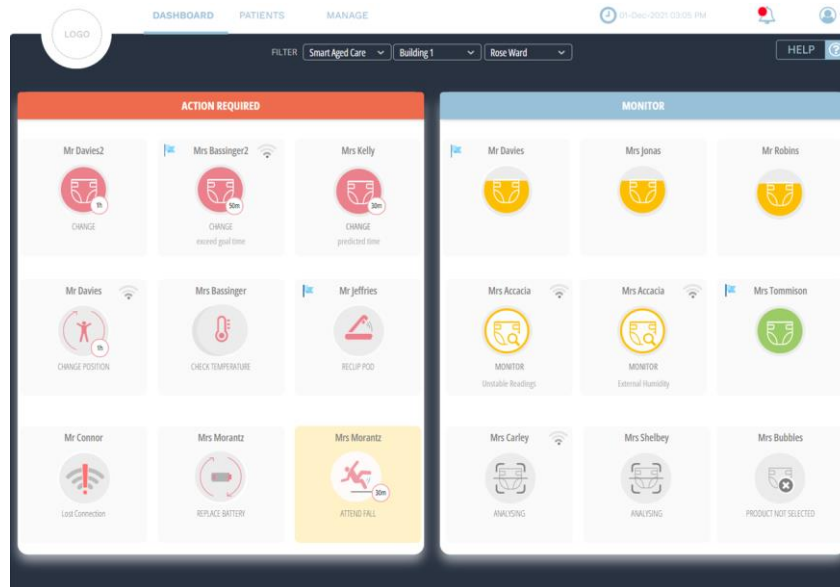
Component	Beschrijving	Gebruikersinteractie
Smartz®-pod	<p>Een draagbare, herbruikbare datatransceiver die is aangesloten op de Smartz®-sensorluier en continu of naar behoefte door de patiënt wordt gedragen.</p> <p>De Smartz®-pod is een klein en licht apparaat voor datalogging. De pod is ontworpen met een IP54-classificatie, waardoor hij kan worden gereinigd door af te vegen met schoonmaakmiddelen. De Smartz®-pod bevat een CR2016-lithiumbatterij en een elektronische printplaat.</p> <p>Smartz®-pods moeten vóór gebruik aan een patiënt worden gekoppeld. De Smartz®-pod moet op het systeem worden geregistreerd volgens de instructies op het Smartz®-dashboard.</p>  <p style="text-align: center;">Afbeelding 2. Smartz®-pod</p>	Verzorger, patiënt



Smartz®-  
apps

Smartz®-dashboard: een webapp waarmee patiënten op elk slim apparaat kunnen worden gecontroleerd en beheerd en waarmee zorgverleners holistische zorg kunnen verlenen.

Verzorger



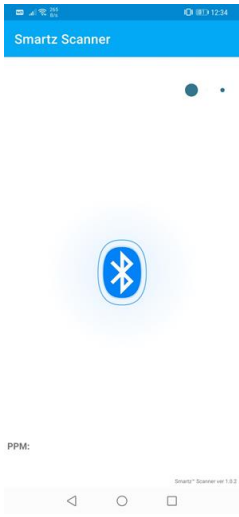
Afbeelding 3. Smartz®-dashboard

Smartz® Notification-app: de Smartz® Notification-app is een mobiele extensie waarmee gebruikers met gebruikersaccounts zich kunnen abonneren op meldingsgebeurtenissen voor elke patiënt. Deze app is beschikbaar in de Apple store en Google Play store als "Smartz® Notification".

Verzorger

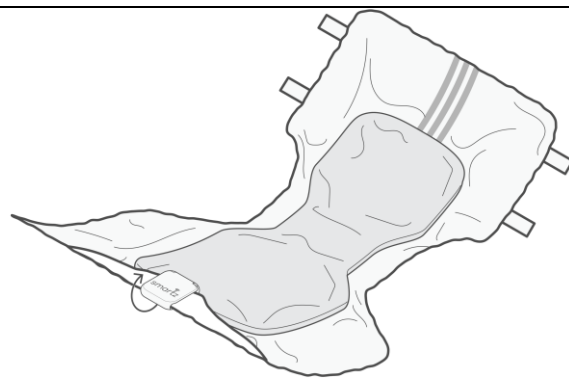


Afbeelding 4. Notification-app

	<p>Smartz® Scanner-app: een mobiele app die op de achtergrond van de telefoon van de gebruiker wordt uitgevoerd. De app ontvangt Smartz®-podgegevens en stuurt deze via internet door naar de Smartz® Cloud. De app maakt een cloudverbinding mogelijk terwijl u buiten het normale netwerk aan roaming doet. De app vereist dat mobiele data actief zijn op het apparaat.</p>  <p>Afbeelding 5. Scanner-app</p>	Verzorger, patiënt
--	---	--------------------

**Compatibele component voor het Smartz®-systeem**

Smartz®-sensorluier*	<p>Wegwerpproduct voor continëntie voor eenmalig gebruik (onderbroek of luier), met geïntegreerde Smartz®-natheidsensortechnologie voor dagelijks gebruik.</p> <p>De Smartz®-sensorluier is ontworpen om te werken met het Smartz®-systeem; het bestaat uit een standaard continëntie-insluitingsproduct (onderbroek of luier) met geprinte sensoren. De sensoren detecteren de accumulatie van vloeistof in het continëntie-insluitingsproduct na verloop van tijd.</p>	Verzorger, patiënt
----------------------	--	--------------------



Afbeelding 6. Smartz®-sensorluier

**Accessoire voor het Smartz®-systeem (zie Bijlage B voor instructies voor het gebruik van deze accessoires)**

Smarztz®-  
node\*

Een IT-routeraccessoire. De node breidt het bereik van Bluetooth-sig-naaldekking uit en geeft Smartz®-gegevens via wifi door aan de Smartz®-cloud. Een mesh-netwerk dat bestaat uit meerdere Smartz®-nodes kan worden ingezet om de patiëntendekking uit te breiden, met name in instellingen.

IT-personeel tijdens de  
installatie



Afbeelding 7. Node

\* **Opmerking:** Smartz®-sensorluiers worden niet geproduceerd door Smartz Operations Pty Ltd. Smartz®-sensorluiers bevatten gelicentieerde Smartz®-technologie en zijn ontworpen om te werken met het Smartz®-systeem.

DEEL 3

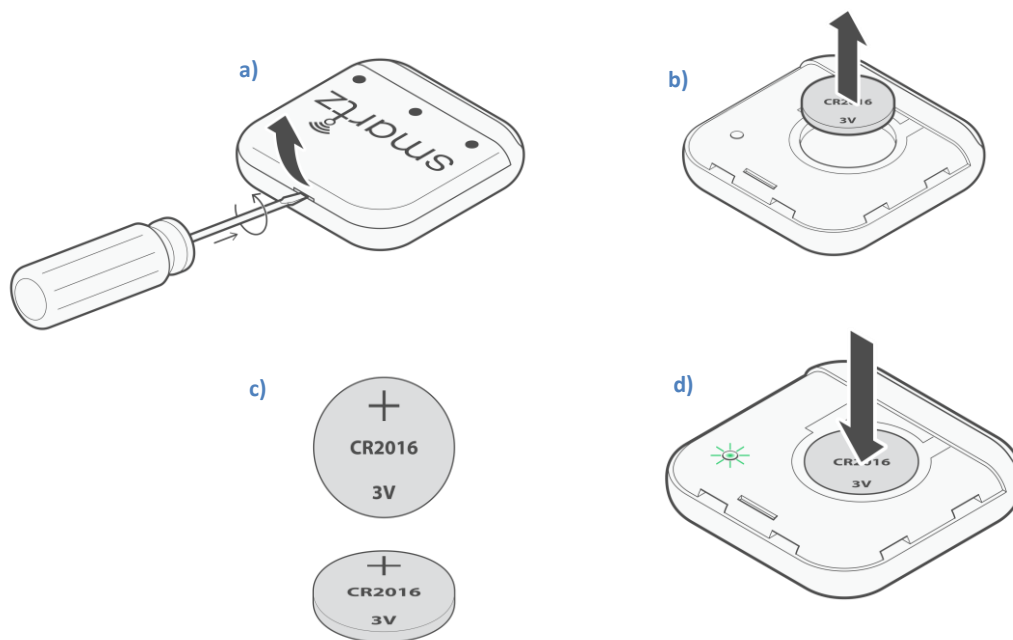
# GEBRUIKSAANWIJZINGEN

## 3.0 Gebruiksaanwijzingen

### 3.1 Installatie en vervanging van de batterij van de Smartz®-pod

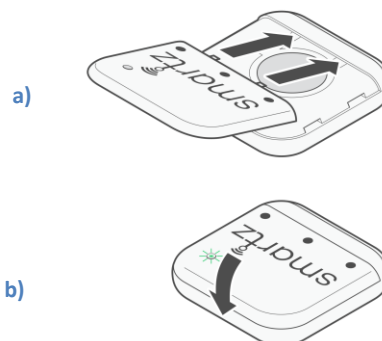
De Smartz®-pod gebruikt een vervangbare Panasonic CR2016-batterij. Volg de onderstaande instructies om de batterij voor het eerste gebruik te installeren of om de batterij te vervangen:

1. Plaats de Smartz®-pod met de voorkant naar boven op een vlakke ondergrond.
2. Steek een plat stuk gereedschap in het batterijcompartiment en wrik het batterijcompartiment voorzichtig open.
3. Verwijder de oude batterij en plaats de nieuwe (CR2016) met het plussteken (+) naar boven gericht.



Afbeelding 8. Vervanging van de batterij

4. Het lampje op de Smartz®-pod knippert even groen om aan te geven dat de batterij correct is geïnstalleerd. Voor alle andere instructies over led-lampjes van de pod: raadpleeg Deel 3.4 Smartz®-pod-indicatielampjes
5. Schuif het batterijvak voorzichtig dicht totdat het vastklikt.



Afbeelding 9. Batterijdeksel

### 3.2 Smartz®-sensorluiers

Het Smartz®-systeem, bestaande uit de Smartz®-pod en Smartz®-software, is bedoeld voor gebruik met de gelicentieerde Smartz®-sensortechnologie die wordt toegepast op compatibele incontinentieluiers. Smartz® werkt niet zonder een compatibele en gevalideerde Smartz®-sensorluier. De Smartz®-sensorluiers worden geleverd door uw fabrikant of distributeur; Smartz®-sensorluiers worden niet geproduceerd of geleverd door Smartz®. Compatibele Smartz®-luiers voor gebruik met dit Smartz®-systeem kunnen worden geïdentificeerd door het Smartz®-logo op het verpakkingslabel van de fabrikant van uw luier:

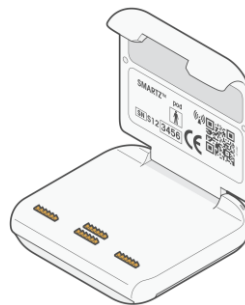


Elke Smartz®-sensorluierfabrikant heeft een unieke 4-cijferige code geleverd door uw luierfabrikant/-distributeur. De unieke code wordt tijdens de installatie in het Smartz®-dashboard ingevoerd. De code ontgrendelt alle compatibele luiers die door de fabrikant van de Smartz®-sensorluiers worden geleverd; elk type luier kan worden geïdentificeerd aan de hand van de beschrijving van de luier in uw Smartz®-systeem.

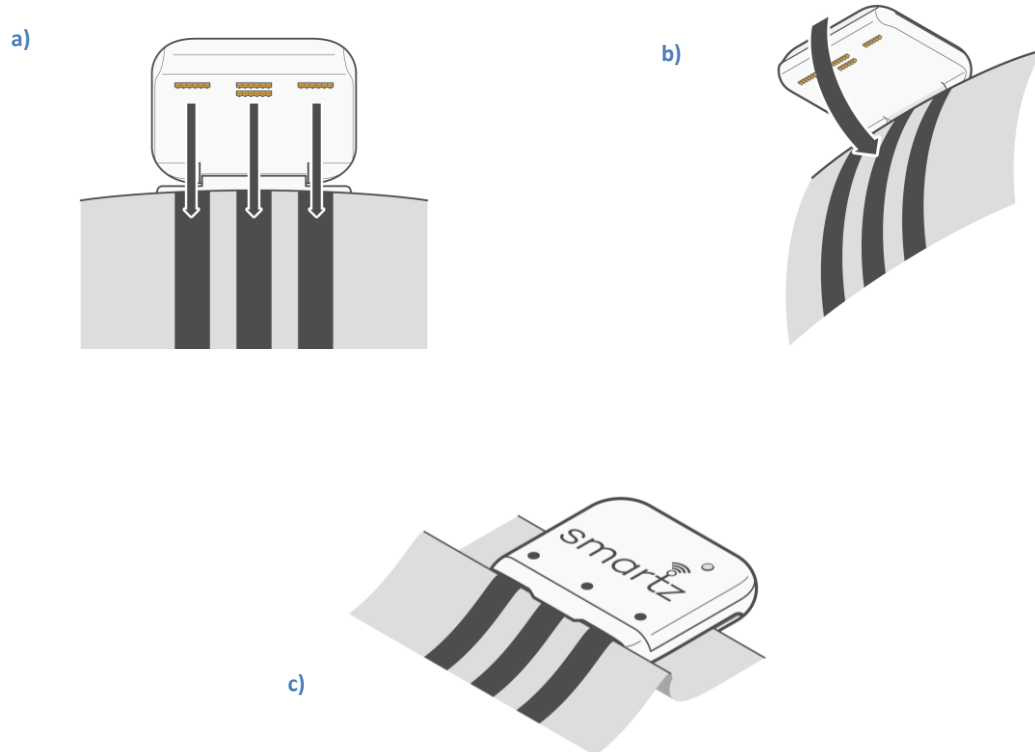
### 3.3 De Smartz®-pod op de Smartz®-sensorluier vastklemmen

Om de bewakingsfunctie in te schakelen, moet de Smartz®-pod als volgt op de Smartz®-sensorluier van de patiënt worden geklemd:

- Open de Smartz®-pod. Let op het pod-serienummer aan de binnenkant van het deksel, zoals gekozen bij het instellen van de patiënt.

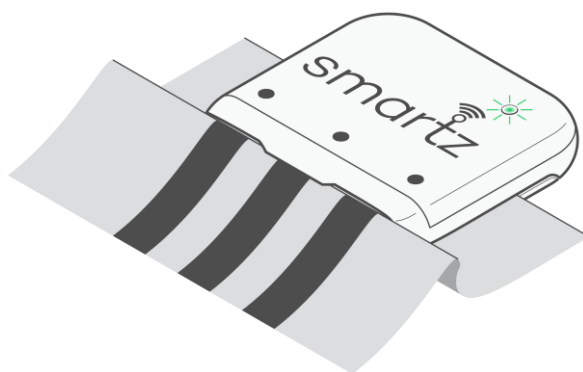


- Lijn de drie (3) strepen van de Smartz®-sensorluier uit met de drie (3) gouden pinnen op de Smartz®-pod en klem de Smartz®-pod op de voorkant van de Smartz®-sensorluier om ervoor te zorgen dat de (3) stippen na het vastklemmen op één lijn liggen met de (3) strepen.



Afbeelding 10. Locatie van vastklemmen op luijer

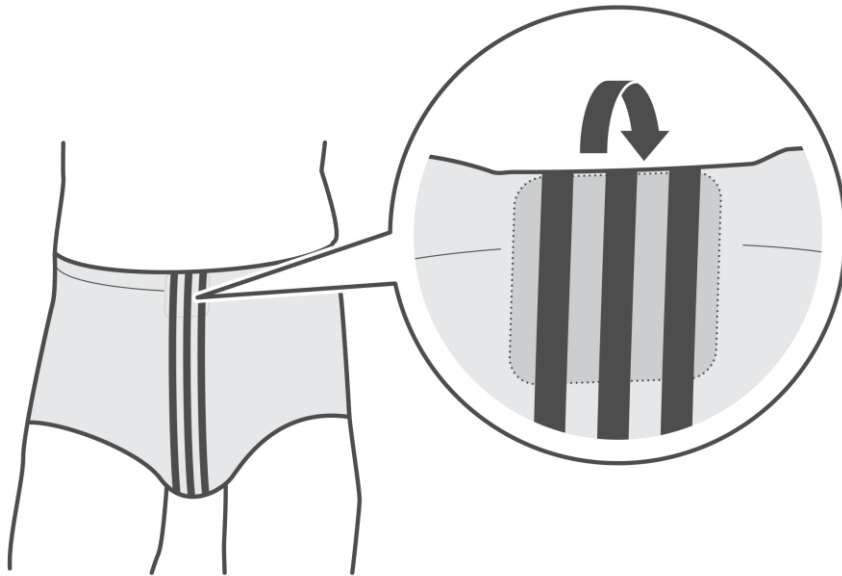
- Het lampje op de Smartz®-pod knippert gedurende 3 seconden groen en knippert vervolgens gedurende 1 seconde groen om aan te geven dat deze correct op de Smartz®-sensorluijer is vastgeklemd. Voor een volledige lijst met instructies over led-lampjes van de pod: raadpleeg Deel 3.4 Smartz®-pod-indicatielampjes



Afbeelding 11. Pod-lampje knippert

- **Opmerking:** als het lampje niet groen knippert, moet u de Smartz®-pod losklikken en opnieuw vastklikken.
- Voor een correcte werking moet de Smartz®-pod op de Smartz®-sensorluijer worden bevestigd en rond de taille worden gedragen. De Smartz®-pod moet naar binnen in de richting van het lichaam worden gedraaid en stevig worden ingestopt wanneer deze

wordt gedragen. **Dat is maar één keer draaien.** De positioneringsrespons is afhankelijk van de juiste en veilige positie ten opzichte van het lichaam.



Afbeelding 12. Draai de pod één keer naar binnen in de richting van het lichaam en stop hem stevig in



### 3.4 Smartz®-pod-indicatielampjeskleuren

De volgende tabel is een samenvatting van de instructies voor de verschillende Smartz®-pod-led-indicatielampjes die eerder in dit instructiedocument zijn vermeld.

Tabel 3. Pod-indicatielampjeskleuren

Pod-status	Indicatielampje	Melding aan gebruiker
Batterij geplaatst	Eén keer groen knipperen	Batterij OK
Smarztz®-pod is correct op de luier geklemd	Drie groene flitsen	Smarztz®-sensorluier verbonden
Standaardtoestand	Uit	Geen actie vereist
Batterij bijna leeg	Rood knippert	Vervang de batterij
Batterij leeg	Uit <i>(bij aansluiten van pod op luier)</i>	Vervang de batterij of vervang de Smarztz®-pod

### 3.5 Smartz®-dashboard

#### Het Smartz®-dashboard gebruiken

Het Smartz®-dashboard is een webapp die kan worden gebruikt om de wellnessfuncties van de patiënt te beheren en te bewaken.

Het Smartz®-dashboard is toegankelijk op elk apparaat (zoals een desktop, laptop of mobiele apparaten) met een beveiligde login via: <http://dashboard.smarztzhealth.com/>

Het Smartz-dashboard omvat de volledige capaciteit voor organisatie, gebruiker, apparaat, patiënt en gegevensbeveiliging en privacybeheer.

Gedetailleerde training over het gebruik van het Smartz-systeem inclusief het dashboard is beschikbaar door contact op te nemen met uw Smartz-klantenservice

Regionale instellingen voor taal en datumnotatie kunnen worden gewijzigd op het Smartz®-dashboard.

Volg de instructies op het Smartz®-dashboard om door de site en de verschillende functies te navigeren. Voor meer informatie over elk tabblad selecteert u het help-pictogram in de rechterbovenhoek.

Het dashboard organiseert alle geselecteerde patiënten zelf in twee afzonderlijke kolommen: aan de linkerkant staan de patiënten die actie vereisen (deel "Actie vereist") en aan de rechterkant staan de patiënten die verbonden zijn met Smartz®, maar geen onmiddellijke actie vereisen (deel "Monitoren").

**Opmerking:** voor het oplossen van problemen inzake het inloggen op het dashboard:  
<https://smarztzhealth.com/FAQs>

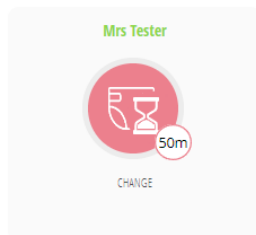
## Actie vereist

Om de werklast te verminderen en de patiëntenzorg te verbeteren, moeten zorgverleners met hoge prioriteit aandacht besteden aan de pictogrammen "Actie vereist". Pictogrammen die hier verschijnen, zijn:

Tabel 4. "Actie vereist"-pictogrammen

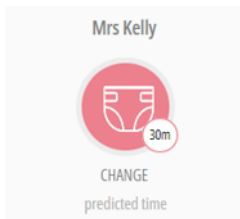
### Pictogram

### Beschrijving



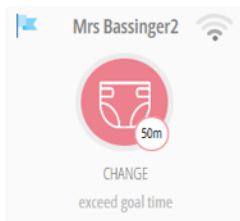
### Verschonen-pictogram

De melding over de tijd om te wisselen verschijnt wanneer de tijd die in een kussen is doorgebracht de veiligheidsperiode overschrijdt (meer dan 12 uur), de ingestelde tijdslimiet of de voorspelde cyclustijd van een persoon



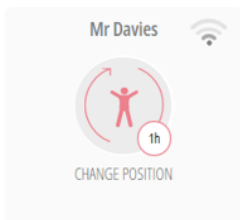
### Verschonen-pictogram - voorspelde tijd

Door het Smartz®-systeem voorspelde tijd om de luier te verschonen. Verschoon het product.



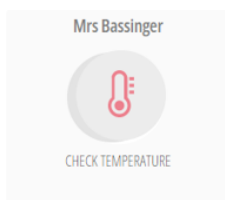
### Verschonen-pictogram - doeltijd overschreden

Smartz®-sensorluier heeft het ingestelde doel voor tijd-in-luier overschreden. Verschoon het product.



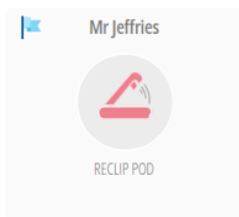
### Houding wijzigen

De patiënt heeft het ingestelde doel voor tijd-in-houding overschreden. Verander de houding.



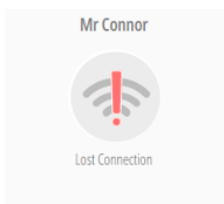
### Temperatuur controleren

Het doel voor de omringende pod-temperatuur is buiten het ingestelde bereik gegaan. Controleer de temperatuur.



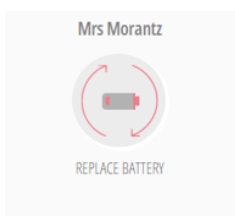
### Pod opnieuw bevestigen

De Smartz®-pod is losgekoppeld van de Smartz®-sensorluier. Klem de pod terug vast.



### Verbinding verbroken

De Smartz®-pod bevindt zich buiten het dekkingsgebied en de Bluetooth-verbinding is verbroken. Controleer de pod.



### Batterij vervangen

De batterij van de Smartz®-pod is bijna leeg. Vervang de batterij.



### Helpen bij een val

Geeft een mogelijke val aan wanneer het valdoel is ingeschakeld en er een val is opgetreden. Help de patiënt.

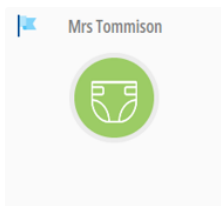
## Monitoren

Als in het deel "Monitoren" geen luier is geselecteerd voor de dag of nacht in het systeem, geeft het dashboardpictogram "Luier niet geselecteerd" aan. Wanneer de pod voor het eerst met de luier wordt gekoppeld, wordt het pictogram "Luier analyseren" weergegeven totdat de luierstatus wordt herkend.

Tabel 5. Monitorpictogrammen

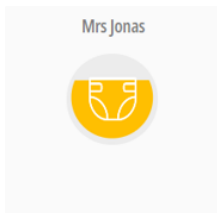
### Pictogram

### Beschrijving



### Groen

Smarztz®-sensorluier nadert capaciteit nog niet. Geen actie vereist.



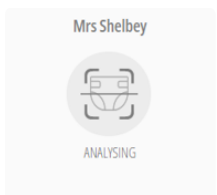
### Geel

Smartz®-sensorluier nadert de capaciteit. Wees voorbereid om de luier te verschonen.



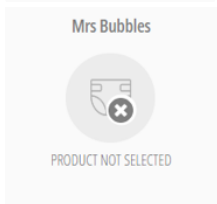
### Wachten op stabiele sensormetingen

Alle status met betrekking tot Pod die geen betrouwbare sensormeting kan krijgen voor volumeschatting en waarschuwingsoordeel, wordt weergegeven als een gele tegel met luier en klokpictogram. Omvat: vochtigheid buiten, kernbreuk en instabiele sensormetingen.



### Luier analyseren

Wordt weergegeven totdat de status van de Smartz®-sensorluier wordt herkend.



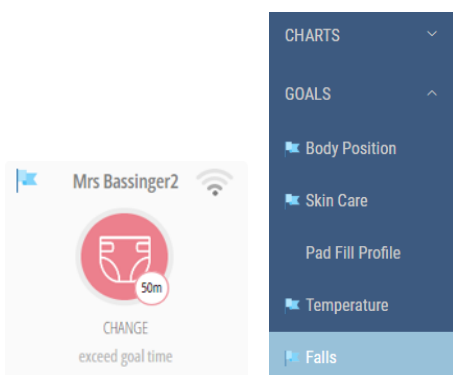
### Product niet geselecteerd

Er is geen Smartz®-sensorluier geselecteerd voor de dag- of nachtperiode. Selecteer een product.

## 3. 6 Dashboard-functies

### Doelen

Doelen die voor elke patiënt kunnen worden ingesteld met behulp van het tabblad "Doelen" in het dashboard. Zodra een doel is ingesteld, wordt een pictogram met een blauwe vlag weergegeven in het venster van de patiënt op het tabblad groepsdashboard / individueel dashboard / tabblad "Doelen" voor de geselecteerde patiënt:



### Lichaamsherpositionering:

Wanneer de gebruiker meer tijd continu in een bepaalde positie heeft doorgebracht dan het door de gebruiker gedefinieerde doel, genereert het systeem een waarschuwing voor het wijzigen van de positie. Het volgen van deze waarschuwing kan helpen bij het verlichten van drukwonden en verwondingen

### Huidsverzorging (maximale tijd in luier)

Het systeem zal waarschuwen wanneer de gebruiker het ingestelde doel voor tijd in het kort heeft overschreden (huidsverzorging), het veranderen van de briefing volgens de waarschuwing kan huidirritaties en gerelateerde huidandoeningen helpen verminderen.

### Luiervullingprofiel:

Het systeem waarschuwt de gebruiker wanneer de urineproductie van de patiënt lager is dan het vooraf gedefinieerde doel.

### Temperatuur

De temperatuur geeft de omgevingstemperatuur van de pod aan binnen +/- 2°C. Als de Smartz®-pod correct naar de buik is gevouwen, zal de aangegeven temperatuur de lichaamstemperatuur van de patiënt benaderen en kan deze bijvoorbeeld worden gebruikt als een vroege waarschuwing voor een abnormale stijging van de patiënttemperatuur.

### Valdetectie

Valdetectie AAN-/UITZETTEN

Statistische metingen worden weergegeven onder het doel en op de pagina Individueel met gegevens van de geschiedenis van de voorgaande 7 dagen om gebruikers te begeleiden over hoe ze het beste doelen kunnen stellen voor elk van hun patiënten. Voor meer informatie over elk doel selecteert u het help-pictogram in de rechterbovenhoek. Doeldrempels die worden bereikt, kunnen meldingen in de Smartz® Notification-app activeren als de gebruiker zich hierop heeft geabonneerd.

**Opmerking:** de statistische waarden onder de doelen en op de pagina Individueel van het dashboard worden over het algemeen berekend op basis van de gegevens van de afgelopen 7 dagen. Daarom is een continue reeks van 7 dagen aan gegevens vereist om zinvolle statistische resultaten weer te geven.

### Tijd om de luier te verschonen:

Verwijst naar de luier die moet worden verschoond vanwege:

1. De luier heeft een hoog volume aan de binnenkant en heeft de rode drempel bereikt
2. De gebruiker draagt de luier al 12 uur (overschrijdt de standaard maximale veilige tijd in de luier)

### Huidverzorging (maximale tijd in luier)

Het systeem zal waarschuwen wanneer de gebruiker het ingestelde doel voor tijd in het kort heeft overschreden (huidverzorging), het veranderen van de briefing volgens de waarschuwing kan huidirritaties en gerelateerde huidaandoeningen helpen verminderen.

### Lichaamsherpositionering:

Wanneer de gebruiker meer tijd continu in een bepaalde positie heeft doorgebracht dan het door de gebruiker gedefinieerde doel, genereert het systeem een waarschuwing voor het wijzigen van de positie. Het volgen van deze waarschuwing kan helpen bij het verlichten van drukwonden en verwondingen.

### Luiervullingprofiel:

Het systeem waarschuwt de gebruiker wanneer de urineproductie van de patiënt lager is dan het vooraf gedefinieerde doel.

### Veiligheidswaarschuwing:

Automatisch geactiveerd wanneer de omstandigheden een klinisch veilige drempel overschrijden. Bijvoorbeeld wanneer een luier langer dan 12 uur is gedragen

### Systeemstatuswaarschuwing:

Systeemstatuswaarschuwing - waarschuwingen met betrekking tot de werking van het product. Bijvoorbeeld wanneer de Pod-batterij bijna leeg is

### Tijd in luier

Tijd in luier wordt weergegeven om aan te geven hoelang de patiënt dezelfde luier draagt, tot op de dichtstbijzijnde minuut.

### Tijd in het rood

Tijd in het rood geeft aan hoelang de rode status is weergegeven, tot op de dichtstbijzijnde minuut.

### Tijd in lichaamshouding

Tijd in lichaamshouding geeft aan hoelang de patiënt zich in één houding bevindt, tot op de dichtstbijzijnde minuut. De herkende houdingen zijn zitten, staan, op de rug liggen, op de voorkant liggen en op de linker- of rechterzij liggen.

**Opmerking:** op de linker- of rechterzij liggen kan een eerdere "Tijd om de luier te verschonen" veroorzaken dan in andere houdingen vanwege de vloeistofdruk op de zijmanchetten van de Smartz®-luier.

## [Valdetectie](#)

De Smartz<sup>®</sup>-valdetectiefunctie is ontworpen voor het detecteren van een reeks valpartijen van een reeks typische hoogtes. Hoewel alles in het werk wordt gesteld om elk type val vast te leggen, kunnen sommige mensen op een manier buiten dit bereik vallen. Bovendien kunnen er vals positieve valgebeurtenissen zijn als gevolg van een specifieke beweging van het apparaat, d.w.z. een gemelde valgebeurtenis die geen echte valgebeurtenis is. Er kunnen periodieke netwerkvertragingen zijn tijdens gebruik waarover het Smartz<sup>®</sup>-product geen controle heeft. Hierdoor kan een valmelding niet direct na de gebeurtenis worden gemeld.

Raadpleeg de waarschuwingen en het gebruik van de functie voor valdetectie en vertrouw niet alleen op de functie voor valdetectie. Deze functie mag niet in de plaats komen van de juiste zorgstandaard voor uw patiënt.

Als er een val heeft plaatsgevonden, wordt de melding als een knipperend pictogram weergegeven onder "Actie vereist". Door de val te dempen op de pagina "Individueel" wordt het pictogram uit het hoofddashboard verwijderd.

Bij het instellen van een nieuwe patiënt staat de valdetectie standaard UIT. Om de valdetectie te activeren, gaat u naar het dashboard, het deel "Doelen" en volgt u de instructies. Standaard wordt de "Tijd in lichaamshouding" automatisch ingeschakeld en ingesteld op 2 uur.

Als de "val gedetecteerd" AAN staat in de Smartz<sup>®</sup> Notification-app, krijgt de gebruiker een melding dat er een val is opgetreden. Om de valpartijen te resetten, moet de luier worden vervangen en de pod worden vastgeklemd op een nieuwe droge Smartz<sup>®</sup>-sensorluier of moet op de Dempen-knop op de pagina "Individueel" worden gedrukt.

**Opmerking:** valpartijen worden niet geactiveerd binnen de eerste 5 minuten na het vastklemmen op een luier. De Smartz<sup>®</sup>-pod moet worden aangesloten op de Smartz<sup>®</sup>-sensorluier en naar de buik worden opgevouwen.

## 3.7 In kaart brengen

### [Urinelozingsgrafiek](#)

Toont een grafiek van opeenvolgende perioden van urinelozingsactiviteiten van de patiënt. Kies het datumbereik dat u wilt bekijken. De urinelozingsgrafiek toont: "Nieuwe luier", "Luier verwijderd", "Pod losgemaakt", "Urinelozing in luier", "Natheid buiten luier", "Geen pod-gegevens" en "Tijd om de luier te verschonen" die kunnen worden uitgeschakeld. Pictogrammen kunnen worden gefilterd op selectie. Urinelozingen worden weergegeven en afgerond op de dichtstbijzijnde 15 minuten.

### [Luiervullingprofiel grafiek](#)

Het totale dagelijkse profiel toont de totale hoeveelheid vloeistof die in de luier is gegaan gedurende een periode van 24 uur. Omschakelen om de dag- en nachtprofielen afzonderlijk te zien. De druppels geven de volume-uitvoer in de luier aan. Het pictogram "Gemiddeld" geeft het volume aan over de geselecteerde tijdsperiode.





## WAARSCHUWING

- Luiervullingprofiel is alleen het volume dat is opgevangen in de luier en houdt geen rekening met verloren vocht als gevolg van toiletgebruik, zweet, luierlekkage en andere verliezen
- Het is niet bedoeld om een maatstaf van lichamelijke functie te geven
- Het is slechts een statistisch gemiddelde van de geselecteerde vergeleken data wanneer er voldoende gegevens zijn
- Elk volume boven het geschatte lekkagepunt voor elke luier wordt niet meegeteld in de berekening voor het luiervullingprofiel, omdat het lekkagevolume buiten de luier kan verloren gaan

### Lichaamsherpositionering grafiek

De houdingengrafiek toont visueel de tijdsduur in elke houding van een patiënt. De wijzigingen in houding en tijdsduur in één houding worden aangegeven door gekleurde tijdsblokken. Lichtrood toont de tijdsduur in één houding. Donkerrood wordt weergegeven wanneer een doel is ingesteld en de tijd in de houding wordt overschreden.

Grijsgekleurde tijdsblokken markeren veranderingen in houding, bijvoorbeeld van liggend op rug naar liggend op de zijde of snelle bewegingen. Alleen houdingen die ten minste een paar minuten stabiel zijn, worden weergegeven en afgerond naar de dichtstbijzijnde 15 minuten van het uur op de grafiek. Tijdvensters zonder gegevens, zoals wanneer de pod niet wordt gedetecteerd, worden aangegeven door een leeg tijdsblok of door strepen wanneer de pod wordt losgekoppeld van de luier.

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

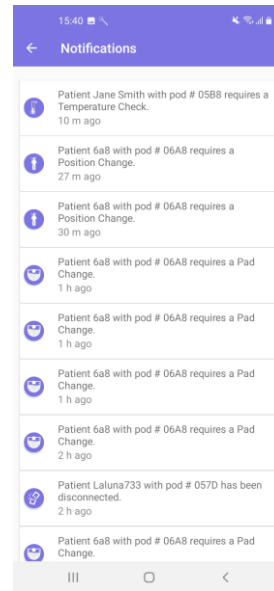
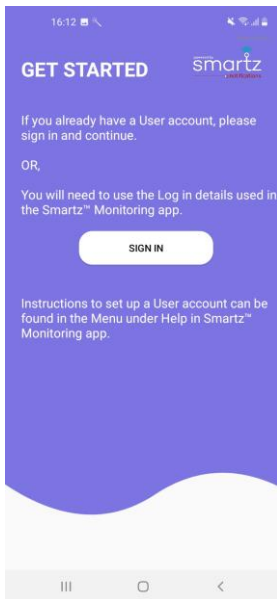
De exacte tijdsduur wordt weergegeven wanneer u de muisaanwijzer over de afzonderlijke gekleurde tijdsblokken beweegt en wordt ook in een gedetailleerde grafiek weergegeven wanneer deze wordt afgedrukt.

## 3.8 Smartz® Notificatie-app

### Meldingen

De Smartz® Notification-app is een mobiele extensie waarmee gebruikers met gebruikersaccounts zich kunnen abonneren op meldingsgebeurtenissen voor elke patiënt. Deze app is beschikbaar in de Apple store en Google Play store als "Smarztz® Notification".





Gebruikers ontvangen meldingen op afstand over de gebeurtenisstatussen van hun patiënten wanneer hun apparaat is verbonden met het internet, ongeacht hun locatie. Om deze extra functie te gebruiken:

- Zorg ervoor dat het apparaat met het internet is verbonden
- Download de Smartz® Notification-app in de app store van het apparaat
- Log in met hetzelfde gebruikersaccount als in de Smartz®-app
- Er verschijnt een lijst met patiënten die worden gedeeld met dit gebruikersaccount
- Selecteer de patiënt en vervolgens de specifieke gebeurtenissen waarop u zich wilt abonneren voor deze meldingen
- Wacht tot de melding op het apparaat verschijnt; zolang er een verbinding met het internet is

Het abonnement is veranderd in een 3-groepsmodel:

Melding van luierverschoning

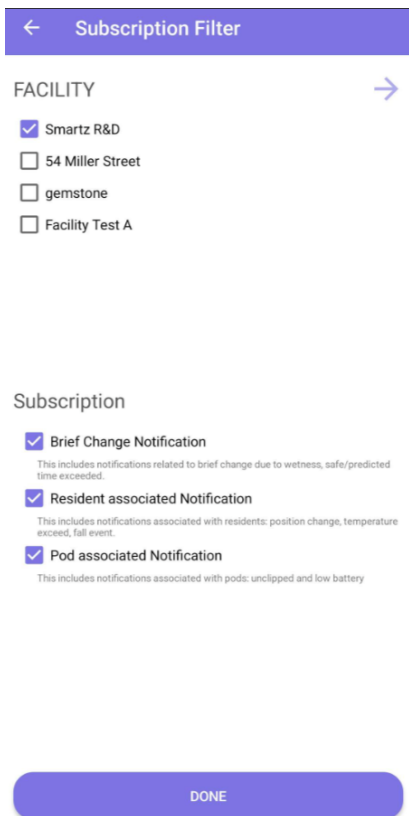
Dit omvat meldingen met betrekking tot een korte wijziging vanwege een overschrijding van de veilige/voorspelde tijd voor nattigheid

Melding geassocieerd met bewoner

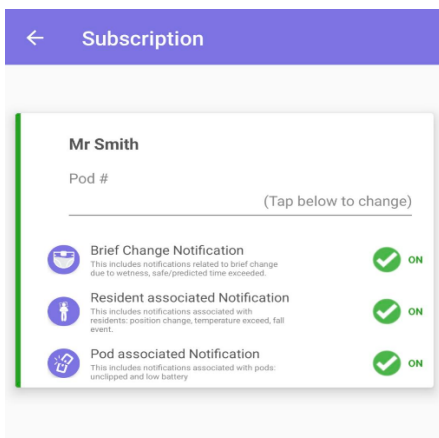
Dit omvat meldingen die zijn gekoppeld aan verandering van de positie van de bewoners, temperatuuroverschrijding, valgebeurtenis

Melding geassocieerd met POD

Dit omvat meldingen die zijn gekoppeld aan losgekoppelde pods en een lege batterij



- Het abonnementsfilter kan zowel op faciliteitsniveau als op patiëntniveau worden toegepast.



**Opmerking:** \* Als er geen doelen zijn ingesteld, worden deze meldingen niet ontvangen.

### 3.9 Instructies voor het reinigen van de Smartz®-pod

#### [Gids over reiniging van de Smartz®-pod](#)

Smartz Operations Pty Ltd erkent dat de schoonmaak- en desinfectiepraktijken per thuisomgeving en zorginstelling verschillen. Het is niet mogelijk dat Smartz Operations Pty Ltd verantwoordelijk is voor de effectiviteit van het reinigen van de Smartz®-componenten.

Smartz®-componenten die in contact komen met patiënten moeten na elk gebruik worden gedesinfecteerd. Anders kan de overdracht van infectieuze agentia naar patiënten plaatsvinden door direct contact met besmette apparatuur.

Het vereiste reinigingsniveau is afhankelijk van de betrokken objecten en het risico van verontreiniging, bijv. oppervlakken die waarschijnlijk zijn verontreinigd met besmettelijke agentia (bijv. gedeelde klinische apparatuur) vereisen reiniging tussen elk gebruik. De Smartz®-pod kan tot 1000 reinigingscycli ondergaan.

### Aanbevolen schoonmaakmiddel en voorzorgsmaatregelen

Smartz Operations Pty Ltd-producten zijn geclassificeerd als niet-kritieke items (NHMRC 2010) en kunnen worden gereinigd met een pH-neutraal (mild) reinigingsmiddel ontworpen voor algemene reiniging. In institutionele omgevingen kan een bestaande infectiebestrijdingsprocedure worden gevolgd, op voorwaarde dat de Smartz®-pod niet wordt geweekt. Met reinigingsmiddel geïmpregneerde doekjes kunnen worden gebruikt voor het reinigen van afzonderlijke apparaten, zoals Smartz Operations Pty Ltd-producten met kleine oppervlakken.

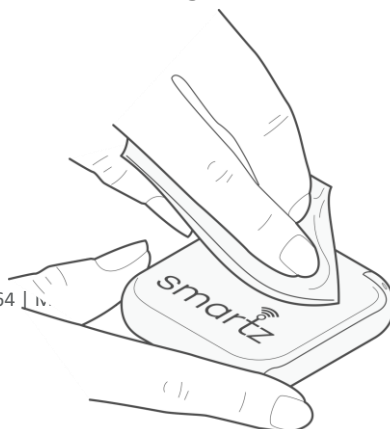
### **OPGELET**

- Om ziekteoverdracht te voorkomen, gebruikt u wegwerpbare waterdichte chirurgische handschoenen bij het hanteren van verontreinigde Smartz®-pods.
- Dompel de Smartz®-pod niet onder in water.

### Reiniging en inspectie van de Smartz®-pod

Reinig en inspecteer de Smartz®-pod als volgt:

- *De Smartz®-pod is IP54-gecertificeerd voor bescherming tegen water dat uit alle richtingen erop spat en stof dat binnendringt. De pod is echter niet waterdicht.*
- *Reinig de Smartz®-pod door deze af te vegen met een reinigingsmiddel volgens de hierboven aanbevolen reinigingsmiddelen.*



- *Droog de Smartz<sup>®</sup>-pod grondig af, vooral rond de gouden pinnen. Wees voorzichtig met de scherpe randen van deze pinnen.*
- *Bewaar op een koele, droge plaats, vrij van stof en pluisjes, met het klepdeksel gesloten, tot het volgende gebruik.*

### **3.10 Verwijdering**

In dit gedeelte worden de stappen beschreven om de Smartz<sup>®</sup>-componenten en -accessoires veilig weg te gooien.

#### **Smartz<sup>®</sup>-sensorluier**

De Smartz<sup>®</sup>-sensorluier kan na gebruik een biologisch risico vormen. De Smartz<sup>®</sup>-sensorluier moet op de juiste wijze worden weggegooid volgens de instructies van de fabrikant van de luier.

#### **Smartz<sup>®</sup>-pod**

De Smartz<sup>®</sup>-pod bevat elektronische onderdelen en CR2016-lithiumbatterijen. Deze moeten worden verwijderd in overeenstemming met de Europese AEEA-richtlijn 2002/96/EG. Deze bepaalt de correcte verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur. Deze apparaten dienen apart te worden weggegooid, niet als ongesorteerd stedelijk afval. Gebruik de juiste inzamelings-, hergebruik- en recyclingsystemen die beschikbaar zijn in uw regio om het apparaat te verwijderen. Het gebruik van deze systemen voor inzameling, hergebruik en recycling is bedoeld om de druk op natuurlijke hulpbronnen te verminderen en te voorkomen dat gevaarlijke stoffen het milieu beschadigen. Voor meer informatie over deze verwijderingssystemen kunt u contact opnemen met uw lokale afvaladministratie. Het gekruiste-vuilnisbaksymbool nodigt u uit om deze verwijderingssystemen te gebruiken. Als er meer informatie nodig is voor het verzamelen en verwijderen van Smartz Operations Pty Ltd-apparaten, neem dan contact op met Smartz Operations Pty Ltd.

De Smartz<sup>®</sup>-pod heeft een ontwerp levensduur van drie (3) jaar. Normen en naleving en IEC-certificeringen.

De Smartz<sup>®</sup>-pod is ontwikkeld in overeenstemming met relevante Noord-Amerikaanse en internationale normen.

Beschrijving	Specificatie
Modelnummer	9000
Bedrijfsmodus	Continue werking
Bescherming tegen stof en water	IP 54
Toegepast onderdeel	Type BF

Gebruik in aanwezigheid van ontvlambare esthetische mengsels	Nee
Geschikt voor sterilisatie	Nee

### **Algemene en aanvullende standaarden - Smartz®-pod**

- Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC/EN 60601-1 (2005/2006 +C1+C2)
- Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid - aanvullende elektromagnetische compatibiliteitseisen prestaties IEC 60601-1-2:2015
- Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende standaard: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuisgezondheidsomgeving, IEC 60601-1-11:2015

DEEL 4

# PROBLEEMOPLOSSING, CONTACT EN ONDERSTEUNING

## 4.0 Probleemoplossing, contact en ondersteuning

---

### 4.1 Probleemoplossing

Bekijk probleemoplossing: <https://smartzhealth.com/FAQs>

### 4.2 Contact en ondersteuning

Neem contact op met Smartz Operations Pty Ltd of uw geautoriseerde distributeur via de verstrekte contactgegevens voor ondersteuning, indien nodig, bij het opzetten, gebruiken, onderhouden of kopen van het Smartz®-systeem of om onverwachte bewerkingen of gebeurtenissen te melden.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van dit apparaat, moet dit worden gemeld aan de onderstaande fabrikant en aan de relevante bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

#### **Klantenservicecontact: Australië en Nieuw-Zeeland**

**Binnen Australië, telefoonnummer:** +61 2 84 05 63 00

**Buiten Australië, telefoonnummer:** +41 41 562 04 96

**E-mailadres:** [customerservice@smartzag.com](mailto:customerservice@smartzag.com)

**Opmerking:** Erkende distributeurs zijn te vinden op de onderstaande website:

**Website:** [www.smarzag.com](http://www.smarzag.com)

Bijlage A

**Smartz<sup>®</sup>-  
SPECIFICATIES**



## 5.0 Bijlage A Smartz®-systeemspecificaties

---

### Smartz® Fysieke specificaties

Beschrijving	Lengte (mm)	Breedte (cm)	Hoogte (mm)	Gewicht (g)
Smartz®-pod (incl. batterij)	40	38	9	16

### Smartz® elektrische specificaties

#### Vervangbare batterij van de Smartz®-pod

Beschrijving	Specificatie
Merk	Panasonic CR2016
Chemie	Lithium
Spanning	3.0 Vdc
Ampère-uur rating	90 mAh

De batterij heeft doorgaans een levensduur van 3 maanden

### Smartz®-pod: Bluetooth-specificaties

De draadloze specificaties zijn als volgt;

Beschrijving	Specificatie
BLE	Versie 4/5
Frequentieband	2,400 – 2,485 GHz

---

### **WAARSCHUWING**

**De Smartz®-pod kan worden gehinderd door andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR-EMMISIE-eisen.**

---

## Smartz®-software-specificaties

### [Smartz® mobiele app](#)

#### **Meldingen-app**

Beschrijving	Specificatie
Naam	Smartz® Notification
Besturingssysteem	Android 6 of hoger, iOS 13 of hoger
Versie van de app	Raadpleeg de app-interface

### [Smartz®-dashboardspecificaties](#)

Beschrijving	Specificatie
Dashboard-URL	<a href="https://dashboard.smarzhealth.com">dashboard.smarzhealth.com</a>
Browser	Google Chrome, Microsoft Edge en Safari
Versie van dashboard	Raadpleeg dashboard

## Smartz® systeemtransport en milieutechnische specificaties

Systeemonderdelen moeten buiten hun beschermende verpakking kunnen worden vervoerd en opgeslagen binnen de volgende omgevingsgrenzen;

- -25°C tot +5°C zonder relatieve luchtvochtigheidsregeling
- +5°C tot + 35°C bij een relatieve luchtvochtigheid tot 90%, niet-condenserend
- >35°C tot +70°C bij een waterdampdruk tot 50hPa

Wanneer aangesloten op een sensor moet de pod over het gehele bereik van de volgende omgevingsomstandigheden werken;

- een temperatuurbereik van + 5°C tot + 40°C;
- een relatieve vochtigheidsgraad van 15 % tot 90%, niet-condenserend, maar zonder vereiste van een dampdeeldruk > 50hPa, en
- een luchtdruk bereik van 700 kPa tot 1060 kPa.

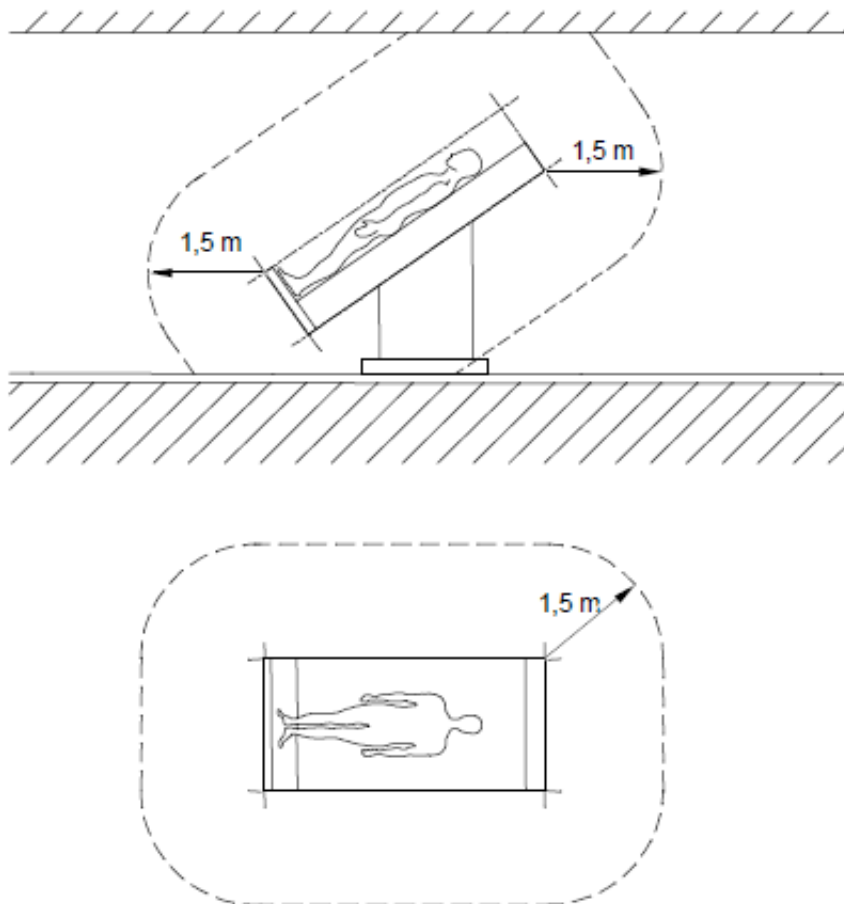
De gebruiker moet voorzorgsmaatregelen nemen om ervoor te zorgen dat hij of zij het apparaat onder deze omstandigheden gebruikt tijdens voorzienbaar gebruik. Als de omgevingsomstandigheden buiten deze grenzen vallen, mag de gebruiker het apparaat niet gebruiken.

## Smartz®-systeem: patiëntomgeving

Het Smartz®-systeem is gecertificeerd voor gebruik in een medische omgeving. Smartz Operations Pty Ltd heeft de Smartz®-pod getest, gecertificeerd en geclassificeerd als een radioapparatuur-apparaat.

## WAARSCHUWING

1. Om ervoor te zorgen dat de veiligheid van de patiënt te allen tijde wordt gehandhaafd, mag de Smartz®-pod of andere elektrische apparatuur niet in de omgeving van de patiënt worden geplaatst, zoals hieronder gedefinieerd en geïllustreerd.
2. In geval van nood, haalt u de stekker uit het stopcontact.
3. Om ervoor te zorgen dat de veiligheid van de patiënt te allen tijde wordt gehandhaafd, mag de gebruiker de patiënt niet tegelijkertijd aanraken als de patiënt is aangesloten op de Smartz®-pod en de sensorluier.



## WAARSCHUWING

IEC 2431/05

**Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van het Smartz®-systeem beïnvloeden. Installeer en gebruik het systeem volgens de informatie in deze handleiding.**

## VERKLARING VAN FCC-CONFORMITEIT

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Smartz AG, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

**Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels.** Gebruik is onderhevig 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

**Opmerking:** dit apparaat is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en kan, als het niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt wordt, schadelijke interferenties veroorzaken aan radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal plaatsvinden in een bepaalde omgeving. Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, hetgeen kan worden bepaald door de apparatuur uit te schakelen en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

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

## **APPARATEN DIE ONDER RSS VALLEN**

Dit apparaat bevat (een) vergunningsvrije zender(s)/ontvanger (s) die voldoet aan de licentievrije Innovation, Science and Economic Development RSS(s) van Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: 1. Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken. 2. Dit apparaat accepteert elke interferentie, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

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.

---

**De Smartz®-pod Model 9000 vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze begeleidende documenten.**

### ➤ WAARSCHUWINGEN

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Smartz®-pod Model 9000 worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Zoniet zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Er kan een risico op verhoogde emissies of verminderde immuniteit ontstaan als er extra kabels worden aangesloten.

Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie geplaatst met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze apparatuur en de andere apparatuur monitoren om te controleren of ze normaal werken.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.

1	Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
2	De Smartz®-pod Model 9000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Smartz®-pod Model 9000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
3	Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
4	RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Smartz®-pod Model 9000 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
5	RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Smartz®-pod Model 9000 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inbegrepen huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Smartz®-pod Model 9000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Smartz®-pod Model 9000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsgerichte controle	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV contact + 15 kV lucht	+ 8 kV contact + 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische ruimte in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m  80 MHz tot 2,7 GHz	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur niet gebruiken in de buurt van enig onderdeel van de Smartz®- pod Model 9000, met inbegrip van kabels. Een minimale aanbevolen scheidingsafstand

			<p>aanhouden die wordt berekend met behulp van de equatie die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p><math>d = [3,5/10] \sqrt{P}</math> vP 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = [7/10] \sqrt{P}</math> vP 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
--	--	--	--

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.


**Opmerking 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.

De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zendstations kan theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste radiozenders te bepalen, moet een elektromagnetische meting van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Smartz®-pod Model 9000 wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de Smartz®-pod Model 9000 normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals de Smartz®-pod Model 9000 heroriënteren of verplaatsen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De Smartz®-pod Model 9000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Smartz®-pod Model 9000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsgerichte controle	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IMMUNITEIT voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	MHz – Modulatie – Veld Kracht 385 - 18 Hz - 27 V/m	MHz – Modulatie – Veld Kracht 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur niet gebruiken in de buurt van enig onderdeel van de Smartz®-pod Model 9000, met inbegrip van kabels. Een minimale aanbevolen scheidingsafstand

450 - 18 Hz - 28 V/m	710 - 217 Hz - 9 V/m	<p>aanhouden die wordt berekend met behulp van de equatie die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ <p>waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) en E de veldsterkte in V/m. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch site-onderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
710 - 217 Hz - 9 V/m	745 - 217 Hz - 9 V/m	
745 - 217 Hz - 9 V/m	780 - 217 Hz - 9 V/m	
780 - 217 Hz - 9 V/m	810 - 18 Hz - 28 V/m	
810 - 18 Hz - 28 V/m	870 - 18 Hz - 28 V/m	
870 - 18 Hz - 28 V/m	930 - 18 Hz - 28 V/m	
930 - 18 Hz - 28 V/m	1720 - 217 Hz - 28 V/m	
1720 - 217 Hz - 28 V/m	1845 - 217 Hz - 28 V/m	
1845 - 217 Hz - 28 V/m	1970 - 217 Hz - 28 V/m	
1970 - 217 Hz - 28 V/m	2450 - 217 Hz - 28 V/m	
2450 - 217 Hz - 28 V/m	5240 - 217 Hz - 9 V/m	
5240 - 217 Hz - 9 V/m	5500 - 217 Hz - 9 V/m	
5500 - 217 Hz - 9 V/m	5785 - 217 Hz - 9 V/m	
5785 - 217 Hz - 9 V/m		

**Opmerking:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en draadloze RF-communicatieapparatuur de Smartz®-pod Model 9000

De Smartz®-pod Model 9000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Smartz®-pod Model 9000 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Smartz®-pod Model 9000 volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Gespecificeerd maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand (m) gerelateerd aan de frequentie van de zender			
	80 tot 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$

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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

**Opmerking 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.



Bijlage B

# Smartz<sup>®</sup>-accessoires

## 6.0 Bijlage B: Accessoires

### 6.1 Smartz®-node

#### Overzicht: Smartz®-node- en mesh-netwerk

De Smartz®-node is een netwerkapparaat dat is ontworpen om Bluetooth-gegevens van Smartz®-pods over korte afstand te ontvangen en de gegevens via wifi door te geven aan de Smartz®-cloud. Meerdere Smartz®-nodes kunnen een "mesh"-netwerk vormen om de signaaldekking voor patiëntbewaking te verbeteren. Smartz®-nodes moeten strategisch rond de faciliteit worden geplaatst om het bereik uit te breiden, rekening houdend met besloten ruimtes rond muren en open ruimtes. Er is ten minste één "Masternode" die rechtstreeks verbinding maakt met het internet en deze "bovenliggende node" verzamelt gegevens van alle andere onderliggende nodes in de faciliteit als een lokaal netwerk.

#### Smarzt®-node- en mesh-netwerkontwerp en -configuratie

Het Smartz®-node- en mesh-netwerk moet worden ontworpen en ingesteld door een getrainde technicus. Raadpleeg de volgende documentatie, beschikbaar bij Smartz®:

- WI 02944 Nodeplanning en -implementatie
- WI 02935 Handleiding voor het instellen van nodes

#### Smarzt®-node: specificaties

De Smartz®-node is een kant-en-klare hardware, een op maat gemaakt firmware-accessoire.

Beschrijving	Specificatie
Smarzt Operations Pty Ltd. Productnaam	Smarzt®-node
Node: modelnr.	9100

DEEL 7

# Woordenlijst

## 7.0 Woordenlijst

---

**CE:**

Conformité Européenne

**FCC:**

Federal Communications Commission

**ID:**

Identificatie

**IEC:**

International Electrotechnical Commission

**ISO:**

International Organization for Standardization (Internationale organisatie voor normalisatie)

**IT:**

Informatietechnologie

**MAC-adres:**

Media Access Control-adres

**RCM:**

Markering van naleving van regelgeving

**RF:**

Radiofrequentie

**SAS:**

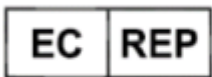
Smart Alert System

**URL:**

Uniform Resource Locator

**AEEA**

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



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



**MADE IN AUSTRALIA** door Smartz Operations Pty Ltd, Suite 2.02, Level 2, 54 Miller St, North Sydney, NSW 2060, Australië.

Zie [www.smartzag.com](http://www.smartzag.com) voor meer informatie.