



Gebruikershandleiding



Nomics®

Luiks Wetenschapspark 4, Rue des Chasseurs Ardennais 4031 Angleur (België)

Inhoudsopgave

ALGEMENE INFORMATIE	3
Indicaties	3
Gebruiksdomein	3
Certificaat	4
Algemeen overzicht en functiebeschrijving	6
Onderkaakverlagingsensor (JAWAC)	8
Positie sensor.....	8
Functie van het basisapparaat	8
Neuscanules	8
Sensor voor ademhalingsbeweging	9
Pulse oximeter	9
Waarschuwingen en veiligheidsinstructies.....	9
GEBRUIK VAN DE RECORDER	12
Vorbereiding van een opname	12
De batterij.....	12
De ijking.....	12
Verificatie van de apparatuur	12
De draagtas	13
De aanbevelingen voor de patiënt	13
De recorder installeren	14
Installatie van de Jawac sensor	14
Installatie van de oximetrie-sensor.....	14
Installatie van de neuscanule	15
Aansluiting.....	15
Follow-up van cpap-behandeling.....	17
Het maken van een opname	18
Indicatielampje.....	19
Batterij opladen.....	20
De recordertijd instellen	21
Recorder kalibratie	21

GEBRUIK VAN DE SOFTWARE.....23

 Eisen 23

 Ceres-software installeren 23

 Het account activeren op het APIOS dashboard 24

 Activeringsprocedure 24

 Een opname uploaden 24

ONDERHOUD25

 Onderhoud 25

 Reiniging 25

 Milieu 25

 Zin 26

PROBLEEMOPLOSSING27

GARANTIE 32

TECHNISCHE SPECIFICATIES 33

 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies 36

 Omgeving geschikt voor gebruik 36

 Belangrijkste prestaties 36

 Aanbevelingen..... 36

 Naleving van tests 36

ALGEMENE INFORMATIE

INDICATIES

BRIZZY+ wordt gebruikt bij de detectie van respiratoire slaapstoornissen bij kinderen en volwassenen.

BRIZZY+ verschaft een rapport aan de zorgverlener dat kan helpen bij de diagnose van respiratoire slaapstoornissen of voor aanvullende klinische onderzoeken.

GEBRUIKSDOMEIN

BRIZZY+ is een draagbare slaaprecorder die is ontworpen om het slaapapneusyndroom te detecteren en de behandeling ervan te volgen.

Het is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met ten minste basiskennis van slaapstoornissen.

Het systeem is eenvoudig te gebruiken en kan thuis of in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt, en bij patiënten ouder dan drie jaar. Na korte uitleg van een gekwalificeerde medewerker kan de patiënt naar huis gaan en het apparaat zelf instellen met behulp van de bijsluiters. Dankzij de automatische slaap/waak is het mogelijk om de starttijd van de opname niet in te stellen.

Bovendien zorgt de software die bij het apparaat wordt geleverd voor een krachtige automatische analyse van de geregistreerde gegevens.

BRIZZY+ (model NS26) slaat standaard de volgende parameters op:

- Jawac: signaal voor het openen van de mond dat kenmerken heeft die de detectie van ademhalingsgebeurtenissen tijdens de slaap mogelijk maken,
- Jawac-inspanning: signaal afgeleid van het mondopeningssignaal "Jawac", gefilterd banddoorlaatsignaal om de oscillerende component van het signaal weer te geven,
- Luchtstroom: ademhaling door een canule, een kunststofbuisje, dat is aangesloten op de hulpstroomsensor,
- Inspiratoir en expiratoir snurken: trilsignaal van de neuscanule,
- Ademhalingsbeweging: versnellingsmeter om ademhalingsbeweging te meten, vergelijkbaar met die van een borst- of buikband,
- Zuurstofverzadiging (SpO2): gegeven door de oximeter,
- Polsfrequentie: gegeven door de oximeter,

- Plethysmografische golf: gegeven door de oximeter,
- Lichaamshouding: een indicatie van de houding van de patiënt tijdens de slaap.

Als optie kan op Brizzy+ een andere hulpsensor dan de flowsensor worden aangesloten, zoals een pneumotachograaf voor het monitoren van therapie met CPAP (Continuous Positive Airway Pressure).

CERES – de software – maakt het mogelijk de patiëntgegevens te verzenden naar een veilige en anonieme site en de analysegegevens te ontvangen in de vorm van een analyserapport. Dit rapport helpt de operator te bepalen:

- Of de patiënt lijdt aan ventilatoire stoornissen tijdens de slaap,
- Of het nodig is de behandeling van een patiënt die lijdt aan dergelijke stoornissen aan te passen.

CERTIFICAAT

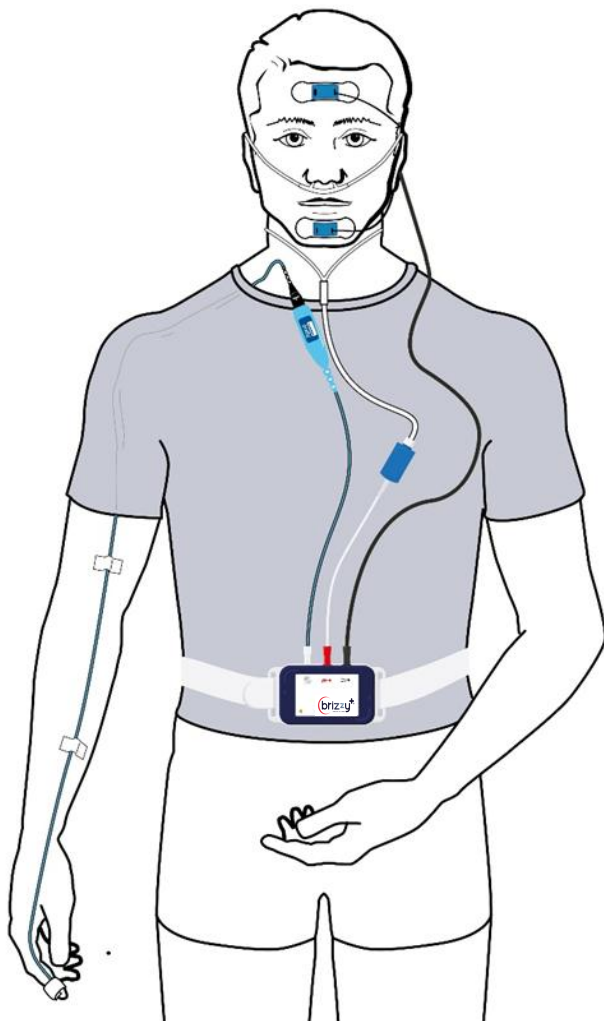
BRIZZY+ wordt vervaardigd door Nomics. Het product is gecertificeerd volgens de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

Betekenis van de symbolen :

	Waarschuwing / Verwittiging
	Poort voor de Jawac sensor
	Poort voor oxymetriesensor
	Poort voor hulpsensor
	Commerciële referentie
	Serienummer
	Lotnummer
	Niet hergebruiken
	Maker
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

IP22	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en hoger, Beschermd tegen vallende waterdruppels tot 15° van de verticaal
	CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Unie
	Het elektrische of elektronische apparaat mag niet met ander huishoudelijk afval worden weggegooid
Storage: 	Toelaatbaar temperatuurbereik voor opslag

ALGEMEEN OVERZICHT EN FUNCTIEBESCHRIJVING



De BRIZZY+ NS26 instellen

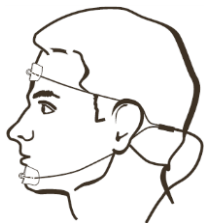
BRIZZY+ bestaat uit een basisregistratietoestel en verschillende sensoren zoals weergegeven in het bovenstaande diagram. Een USB-kabel is speciaal ontworpen door Nomics om de opnames over te zetten naar een computer, evenals verschillende accessoires die ook bij de set horen.

De tabel hieronder geeft een lijst met de verschillende systeemelementen alsook de accessoires en beschikbare reserveonderdelen.

Réf Nomics	Elementen	NS26
NS26-MUP	Patiëntenfolder (beschikbaar op het Apios website)	√
NS26-MU	Gebruikershandleiding (beschikbaar op het Apios website)	√
NS126	BRIZZY+-recorder	√
NS405	Jawac-sensor (geleverd met kalibratiegereedschap)	√
NS921	Speciale USB-kabel voor gegevensoverdracht	√
NS920	Nonin Xpod® oximetermodule voor BRIZZY+	√
8000SM	Soft Sensor herbruikbare pulsoximetriesensor - Nonin Model 8000SM	√
NS962	Voedingssensormodule voor aansluiting op neuscanule	√
15805-2	Canule voor neusdrukmonitoring voor volwassenen	√
NS900	Bevestigingsriem voor de recorder	√
NS924	Transporttas / -hoes	√
NS896	USB-oplader 5W	√
NS819	Box BRIZZY-pakket	√
NS910	JawaGrips – Jawac Zelfklevende Houders (20 Stuks)	√

- ✓ : Geeft aan dat het item wordt meegeleverd met het systeem. De andere onderdelen (oximeter-module, oximetriesensor, voedingssensormodule, canule, JawaGrips en pneumotachograafmodule) worden voorgesteld op verzoek van de gebruiker.

ONDERKAAKVERLAGINGSSENSOR (JAWAC)



De Jawac sensor, wat staat voor JAW Activity, is een afstandssensor die het mogelijk maakt om mandibulaire bewegingen te observeren.

De observatie van Jawac tijdens de slaap maakt niet alleen de identificatie mogelijk van verschillende slaapstoornissen zoals mondademhaling, snurken, hypopneu en obstructieve, centrale of gemengde apneu, maar ook de detectie van aandoeningen van verhoogde weerstand van de bovenste luchtwegen (UARS).



Het wordt aanbevolen om vertrouwd te raken met de kenmerken van het Jawac-signaal voordat u de recorder gebruikt. Neem indien nodig contact op met uw verdeler of de fabrikant die u zal vertellen waar u de benodigde documentatie kunt vinden.

POSITIE SENSOR

De recorder is uitgerust met een geïntegreerde positiesensor. Deze sensor meet de positie van de patiënt dankzij een 3-assige versnellingsmeter.

FUNCTIE VAN HET BASISAPPARAAT



Het apparaat verwerkt de gemeten signalen en slaat ze op in het geheugen. Het wordt gevoed door een lithium-polymeerbatterij die kan worden opgeladen via USB. Indien nodig slaat het de informatie van de patiënt op vóór een opname.

NEUSCANULES



Neuscanules worden gebruikt om de luchtstroom te beoordelen op basis van neusdruk. Ze moeten rechtstreeks worden aangesloten op het mondstuk dat voorzien is voor drukmeting op de flowsensor die aangesloten is op de BRIZZY+ hulpstroomsensor (auxiliary input).

SENSOR VOOR ADEMHALINGSBEWEGING

BRIZZY+ bevat een versnellingsmeter om een ademhalingssignaal te meten dat vergelijkbaar is met dat van een borst- of buikband.

PULSE OXIMETER



De Nonin Xpod-module gebruikt pulsoximetrie om de zuurstofverzadiging in het bloed (SpO₂), polsslag en plethysmografische golfvorm van de patiënt te meten. Alleen Nonin oximetriesensoren mogen op de Xpod-module worden aangesloten.

WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSinSTRUCTIES



Voor uw veiligheid en de veiligheid van patiënten verzoeken wij u deze richtlijnen in acht te nemen:

- Lees aandachtig deze handleiding en de overeenkomende patiëntenhandleiding. Ze maken integraal deel uit van het apparaat en moeten te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve bijzondere aandacht te besteden aan de tekstdelen aangeduid met een driehoek met uitroepteken. Volg ook de handleidingen van alle accessoires gebruikt met het apparaat.
- BRIZZY+ is een apparaat met interne energiebron van klasse IIa volgens de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor detectie. Het is in geen geval geschikt voor het bewaken in realtime van apneus of, steun of instandhouding van het leven.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan drie jaar.
- Gebruik het apparaat niet in een explosiegevaarlijke omgeving zoals een milieu rijk aan zuurstof of in aanwezigheid van andere brandbare stoffen.
- Gebruik het apparaat niet in een MRI-scanner (magnetic resonance imaging).
- Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van een defibrillator.
- Dompel het apparaat niet onder in water of andere vloeistoffen en giet er geen vloeistof overheen.
- Elektro-medische apparaten vereisen speciale voorzorgen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Informatie betreffende de EMC kan teruggevonden worden in het hoofdstuk «Technische specificaties».

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan elektromedische apparaten beïnvloeden.
- Het is raadzaam het apparaat niet te gebruiken of op te stapelen met andere apparaten en, indien dit niet mogelijk is, is het raadzaam te controleren of het apparaat correct functioneert in de configuratie waarvoor het zal worden gebruikt.
- Vermijd het gebruik van de recorder in de buurt van een apparaat dat sterke elektromagnetische storingen uitzendt.
- Het wordt aanbevolen om het apparaat niet te gebruiken bij mensen met pacemakers of soortgelijke medische apparaten.
- Gebruik enkel de accessoires aangeboden door Nomics. Met name de Jaw sensor (NS405), de ECG-module (NS965), de Xpod-module van Nonin (NS920) en de speciale USB-kabel (NS921) geleverd door Nomics kunnen worden aangesloten op de ingangen van het apparaat. Het gebruik van accessoires of apparatuur verschillend van die gespecificeerd kan storingen, verhoogde emissies of een vermindering van de immuniteit van het apparaat voor elektromagnetische interferentie en/of schade veroorzaken en zal de garantie doen vervallen. Houd er rekening mee dat Nomics niet aansprakelijk kan worden gesteld voor het verlies of schade veroorzaakt door het gebruik van accessoires of apparatuur vreemd aan het apparaat.
- Alleen non-in-oximetriesensoren mogen worden aangesloten op de Xpod-module (NS920).
- Gebruik geen defecte apparatuur of accessoires. Vervang beschadigde, versleten of vervuilde onderdelen.
- Het apparaat kan alleen worden geopend door gespecialiseerd personeel dat door Nomics is geautoriseerd, anders vervalt de garantie.
- Het apparaat bevat een oplaadbare lithium-polymeerbatterij. Zoals bij elk ander type batterij, kan de batterij lekken, oververhitten of brand veroorzaken als de interne elementen van de batterij beschadigd zijn. Als er voorzichtig met het apparaat wordt omgegaan, is er geen kans op een incident. Neem daarom de volgende instructies in acht:
 - ✓ De batterij kan in geen geval worden vervangen, behalve door de fabrikant zelf.
 - ✓ Stel het apparaat niet bloot aan vuur of temperaturen boven 60°C (140°F). Laat het apparaat niet achter in een voertuig of in direct zonlicht.
 - ✓ Stel het apparaat niet bloot aan water of vocht en raak het niet aan met natte handen. Als er vloeistof in het apparaat is gekomen, gebruik het dan niet.
 - ✓ Stel het apparaat niet bloot aan zware schokken.
 - ✓ Gebruik of laad een beschadigd apparaat niet op; De beschermende

verpakking van de batterij kan gebroken of doorboord zijn.

- ✓ Gebruik het apparaat niet als de batterij heeft gelekt. Als vloeistof die uit de batterij is gelekt in contact is gekomen met uw ogen of huid, spoel dan onmiddellijk af met schoon water (ten minste gedurende 15 minuten) en zoek medische hulp. Was je kleding als ze besmet zijn.
- ✓ Gebruik alleen de speciale USB-kabel van Nomics om de batterij op te laden. Deze USB-kabel kan alleen worden aangesloten op een USB-poort van een computer of een USB-oplader.
- De verkoop van dit apparaat is onderworpen aan de wetten van elk land.
- Nomics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies of schade en garantieclaims vervallen indien het apparaat, originele accessoires of vervangende onderdelen die door Nomics worden aangeboden, worden gebruikt op een manier die niet in overeenstemming is met de instructies in deze gebruikershandleiding.

GEBRUIK VAN DE RECORDER

VOORBEREIDING VAN EEN OPNAME

BRIZZY+ is een zeer eenvoudig te gebruiken apparaat dat gemakkelijk kan worden aangebracht door de patiënt zelf. Echter, een aantal bewerkingen moeten worden uitgevoerd om het apparaat voor te bereiden alvorens het aan de patiënt te geven. Lees aandachtig onderstaande voorschriften en volg ze vóór elke opname.

DE BATTERIJ

Het apparaat wordt gevoed door een via USB oplaadbare lithium-polymeer batterij. Om de batterij op te laden, volg de instructies in de rubriek «De batterij opladen».

Als de batterij is opgeladen (oranje LED blijft branden), is er genoeg stroom voor een hele nacht opnemen. De batterij moet worden opgeladen na elke opname of voor elke opname als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.

DE IJKING

Een kalibratie van het apparaat moet worden uitgevoerd in het geval dat:

- het apparaat voor de eerste keer wordt gebruikt,
- de Jawac-sensor die aan het apparaat is gekoppeld, is gewijzigd.

Kalibratie past automatisch de instellingen van de logger aan, zodat deze het beste overeenkomen met de Jawac sensor die wordt gebruikt. De procedure voor het uitvoeren van deze kalibratie wordt beschreven in het gedeelte "Recorderkalibratie" van deze handleiding.

Het opnieuw kalibreren van het apparaat kan ook helpen bij het oplossen van een probleem met de opname van het Jawac-signaal (zie het hoofdstuk "Problemen oplossen").

VERIFICATIE VAN DE APPARATUUR

Voer voor elk gebruik de volgende functiecontrole uit:

- Controleer alle snoeren en connectoren. Als een sensor of accessoire beschadigd is, vervang deze dan.
- Zorg ervoor dat de sensoren en accessoires zijn gereinigd/gedesinfecteerd volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Ze moeten schoon en droog zijn.

- Controleer de werking van de recorder door een testboot uit te voeren.

DE DRAAGTAS

De draagtas stelt de patiënt in staat het materiaal terug te brengen. Het moet alles bevatten wat de patiënt nodig heeft om een opname uit te voeren.



Controleer of de speciale USB-kabel die wordt gebruikt om de recorder op een computer aan te sluiten, NIET in het zakje zit wanneer deze aan de patiënt wordt gegeven!

Het draagtasje moet het volgende materiaal bevatten (BRIZZY+ NS26):

- De bijsluiters,
- Het basisregistratieapparaat (batterij opgeladen),
- De Jawac sensor
- Jawagrips om de Jawac sensor probes aan het voorhoofd en de kin te bevestigen,
- De hulpdebietsensor en een neuscanule die nooit is gebruikt,
- De Xpod oximetermodule en de Nonin oximetriesensor,
- Recorder bevestigingsriem.

Extra stukjes (hypoallergeen) gips kunnen worden toegevoegd om de kabels op hun plaats te houden.

Naast hulp bij de diagnose van het slaapapneusyndroom, heeft BRIZZY+ toestemming voor een Continuous Positive Pressure (CPAP)-onderzoek om de effectiviteit van een behandeling te meten.

In dit geval wordt, om de maskerdruk te registreren, de neuscanule vervangen door een drukslang die van de Luer-Lock-aansluiting van de flowsensor naar het CPAP-masker loopt.

Indien nodig kan een flowsensormodule (Nomics-referentie NS962) worden toegevoegd en op verzoek van de gebruiker worden aangeboden.

Verder onderzoek onder CPAP met Brizzy+ is mogelijk door de flowsensor (Nomics onderdeelnummer NS962) te vervangen door een pneumotachograafsensor (Nomics onderdeelnummer NS960). Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de pneumotachograafsensor.

DE AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT

Om ervoor te zorgen dat de opname in de beste omstandigheden plaatsvindt en om schade aan de apparatuur of foutieve metingen te voorkomen, is het raadzaam om de patiënt de werking van het apparaat en de installatie van de sensoren uit te leggen.



Als het apparaat bedoeld is om bij een kind te worden gebruikt, zorg er dan voor dat u aan een verantwoordelijke volwassene uitlegt hoe u de kabels moet plaatsen. De juiste plaatsing van kabels moet worden gecontroleerd, vooral bij kinderen, om het risico op verwurging te voorkomen. Kabels mogen niet om de nek van het kind zweven. Het wordt aanbevolen om de kabels vast te zetten met tape of door een extra mantel over het apparaat en de sensorkabels te rijgen.

Voordat u het apparaat meeneemt, dient u de patiënt de bijsluiter van het hulpmiddel te bezorgen en de aandacht te vestigen op de waarschuwingen en instructies in de bijsluiter.

DE RECORDER INSTALLEREN

De figuur aan het begin van dit document geeft een algemeen overzicht van de plaatsing van het apparaat en de sensoren in een geval van hulp bij de diagnose van het slaapapneusyndroom.

Om ervoor te zorgen dat de geregistreerde positie correct is, moet het apparaat op de juiste manier worden vastgehouden en voor het middel van de patiënt worden geplaatst. De voorkant van het apparaat moet zichtbaar zijn en de connectoren aan de bovenkant.

INSTALLATIE VAN DE JAWAC SENSOR

De plaatsing van de sensor op het gezicht van de patiënt wordt geïllustreerd in de gebruiksaanwijzing bij de sensor en in de bijsluiter. Het is hier gewoon een herinnering dat het belangrijk is dat de sondes evenwijdig zijn en zich in dezelfde verticale as bevinden.

Zorg ervoor dat u alleen de Jawagrips van Nomics gebruikt om elk risico op allergische reacties te voorkomen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

De Jawac sensor is herbruikbaar, maar moet tussen elk gebruik grondig worden gereinigd (zie gedeelte "REINIGEN" hieronder).

INSTALLATIE VAN DE OXIMETRIE-SENSOR

De installatie van de sensor wordt geïllustreerd in de documentatie bij de sensor. Het is raadzaam om de sensorkabel langs de arm onder de pyjama te laten lopen, zodat hij samenkomt met de oximetermodule op de borst van de patiënt. Zorg ervoor dat de vinger waarop de sensor is bevestigd vrij is van gekleurde nagellak.

Nonin Pulsoximetriessensoren Modellen 8000SS, 8000SM en 8000SL zijn herbruikbaar. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

INSTALLATIE VAN DE NEUSCANULE



Steek de uiteinden van de neuscanules in de neusgaten. Lus de slang rond de oren, dan onder de kin. Verplaats de cinchbuis omhoog onder de kin om aan te spannen. De canule kan ook bevestigd worden met plakbandstrips (van het hypoallergene type).

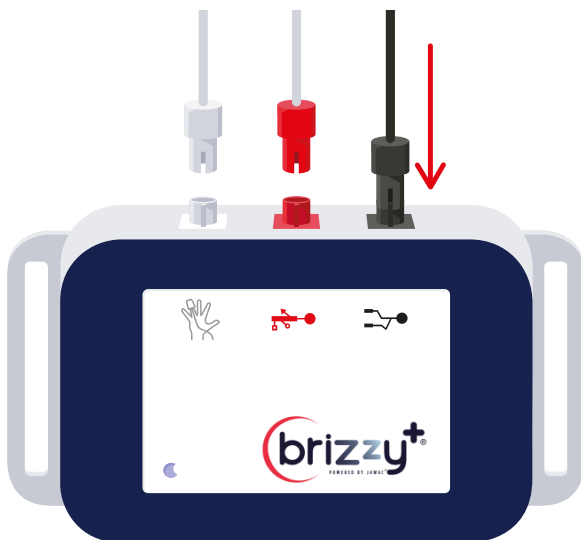


Het wordt ten eerste aanbevolen om neuscanules alleen tijdens de slaap te gebruiken. Ze kunnen ademhalingsproblemen veroorzaken bij langdurig gebruik. Neuscanules moeten na elk gebruik worden weggegooid om te voorkomen dat bacteriën zich ophopen, wat kan leiden tot een microbiële infectie.

AANSLUITING

Verbindingen	
	Jawac sensor: op de zwarte ingang, gesymboliseerd door het pictogram hiernaast.
	Insluiting van de oxymetermodule in de witte ingang, gesymboliseerd door het pictogram hiernaast.
	De hulpstroomsensor wordt aangesloten op de rode ingang die wordt gesymboliseerd door het pictogram hiernaast.
	Bevestig (schroef) de neuscanule op het mondstuk van de flowsensor die is ontworpen voor drukmeting.

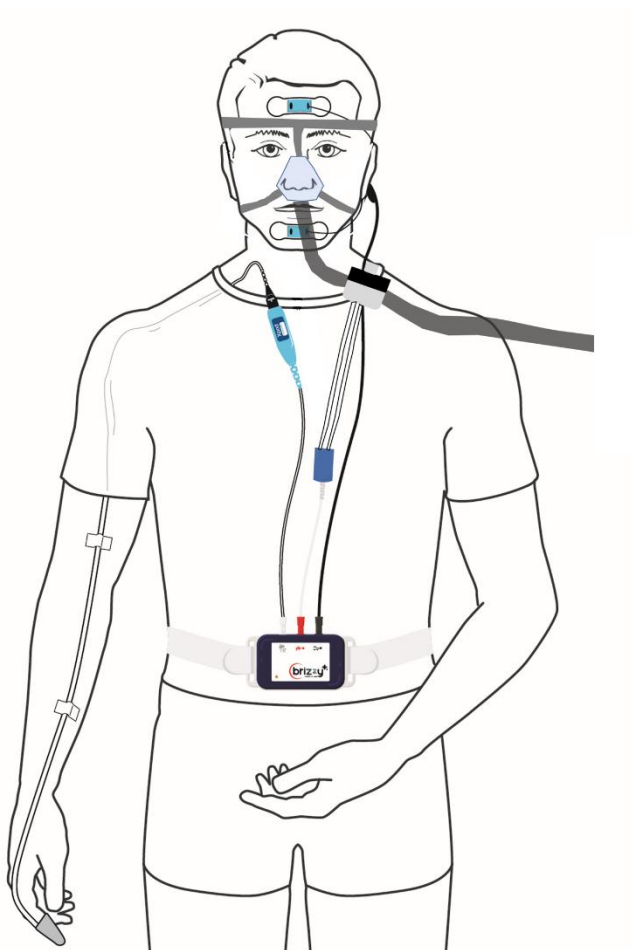
Elke connector, met uitzondering van de connector die de neuscanule aansluit, heeft een inkeping die overeenkomt met een stoot op de overeenkomstige bus op het apparaat. Zodra de inkeping en bump zijn uitgelijnd, drukt u de connector in tot deze vergrendeld zijn.



Behandel de accessoires altijd met voorzichtigheid, door de stekker stevig tussen uw vingers vast te houden, **trek nooit aan de draden.**

FOLLOW-UP VAN CPAP-BEHANDELING

Voor het opvolgen van de behandeling met een CPAP moet de neuscanule vervangen worden door een drukslang van de Luer-Lock connector op de flowsensor (ref. Nomics NS962) naar het CPAP-masker, zoals in onderstaande afbeelding:



Raadpleeg de technische handleiding van de pneumotachograaf hulpsensor wanneer deze sensor wordt aangesloten.

HET MAKEN VAN EEN OPNAME

Om de opname te starten, sluit u eenvoudig de mandibulaire verlagingsensor (Jawac) aan op het apparaat. Als u het indicatielampje inschakelt, geeft dit aan dat het apparaat succesvol is gestart. De opname begint zodra het indicatielampje begint te knipperen. Afhankelijk van de versie van het apparaat begint het knipperen onmiddellijk of na ongeveer 2 minuten en duurt het voor de duur van de opname.

Om de opname te stoppen, koppelt u gewoon de mandibulaire verlagingsensor los. Het indicatielampje stopt met knipperen en de recorder keert terug naar de slaapstand. Het is dan mogelijk om de gegevens via de speciale USB-kabel naar een computer te downloaden.

Opmerkingen:

De opname stopt vanzelf wanneer het laadniveau van de batterij onvoldoende wordt om een goede werking van het apparaat te garanderen. Zorg er altijd voor dat de batterij voldoende is opgeladen wanneer u begint met opnemen.

Het geheugen kan meerdere records bevatten.

Het apparaat maakt een back-up van de gegevens in het interne geheugen en bewaart deze in het geheugen totdat het is verbonden met de Ceres-software. Zodra er een verbinding met Ceres tot stand komt, wordt het geheugen wisbaar, d.w.z. bij het starten van de volgende opname wordt het hele geheugen vooraf gewist om geheugenruimte vrij te maken voor de nieuwe gegevens die moeten worden opgeslagen.



Om elk risico op gegevensverlies te voorkomen, is het aan te raden om een opname altijd te downloaden zodra deze is gemaakt.

INDICATIELAMPJE

Apparaat		Indicatielampje
Opstarten		Groen en oranje lichten kort op
Waakstand		Groen en oranje zijn uit.
Opname starten	Normale omstandigheden, bij ECG-verbinding	Groen licht op en knippert 16 keer om een eerste acquisitie aan te geven.
	Normale omstandigheden bij het aansluiten van de Jawac sensor	Groen licht op als de Jawac sensorsondes zich binnen het toegestane afstandsgebied bevinden [7.5 cm – 23.5 cm]. (*) Oranje licht op als de Jawac sensorsondes zich niet binnen het toegestane afstandsgebied [7.5 cm – 23.5 cm] bevinden. (*)
	Verificatiemodus (acceptatietijd hulpsensor) - Duur 2 minuten	Groen brandt als de Jawac sensorsondes zich binnen het toegestane afstandsgebied [7,5cm - 23,5cm] bevinden. (*) Oranje brandt als de Jawac sensorsondes zich niet binnen het toegestane afstandsgebied [7,5cm - 23,5cm] bevinden. (*)
	Onvoldoende batterij	Groen en oranje blijven uit. De opname start niet.
	Geheugen gevuld	Oranje knippert vier keer. De opname start niet.
	Geheugen fout	Oranje licht kort op. De opname start niet.
Bezig opnemen met	Normale omstandigheden met alleen de ECG-sensor aangesloten	Groen knippert elke 3 seconden kort en 16 keer snel bij elke acquisitie.

	Normale omstandigheden met de Jawac sensor aangesloten	Groen knippert eenmaal per seconde als de Jawac sensorsondes zich binnen het toegestane afstandsgebied bevinden [7.5 cm – 23.5 cm]. (*) Oranje knippert één keer per seconde als de Jawac sensorsondes zich niet binnen het toegestane afstandsgebied bevinden [7.5 cm – 23.5 cm]. (*)
Opname stoppen	Normale omstandigheden	Groen en oranje vervagen.
	Uitschakeling wegens onvoldoende batterij	Groen gaat uit. Oranje knippert 10 keer snel en gaat dan uit.
USB aangesloten	Normale omstandigheden	Oranje staat de hele tijd aan.
	Opladen van de batterij	Oranje knippert regelmatig.
	Kalibratie bezig	Groen knippert snel.

(*) : Afhankelijk van de versie van het apparaat blijft het indicatielampje 2 seconden of 2 minuten continu branden voordat het knippert om aan te geven dat de opname is gestart.

BATTERIJ OPLADEN

Het apparaat bevat een interne batterij. De batterij is van het oplaadbare lithium-polymeertype. De batterij wordt opgeladen via dezelfde USB-kabel die wordt gebruikt om de opnames te importeren. Om volledig op te laden, sluit u het apparaat aan op een USB-oplader.



Om optimale veiligheid te garanderen, dient u de instructies over de batterij in het gedeelte "Waarschuwingen en veiligheidsinstructies" op te volgen.

Het is raadzaam om de batterij na elke opname volledig op te laden.

Het oranje indicatielampje aan de voorkant van het apparaat begint te knipperen en blijft knipperen totdat de batterij volledig is opgeladen. Een volledige batterijlading duurt tussen de 2 en 3 uur. Wanneer het oranje lampje volledig opgeladen blijft het continu branden. Het is raadzaam om het apparaat niet los te koppelen tijdens het opladen.

DE RECORDERTIJD INSTELLEN

De tijdstelling van het apparaat past zich automatisch aan de tijd van uw computer aan zodra het CERES-programma uw BRIZZY+ herkent (weergave van het serienummer).

RECORDER KALIBRATIE

Voor het eerste gebruik moeten de instellingen van de logger worden aangepast zodat ze zo goed mogelijk overeenkomen met de Jawac-sensor die erop is aangesloten. Het is niet nodig om het apparaat elke keer dat het wordt gebruikt te kalibreren, zolang een bepaalde logger altijd met dezelfde Jawac-sensor wordt gebruikt. Het apparaat moet echter opnieuw worden gekalibreerd voor het geval er een andere Jawac-sensor aan is gekoppeld. Een herkalibratie van het apparaat kan ook helpen bij het oplossen van een probleem dat mogelijk verband houdt met de opname van het Jawac-signaal (zie hoofdstuk "Problemen oplossen").



Elke keer dat een nieuwe Jawac sensor aan de logger wordt gekoppeld, moet het apparaat opnieuw worden gekalibreerd.

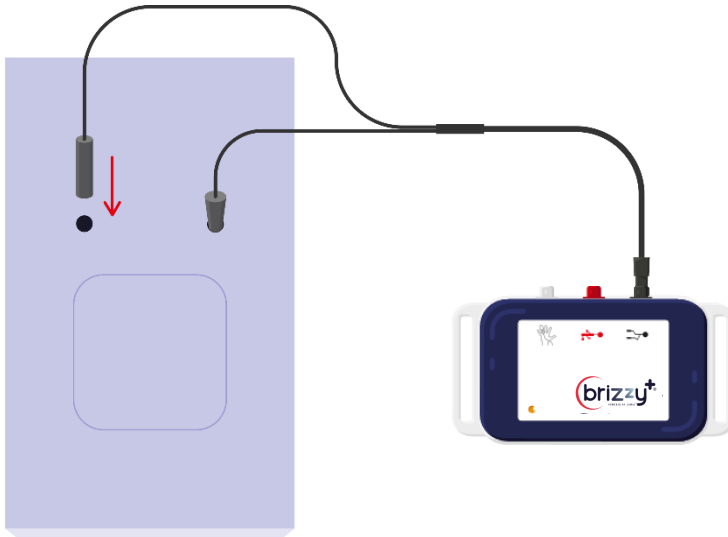
Volg deze instructies om het apparaat te kalibreren:

- Neem de logger, de Jawac-sensor die bij de logger is gekoppeld en de kalibratietool die bij de sensor is geleverd, mee.
- Sluit de recorder aan op de computer.
- Open de software en volg de instructies op het scherm.

Eenmaal gestart, wordt de kalibratie automatisch uitgevoerd. Het duurt ongeveer 20 seconden. Het groene indicatielampje knippert snel tijdens het kalibreren.



Voor de duur van de kalibratie moeten de sondes in de gaten in het kalibratiegereedschap worden gehouden. Als een kalibratie wordt gestart terwijl de sondes zich niet in de kalibratiepositie bevinden, zullen de Jawac-metingen die na die kalibratie worden uitgevoerd, onjuist zijn. Kalibreer in dit geval opnieuw.



Zorg er bij het kalibreren voor dat het kalibratiegereedschap ten minste 20 cm (8") verwijderd is van metalen voorwerpen en andere elektronische apparaten (bijv. computer). Let vooral op het materiaal (eventueel metalen) waarvan de tafel waarop het kalibratiegereedschap wordt geplaatst is gemaakt.

GEBRUIK VAN DE SOFTWARE



Sommige handelingen gebeuren via de speciaal door Nomics ontwikkelde USB-kabel om de recorder op de PC aan te sluiten. Om veiligheidsredenen is het ten strengste verboden om het apparaat op een computer aan te sluiten terwijl de patiënt het apparaat op zijn persoon draagt. De patiënt moet meer dan 1.50 m (5') van het apparaat verwijderd zijn wanneer het apparaat op de pc is aangesloten. Geef de USB-kabel niet aan de patiënt met het apparaat.

EISEN

De minimale systeemvereisten voor Windows-computers zijn:

- ✓ Windows® 10 of hoger
- ✓ Een actieve verbinding met internet
- ✓ Aanbevolen grafische resolutie minimaal 1920 x 1080
- ✓ 1 USB-poort - Type A

De minimale systeemvereisten voor MACOS-computers zijn:

- ✓ MACOS 12 (Monterey) of hoger
- ✓ Een actieve verbinding met internet
- ✓ Aanbevolen grafische resolutie minimaal 1920 x 1080
- ✓ 1 USB-Type A-poort

CERES-SOFTWARE INSTALLEREN

✓ Om de CERES-software te installeren, moet u controleren of uw computer voldoet aan de hierboven vermelde minimale systeemvereisten.

✓ Dubbelklik op het meegeleverde 'CERES'-bestand of upload het naar het Apios-dashboard.

✓ U wordt dan door het installatieprogramma op de hoogte gebracht van alle stappen. Afhankelijk van de configuratie van de computer kan de installatie enkele minuten duren.

HET ACCOUNT ACTIVEREN OP HET APIOS DASHBOARD

De Brizzy-gegevens worden voor analyse via de CERES-software naar een beveiligde server van het bedrijf nomics gestuurd.

Alvorens deze service te gebruiken, moet de gebruiker zijn account activeren op het Apios-dashboard.

ACTIVERINGSPROCEDURE

- ✓ U ontvangt een uitnodigingsmail van noreply@nomicscare.com om uw wachtwoord in te stellen.
- ✓ U moet op de knop 'Uitnodiging accepteren' klikken in de ontvangen e-mail.
- ✓ U wordt doorgestuurd naar het Apios-dashboard en u moet dan uw wachtwoord instellen.
- ✓ Zodra je je wachtwoord hebt ingesteld, heb je toegang tot het dashboard.

EEN OPNAME UPLOADEN

Om de gegevens van de logger over te zetten naar de beveiligde Nomics-website, controleert u of u een actieve internetverbinding heeft, start u de CERES-software en sluit u de Brizzy+ aan op uw computer via de speciale USB-kabel.

Wanneer dit is gebeurd, verschijnt de laatste opname in het CERES-venster.

Selecteer deze laatste opname en klik op de knop "items verzenden".



Aarzel niet om contact op te nemen met onze technische ondersteuning:

support@nomicscare.com

+32 (0) 4 372 93 42

ONDERHOUD

ONDERHOUD

Het apparaat heeft geen speciaal onderhoud nodig. De bediener moet het apparaat en de accessoires echter regelmatig inspecteren op schade (zie "Voorbereiden voor opname").

Als het apparaat beschadigd is, gebruik het dan niet. Dit komt omdat de interne batterij zelf beschadigd kan raken en een risico op lekkage, oververhitting of brand kan veroorzaken. Als u schade aan het apparaat opmerkt, neem dan contact op met uw distributeur of technische dienst (zie contactgegevens in het gedeelte "Problemen oplossen").

Als u uw Jawac-sensor vervangt, raadpleegt u het gedeelte "Kalibratie van de logger".

REINIGING

Indien nodig kan het oppervlak van de logger worden gereinigd met een droge of licht vochtige doek. U kunt een licht sopje of een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis gebruiken (volg de gebruiksaanwijzing van het ontsmettingsmiddel). Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt. Dompel geen enkel onderdeel van het apparaat onder in vloeistof. Onderdompeling zal het product waarschijnlijk beschadigen en maakt de garantie ongeldig. Niet steriliseren of reinigen een machine.

Herbruikbare sensoren die in contact komen met de patiënt moeten voor elk gebruik worden gereinigd/gedesinfecteerd. Volg voor het reinigen van de sensoren de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Verbruiksartikelen (JAWAGRIPS) moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

Neuscanules zijn voor éénmalig gebruik. Gebruik om hygiënische redenen geen canules die al gebruikt zijn. Gooi ze onmiddellijk na gebruik weg.

De bevestigingsriemen kunnen in de machine worden gewassen. In slaaplaboratoria of ziekenhuizen moeten de geldende hygiëne- en afvalverwijderingsregels in acht worden genomen.

MILIEU

De toelaatbare omgevingsomstandigheden voor gebruik, opslag en transport worden vermeld in het hoofdstuk "Technische specificaties". Gebruik het apparaat niet als de omgeving een hoge luchtvochtigheid heeft, er kan condensatie in het apparaat ontstaan en de onderdelen ervan beschadigen. De recorder moet met zorg worden behandeld! Het is aanbevolen een draagtas of tas te gebruiken die het apparaat beschermt tegen schokken tijdens het transport.

ZIN

Als u de logger en/of elektrische of elektronische accessoires weggooit, gebruik dan de bestaande inzamel- en verwerkingssystemen voor dit soort apparatuur in uw regio.

PROBLEEMOPLOSSING

Raadpleeg de volgende tabel als er problemen zijn. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler of de technische dienst van Nomics als het probleem niet in de onderstaande lijst voorkomt of als de voorgestelde oplossingen het probleem niet oplossen.



In het geval van een technisch probleem kan onze technische dienst u vragen om op afstand toegang te krijgen tot uw computer. De technicus zal u begeleiden bij het verstrekken van de identificatiecode en het wachtwoord.

Als het apparaat voor reparatie naar de technische dienst moet worden gestuurd, bevestig dan alle sensoren en accessoires om de best mogelijke diagnose mogelijk te maken.

Contactgegevens van de technische dienst:

Technische Dienst

Nomics s.a.

4, rue des Chasseurs Ardennais

4031 Angleur (BELGIË)

Tel : +32 (0)4 372 93 42

support@nomicscare.com

Probleem	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
De opname start niet.	De Jawac-sensor is niet goed aangesloten op het apparaat of is defect.	Controleer of de Jawac sensor goed is aangesloten op het apparaat, probeer het anders met een andere sensor als je die hebt. Als de sensor beschadigd is, neem dan contact op met Nomics of uw lokale verdeler.
	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	Het geheugen is vol.	Sluit het apparaat aan op de computer en importeer de gegevens.
	De USB-kabel is aangesloten op het apparaat.	Koppel de USB-kabel los.
De opname stopt voortijdig.	De batterij was niet voldoende opgeladen voorafgaand aan de opname.	Laad de batterij volledig op voor elke nieuwe opname.
	De batterij is zo versleten dat, zelfs als hij voor elke opname volledig is opgeladen, het niet genoeg is.	De levensduur van de batterij is afhankelijk van het gebruik en verschillende factoren, zoals de bedrijfstemperatuur, de oplaadtemperatuur en de opslagtemperatuur. Volg de instructies in deze handleiding om de levensduur van de batterij te maximaliseren. Als de batterij versleten is, neem dan contact op met Nomics of uw distributeur.
	Er is geen ruimte meer in het geheugen voor de gegevens.	Het wordt aanbevolen om elke record te importeren voordat u een nieuwe start. Dit heeft tot gevolg dat het geheugen wordt geleegd en er dus ruimte vrijkomt voor nieuwe gegevens.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
Bij het bekijken van de opname heeft het Jawac-sigitaal een volledig vlak of niet-fysiologisch ogend profiel.	De sondes waren misplaatst of verschoven tijdens de opname.	Plaats de sondes op de juiste manier en houd ze op hun plaats. De ene moet op het voorhoofd zitten, de andere op de kin. Ze moeten evenwijdig zijn en zich in dezelfde verticale as bevinden. Sondes kunnen niet van top tot teen zijn!
	De gebruikte Jawac sensor is niet de sensor waarmee het apparaat is gekalibreerd.	Kalibreer het apparaat opnieuw met de Jawac-sensor die aan het apparaat is gekoppeld.
	Een kalibratie van de logger werd uitgevoerd wanneer de Jawac sensorsondes niet in het kalibratiegereedschap waren gestoken of wanneer de sondes zich in de buurt van een metalen voorwerp of ander elektronisch apparaat bevonden.	Kalibreer het apparaat opnieuw volgens de instructies in deze handleiding.
	De sensor is vuil, bedampt of defect.	Reinig de sensor volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Vervang de sensor als deze beschadigd of defect is en kalibreer het apparaat opnieuw met de nieuwe sensor.
	Oorzaak onbekend.	Kalibreer het apparaat opnieuw met de Jawac-sensor die aan het apparaat is gekoppeld.
Het oranje indicatielampje brandt wanneer de USB op het apparaat is aangesloten.	Het oranje waarschuwinglampje brandt normaal onder deze omstandigheden. Het geeft aan dat het apparaat de aanwezigheid van USB heeft gedetecteerd.	

Probleem	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
De computer detecteert het apparaat niet terwijl het apparaat op de computer is aangesloten.	Als het oranje indicatielampje niet op het apparaat verschijnt, is het waarschijnlijk dat een stekker niet goed in de bijbehorende connector zit.	Duw de stekker van de speciale USB-kabel terug in de witte connector van het apparaat. Duw de USB-stekker op de kabel terug in de USB-poort van de computer.
	Het oranje lampje gaat branden, maar de computer detecteert het apparaat niet correct.	Koppel indien nodig de USB-kabel los van het apparaat en sluit deze weer aan. Als het nog steeds niet werkt, start u de computer opnieuw op en probeert u het opnieuw.
De startdatum van de opname komt niet overeen met wat verwacht wordt.	De laatste opname is niet gestart, dus het geheugen van het apparaat bevat nog steeds de vorige opname(s).	Controleer of de opname begint wanneer de sensor is aangesloten. Begin opnieuw met opnemen.
	Het apparaat moet op tijd worden gereset.	Stel de tijd in. Latere records moeten correct worden gedateerd.
Kalibratie - er verschijnt een foutmelding.	De Jawac sensor was niet goed aangesloten op het apparaat toen de kalibratie werd gestart.	Zorg ervoor dat de Jawac-sensor goed is aangesloten op het apparaat tijdens het kalibreren.
	De Jawac sensorsondes werden tijdens de kalibratie niet in de kalibratietool geplaatst.	Steek de sondes helemaal tot aan de onderkant van de daarvoor bestemde gaten in het kalibratiegereedschap. Start een kalibratie opnieuw.
	De Jawac sensor werd tijdens de kalibratie losgekoppeld van het apparaat.	Sluit de sensor opnieuw aan en kalibreer opnieuw.
	De Jawac sensor is beschadigd of defect.	Vervang de sensor. Kalibreer het apparaat opnieuw met de nieuwe sensor.
Tijdens de opname vertoont het ademhalingsdebiet, de ademhalingsbeweging of het oximetriesignaal een	De sensor of canule is niet aangesloten op het apparaat.	Sluit de sensor of canule aan op het apparaat.
	De stekker van de sensor zit niet goed in de connector.	Druk de stekker stevig in de connector.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
volledig vlak of niet-fysiologisch profiel.	De sensor of canule is niet goed geplaatst of is verplaatst.	Plaats de sensor of canule op de juiste manier en raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing. Houd de sensor of canule zo nodig op zijn plaats met extra stukken pleister. De gebruikte pleister moet hypoallergeen zijn.
	De sensor is vuil, vochtig of defect.	Reinig de sensor volgens de instructies in de betreffende handleiding. Vervang de sensor als deze beschadigd of defect is. Vervang de neuscanule als deze vuil of verstopt is of al eerder is gebruikt.
	De oxymetriesensor die is aangesloten op de Nonin XPOD-module is geen sensor van het merk Nonin.	Gebruik alleen Nonin sensoren om compatibiliteit met de XPOD-module te garanderen.

GARANTIE

Nomics garandeert dat de recorder vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum van levering.

Voor sensoren of apparatuur die bij het product horen, is de garantieperiode de periode die op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld. De Xpod-oximetermodule van Nonin wordt geleverd met een garantie van één jaar.

In het geval van voortijdig falen van het product of een van de accessoires, zal het defecte onderdeel worden gerepareerd of vervangen zonder kosten voor onderdelen of arbeid. Aan het einde van de garantieperiode heeft Nomics geen expliciete of impliciete verplichting meer.

Deze garantie vervalt en Nomics is op geen enkele manier aansprakelijk als het product of de accessoires ervan op een niet-conforme manier zijn gebruikt, verkeerd zijn gebruikt of verkeerd zijn behandeld, zijn geopend door onbevoegd personeel, zijn gewijzigd of gedemonteerd. Schade aan het product als gevolg van overmacht (bijv. brand, enz.) of onjuiste verpakking bij terugzending naar de afzender, normale slijtage van het product en verbruiksartikelen (neuscanules, batterij, onderdelen voor eenmalig gebruik, enz.) vallen niet onder de garantie. De garantie vervalt in geval van schade als gevolg van lekkende batterijen of door het gebruik van ongeschikte opladers.



BELANGRIJK: Het gebruik van andere sensoren, apparatuur of vervangende onderdelen dan die welke door Nomics worden aangeboden of goedgekeurd, maakt de garantie ongeldig.

Nomics aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor enige directe, indirecte of gevolgschade, met inbegrip van enige schade of letsel die voortvloeit uit het gebruik of de onmogelijkheid om dit product te gebruiken.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, en is exclusief voor de oorspronkelijke koper.

Als u problemen ondervindt, raadpleegt u het gedeelte "Problemen oplossen". Neem in geval van nood rechtstreeks contact op met uw plaatselijke distributeur of de technische dienst van Nomics.

TECHNISCHE SPECIFICATIES



WAARSCHUWING: Geen wijzigingen aan dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.

Toelaatbare omgevingscondities (van toepassing op alle elementen van het systeem, tenzij anders bepaald)

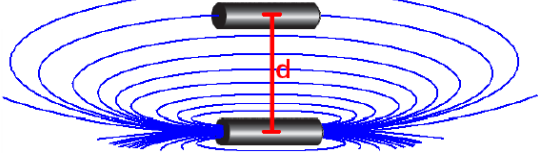
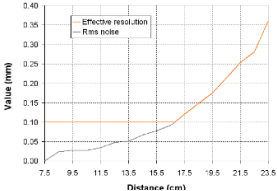
Werkende Temperatuur	5°C (41°F) tot 40°C (104°F)
Opladen Temperatuur	5°C (41°F) tot 40°C (104°F)
Temperatuur bij opslag	Accessoires: -10°C (14°F) tot 60°C (140°F) Registratieapparaat: -10°C (14°F) tot 60°C (140°F) / 1 maand -10°C (14°F) tot 40°C (104°F) / 3 maanden -10°C (14°F) tot 30°C (77°F) / 6 maanden Opmerking: Om te voorkomen dat de prestaties van de interne batterij verslechteren, moet de opslagtemperatuur op lange termijn van het basisrecorderapparaat laag worden gehouden.
Transport Temperatuur	-10°C (14°F) tot 60°C (140°F)
Vochtigheid	15% tot 90%

Registratieapparaat

Grootte	85 mm (3,35 inch) x 55 mm (2,16 inch) x 16 mm (0,63 inch)
Gewicht	80 g (2,8 oz)
Voederen	Oplaadbare lithium-polymeerbatterij
Oplaadtijd	Tussen 2 en 3 uur voor een volledige lading
Autonomie (volledig opgeladen)	Bij opname, ZONDER oximeter of ECG-optie: minimaal 40 uur Bij opname, MET ECG-optie: minimaal 24 uur Bij het inchecken, MET optie oximeter: minimaal 16 uur Stand-by: minimaal 6 maanden
Gemiddeld brandstofverbruik	Bij opname, ZONDER oximeter of ECG-optie (op batterij): 40mW Tijdens het opnemen, MET ECG-optie (op batterij): 60mW Bij opname, MET oximeteroptie (op batterij): 150mW Stand-by (op batterij): 0,6 mW Opladen (via USB): 1,8 W

Geheugen ruimte	16 MB, d.w.z. tot 100 uur opnemen
Gegevensoverdracht	Via USB naar een computer

Positiesensor	
Technologie	3-assige versnellingsmeter
Bemonsteringsfrequentie	liggend op je rug, rechterzij, linkerzij, buik of staand
Conditionering	1Hz

Jawac-sensor	
Technologie	Resonante magnetische veldtransducer. Korte (<2,5 ms) magnetische pulsen met een frequentie van 8 kHz en een zeer lage energie worden gegenereerd door de zendsonde van de sensor. Het signaal dat door de andere sensorsonde wordt ontvangen, wordt vervolgens geanalyseerd om de afstand (<i>d</i>) tussen beide af te leiden. 
Meetbereik	70 mm (2,75") tot 235 mm (9,25")
Resolutie	De resolutie van het digitale scherm is 0,1 mm. In de praktijk hangt de resolutie samen met de ruisverdeling in de metingen. Effectieve resolutie wordt gedefinieerd als het maximum tussen de digitale resolutie en de rms-ruis. Het hangt af van de afstand tussen de twee sensorsondes: 
Bemonsteringsfrequentie	10 Hz
Conditionering	1Hz afsnijfrequentie laagdoorlaatfiltering

Oximeter (Nonin Xpod)	
SpO2	Meetbereik: 0 tot 100% Nauwkeurigheid (voor volwassenen die de 8000AA vingerclipsensor gebruiken, in het bereik van 70 tot 100%, met $\pm 1SD$): $\pm 2\%$ Bemonsteringsfrequentie: 3 Hz Verpakking: 4-beat Gemiddeld
Hartslag	Meetbereik: 18 tot 300 bpm Nauwkeurigheid (voor volwassenen die de 8000AA Finger Clip Sensor gebruiken, geen beweging): ± 3 bpm Bemonsteringsfrequentie: 3Hz Verpakking: 4-beat Gemiddeld
Plethysmografische golf	Bemonsteringsfrequentie: 75Hz

Bewegingssensor voor ademhaling	
Technologie	3-assige versnellingsmeter
Bemonsteringsfrequentie	10 Hz
Verpakking	Banddoorlaatfilter 0,02 Hz - 2 Hz

Flowsensor	
Technologie	Druksensor
Meetbereik	Verschil met omgevingsdruk -2,5 tot +20 mBar
Resolutie	In de orde van 0,006 mBar
Bemonsteringsfrequentie	10 Hz
Verpakking	Banddoorlaatfilter 0,02 Hz - 4 Hz (die brom uitsluit)

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

BRIZZY+ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van BRIZZY+ dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

OMGEVING GESCHIKT VOOR GEBRUIK

BRIZZY+ is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik bevoorraadt.

BELANGRIJKSTE PRESTATIES

De registratie van fysiologische parameters tijdens de slaap om de detectie, door visuele of automatische analyse van de geregistreerde signalen, van gebeurtenissen die verband houden met slaapstoornissen van de ademhaling, mag niet nadelig worden beïnvloed.

AANBEVELINGEN

Zie het hoofdstuk "Waarschuwingen en veiligheidsinstructies".

NALEVING VAN TESTS

BRIZZY+ is in overeenstemming verklaard met de emissie- en immuniteitstests die vereist zijn door de norm "EN 60601-1-2:2015" met het hierboven vermelde essentiële prestatiecriterium.

De onderstaande tabel toont alle tests en de niveaus van conformiteit:

Emissietest	Naleving
RF-emissies CISPR11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen/Flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Immunitetest	Naleving
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV contact +/- 2 kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV lucht
Afgestraalde RF-storingen IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulatie volgens tabel 9 van EN60601-1-2:2015
Snelle barsttransiënten IEC 61000-4-4	Niet van toepassing
Voorbijgaande overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing
Geleidende RF-storingen IEC 61000-4-6	6 V/m 0.15 MHz – 80 MHz
Magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing

Nomics behoudt zich het recht voor om op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving verbeteringen of wijzigingen aan te brengen in dit document en/of het product, de accessoires en/of de software die hierin worden beschreven.

Xpod is een geregistreerd handelsmerk van NONIN.

Windows is een gedeponeerd handelsmerk van Microsoft Corporation.

MacOS is een geregistreerd handelsmerk van Apple Inc.

De Jawac sensortechnologie van NOMICS wordt gedekt door een internationaal patent.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Nomics (sales@nomicscare.com) of uw distributeur.

