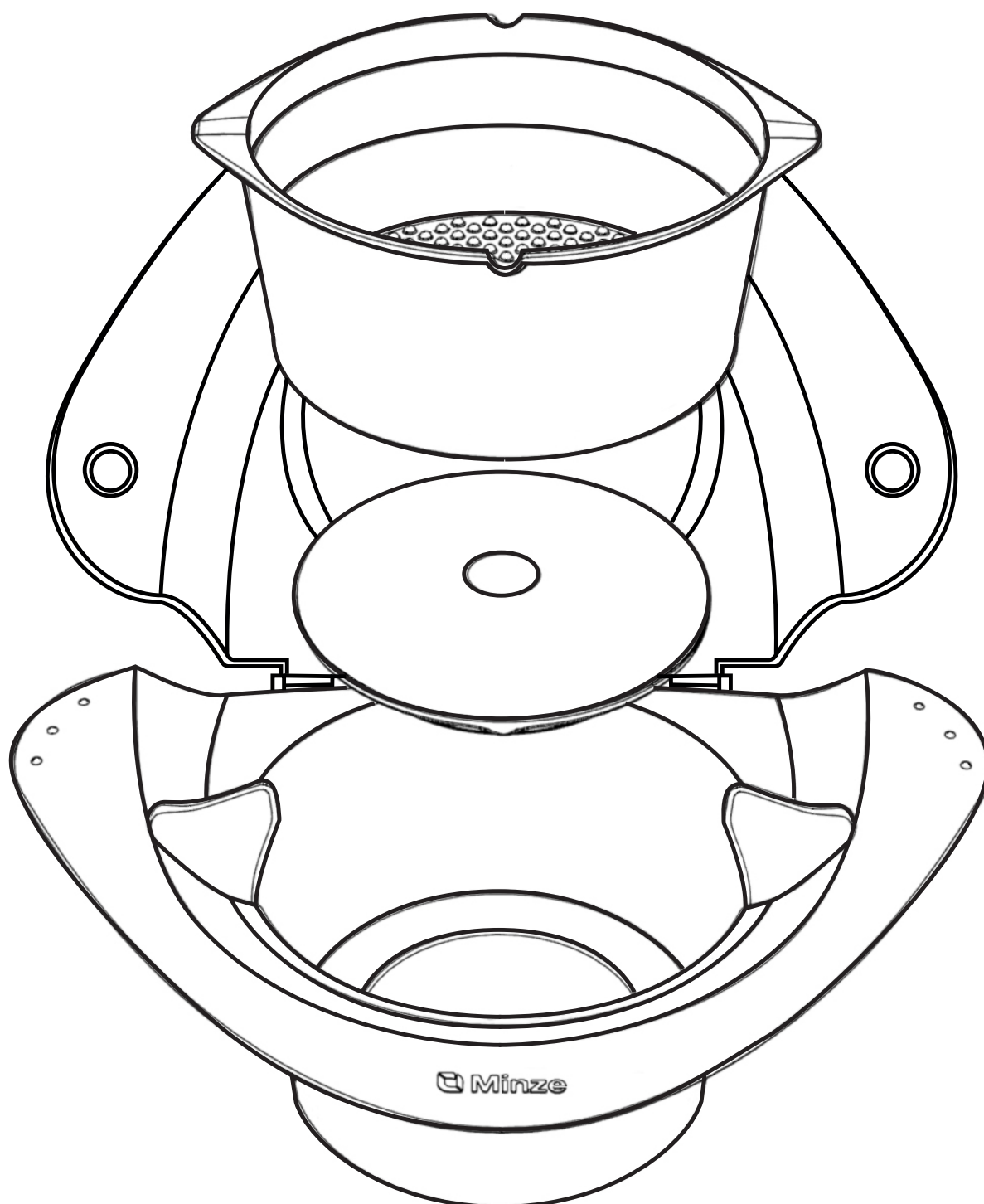


MINZE UROFLOW

v4 NL / Augustus 2020

Installatie- en gebruiksinstructies
Lees deze handleiding vóór gebruik



INHOUDSTAFEL

1 / INTRODUCTIE IN MINZE UROFLOW	3
1.1 / Beoogd gebruik	3
1.2 / Beoogde gebruikersprofielen	3
1.3 / Overzicht	4
1.4 / Omschrijving systeem	4
1.5 / Inhoud verpakking	5
2 / TECHNISCHE INFORMATIE MINZE UROFLOWMETER	6
2.1 / Gebruiksvereisten	6
2.2 / De uroflowmeter inschakelen	6
2.3 / De uroflowmeter in stand-by modus	6
2.4 / Geslaagde meting	6
2.5 / De uroflowmeter uitschakelen	6
2.6 / Laag batterijniveau	7
2.7 / Service en onderhoud	7
2.8 / Technische specificaties	8
3 / HOMEFLOW EN HOSPIFLOW ONDERZOEKEN UITVOEREN	9
3.1 / Aan de slag in het Minze portaal	9
3.2 / Verzamel Hospiflow metingen	19
3.3 / Verzamel Homeflow metingen	11
3.4 / Homeflow- en Hospiflow metingen analyseren in het online Minze portaal	12
4 / INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAAK EN ONTSMETTEN	13
5 / PROBLEMEN OPLOSSEN MINZE UROFLOW	14
6 / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	15
6.1 / Uitpakken	16
6.2 / Installeren	16
6.3 / Computer, smartphone en tablet	16
6.4 / Minze uroflowmeter	16
6.5 / Energiebron	16
6.6 / Onderzoeken	17
6.7 / Schoonmaken	17
6.8 / Veiligheidsvoorschriften	17
7 / VERKLARING VAN SYMBOLEN	18
8 / GARANTIE	19
9 / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITEIT (EMC) COMPLIANCE (EN)	20

1 / INTRODUCTIE IN MINZE UROFLOW

1.1 / BEOOGD GEBRUIK

Minze Uroflow is een systeem bedoeld om patiënten een digitaal plasdagboek te laten bijhouden en om uroflowmetingen te bekomen zonder professioneel toezicht (bv. bij de patiënt thuis) of met professioneel toezicht (bv. in een ziekenhuis). De bekomen metingen zullen door een arts gebruikt worden voor diagnose, behandeling en monitoring op lange termijn van zowel kinderen als volwassenen (mannen en vrouwen) die te maken hebben met plasproblemen.

Minze Uroflow op zich stelt geen diagnoses of beveelt geen behandelingen aan. De gegevens die bekomen worden door de uroflowmeter zullen de arts helpen om een diagnose te stellen en een behandelingsplan op te maken.

1.2 / BEOOGDE GEBRUIKERSPROFIELEN

Minze Uroflow is bedoeld voor gebruik door professionele en niet-professionele gebruikers.

Professionele gebruiker

De professionele gebruikers zijn artsen en assistenten. Artsen hebben een medisch diploma en hebben ervaring met de diagnose, monitoring en behandeling van patiënten met urologische problemen die uroflowmetrie en plasdagboeken gebruiken.

Assistenten hebben een medisch of verpleegkundig diploma en hebben ervaring in het operationele proces van diagnose, monitoring en behandeling van patiënten met urologische problemen die uroflowmetrie en plasdagboek, met het operationele proces wordt bedoeld: het manipuleren van toestellen, gegevens verzamelen, reinigen en ontsmetten,... en gebruiken.

Alle professionele gebruikers dienen deze handleiding te lezen alvorens het systeem te gebruiken. Wanneer deze instructies niet worden gevolgd, kan dit de werking van het apparaat in het gedrang brengen.

Niet-professionele gebruiker

De niet-professionele gebruikers zijn volwassen en pediatrie patiënten die symptomen vertonen van de lagere urinewegen en verzorgers. Volwassen patiënten en verzorgers van (pediatrie) patiënten moeten de patiëntenhandleiding ontvangen en doorgenomen hebben alvorens van de Minze Uroflow gebruik te maken. Wanneer deze instructies niet worden gevolgd, kan dit de werking van het apparaat in het gedrang brengen.



De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen ter toelichting. Jouw productversie kan verschillen van de afbeeldingen, dit door updates. De functionaliteit blijft echter gelijk. Je kan de laatste updates en gedetailleerde informatie/instructies terugvinden op www.minzehealth.com.

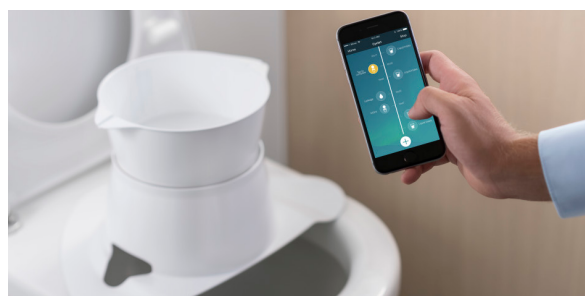
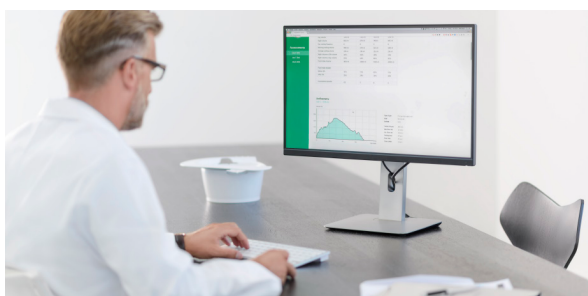
1.3 / OVERZICHT

Hospiflow

Minze Hospiflow is een combinatie van een uroflowmeter met accessoires, een ziekenhuiapplicatie en online portaal. De uroflowmeter en bijbehorende accessoires (plashoed en opvangbeker) kunnen op vraag van de arts door de patiënt gebruikt worden in het ziekenhuis om de werking van de lagere urinewegen in kaart te brengen. De ziekenhuisapplicatie laat het toe om meerdere uroflowmeters op te zetten en te beheren voor gebruik in het ziekenhuis. De in het ziekenhuis uitgevoerde uroflowmetingen worden vervolgens doorgestuurd naar het online portaal, waarbij ze aan de juiste patiënten gelinkt kunnen worden om ze vervolgens te analyseren.

Homeflow

Minze Homeflow is een combinatie van een uroflowmeter met accessoires, een patiënten-applicatie en online portaal voor artsen. De uroflowmeter en bijbehorende accessoires (plashoed en opvangbeker) kunnen op voorschrift van een arts door een patiënt thuis gebruikt worden om de werking van de lagere urinewegen in kaart te brengen. De patiënten-applicatie laat toe de uroflowmetingen te koppelen aan een digitaal plasdagboek, waarbij de patiënt extra info over de plas meegeeft, zoals de aandrang, incontinentie en drankinname. Het plasdagboek met geïntegreerde uroflowmetingen wordt vervolgens doorgestuurd naar het online portaal voor artsen, waarop de arts op eender welk moment kan inloggen om zijn patiënten op te volgen.



Online portaal voor artsen (links), Minze uroflowmeter met accessoires op een normaal toilet en Minze Flow applicatie (rechts).

1.4 / OMSCHRIJVING SYSTEEM

De Minze Uroflowmeter maakt gebruik van Bluetooth Low Energy (BLE) technologie en internetconnectie (Wi-Fi of mobiele telecommunicatie, zoals 3G, 4G,..) om draadloos informatie te versturen van de uroflowmeter naar de patiënten-app (via BLE) en van de patiënten-app naar het online portaal voor artsen (via internetverbinding). De Minze Flow app is beschikbaar voor iOS en Android op smartphone en tablet.

De Minze Uroflowmeter maakt gebruik van een gewichtstransponder, bestaande uit een weegcel met rekstrookjes om gewichtstoename te meten. Via software wordt vervolgens hieruit de volumetoename over tijd en het debiet over tijd bepaald. De uroflowmeter bevat ook een nabijheidsdetector, zodat die automatisch uit de slaapmodus gaat van zodra de patiënt nadert om het toestel op te tillen. Verder heeft het ook nog een accelerometer om een val of hevige bewegingen tijdens een meting te detecteren. Tenslotte wordt er gebruik gemaakt van Near Field Communication (NFC) technologie. De opvangbeker bevat een NFC-sticker die uitgelezen kan worden door de uroflowmeter om patiënten te kunnen authenticeren.



Minze uroflowmeter (links); NFC-sticker aan de onderkant van de opvangbeker (midden); NFC-lezer in de uroflowmeter (rechts).

1.5 / INHOUD VERPAKKING

Er zijn twee Minze Flow verpakkingen: de **doos met de volledige set** en de **doos met opvangbekers voor individueel gebruik**. Er is ook een **doos die moet klaargemaakt worden voor de patiënt in het geval van een Homeflow onderzoek**.

De doos met de volledige set (alle items zijn herbruikbaar)

- 1 x** Uroflowmeter (met 4 AA Alkaline batterijen)
- 1 x** Minze plashoed
- 1 x** Deksel
- 1 x** Minze Hospiflow opvangbeker (wit)
- 1 x** Minze Uroflow - Installatie- en gebruiksinstructies
- 1 x** Minze Homeflow - Patiëntenhandleiding



De doos met opvangbekers voor individueel gebruik bevat

- 24 x** Minze Homeflow opvangbekers (transparant).



De doos die moet klaargemaakt worden voor de patiënt (in het geval van een Homeflow onderzoek)

- 1 x** Uroflowmeter (met 4 AA Alkaline batterijen)
- 1 x** Minze plashoed met deksel
- 1 x** Minze Homeflow opvangbeker (transparant)
- 1 x** Minze Homeflow - Patiëntenhandleiding



CAUTION

Gebruik enkel de accessoires die omschreven zijn in de Minze Uroflow gebruikshandleiding: de Minze plashoed en de Minze Homeflow of Hospiflow opvangbekers. De uroflowmeter zal een plas niet registreren indien er andere accessoires gebruikt worden.



WARNING

Benadruk zeker dat de uroflowmeter batterijen bevat die niet vervangen hoeven te worden! Een patiënt mag de uroflowmeter nooit openmaken! Een patiënt mag de uroflowmeter nooit openmaken! Als het deksel geopend wordt door de patiënt, ontstaat het risico dat er urine of water in de uroflowmeter terechtkomt, wat ernstige schade kan berokkenen.



WARNING

Leg aan de patiënt uit dat het deksel altijd moet bevestigd zijn aan de plashoed en gesloten moet zijn bij het registreren van een plas.

2 / TECHNISCHE INFORMATIE MINZE UROFLOWMETER

2.1 / GEBRUIKSVEREISTEN

U dient rekening te houden met enkele gebruiksvereisten vooraleer u de Minze Uroflowmeter begint te gebruiken:

- Omgevingstemperatuur bij gebruik: +5°C tot +40°C (+41°F tot +104°F)
- **Laat de uroflowmeter vóór gebruik gedurende minstens één uur tot kamertemperatuur komen indien de temperatuur tijdens het transport hoger of lager was dan bovenstaande grenzen.**
- Luchtvochtigheid: 15% tot 90% (niet-condenserend)
- Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

2.2 / DE UROFLOWMETER INSCHAKELLEN

Druk éénmaal kort op de knop om de uroflowmeter in te schakelen. Een groen led-lichtje zal gaan branden:

- **Constant** groen licht: de uroflowmeter staat aan en is klaar voor gebruik.
- ✱ **Knipperend groen** licht: de uroflowmeter staat aan en is klaar voor gebruik, maar is (nog) niet verbonden met uw smartphone (of gateway).

Nadat de uroflowmeter werd aangezet, zal hij in stand-by modus gaan.

2.3 / UROFLOWMETER IN STAND-BY MODUS

Het groen led-licht gaat uit wanneer de uroflowmeter in stand-by modus is. Wanneer de uroflowmeter bewogen wordt of beweging in zijn nabijheid detecteert, zal het lichtje weer aan gaan. De uroflowmeter is dan klaar voor gebruik.

De uroflowmeter blijft in stand-by modus gedurende:

- **30 minuten** in het geval van een Homeflow onderzoek. De uroflowmeter schakelt zichzelf uit na 30 minuten.
- **4,5 uur** na elke plas in het geval van Hospiflow.

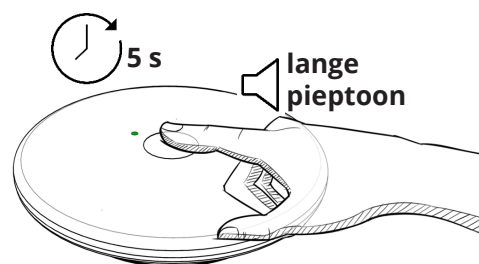
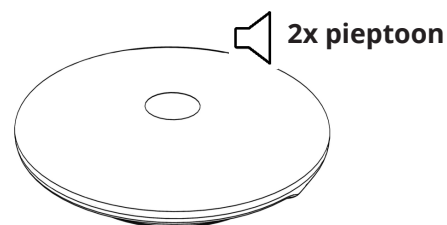
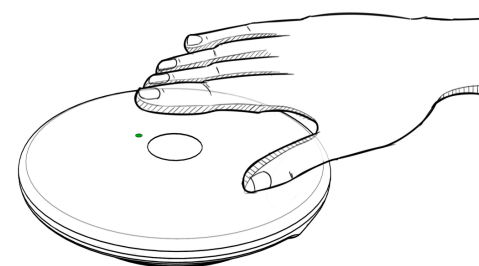
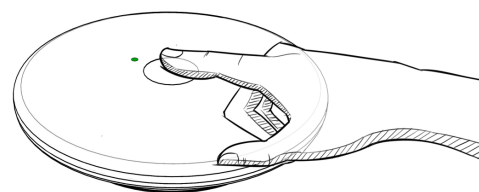
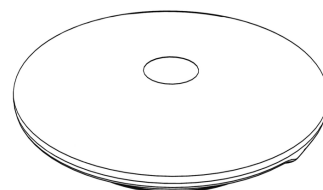
Indien het lichtje niet aan gaat, is de uroflowmeter uitgeschakeld. Schakel hem in voor gebruik!

2.4 / GESLAAGDE METING

Wanneer een meting met succes werd geregistreerd zal de uroflowmeter twee keer piepen.

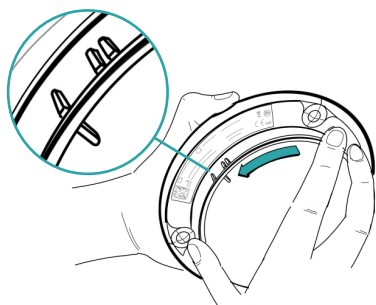
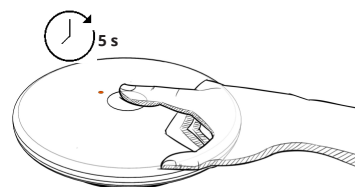
2.5 / DE UROFLOWMETER UITSCHAKELLEN

Om de batterij te besparen, is het aangeraden om de uroflowmeter uit te schakelen na gebruik. Om de uroflowmeter uit te schakelen, moet u de knop ingedrukt houden gedurende 5 seconden. U zal een eerste pieptoon horen bij het indrukken van de knop en het led-licht zal gaan branden. Na 5 seconden hoort u een tweede pieptoon en gaat het lichtje uit. Laat nu de knop los. U hoort een lange pieptoon. De uroflowmeter is nu uitgeschakeld.

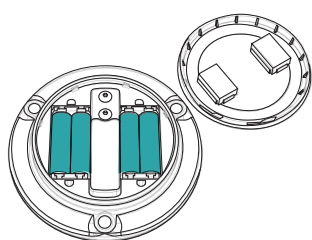


2.6 / LAAG BATTERIJNIVEAU

- Wanneer u de uroflowmeter inschakelt **en vervolgens een constant oranje licht ziet gedurende 5 seconden**, is de batterij leeg en zal de uroflowmeter zichzelf uitschakelen.
Het batterijniveau is te laag voor gebruik en de volgende stappen moeten gevolgd worden om de batterijen te vervangen:

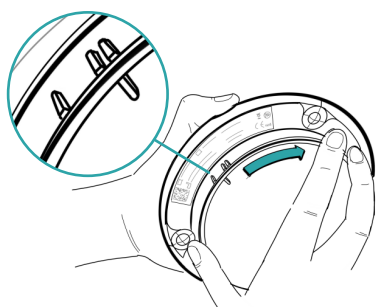


1/ Open het deksel: draai tegen de wijzers van de klok in tot aan de **I-markering**.



2/ Verwijder de oude batterijen en werp ze weg. Volg hiervoor de interne en plaatselijke recyclagerichtlijnen.

3/ Plaats 4 nieuwe AA Alkaline batterijen in het compartiment. Zorg ervoor dat de batterijen in de juiste richting geplaatst worden (zie markeringen). Respecteer de interne richtlijnen over gebruik en aankoop van batterijen, maar gebruik nooit vervallen batterijen.



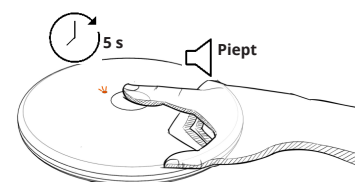
4/ Draai het deksel met de wijzers mee weer op de uroflowmeter tot aan de **II-markering**. Let er op **dat de dekselafsluiting** (siliconen O-ring) op zijn plaats zit!

2.7 / SERVICE EN ONDERHOUD

De Minze uroflowmeter is standaard vanuit de **fabriek geijkt** en hoeft niet opnieuw geijkt te worden gedurende de verwachte levensduur onder normale omstandigheden en gebruik. De uroflowmeter maakt gebruik van een zelfcontrole en een ijkingcontrole. Deze functie zorgt ervoor dat **interne defecten of ijkingstoringen door abnormale omstandigheden en/of abnormaal gebruik gesignaleerd wordt**:



- de gebruiker ziet een **knipperend oranje licht en hoort een biepend geluid gedurende 5 seconden**;
- en de uroflowmeter schakelt zichzelf automatisch uit om incorrecte metingen te vermijden.



WARNING

Onderneem zelf geen pogingen om reparaties of wijzigingen aan de Minze Uroflowmeter uit te voeren. Ondervindt u problemen? Neem dan contact op met Minze Health. U kan de meest recente contactgegevens terugvinden op www.minzehealth.com

2.8 / TECHNISCHE SPECIFICATIES

UROFLOWMETER SPECIFICATIES

Algemeen

- Gewichtssensor (weegcel): meet het geplaste volume en berekent het debiet
- Afmetingen: 142 mm (diameter) x 30 mm (hoogte)
- Gewicht: 365 g
- Materiaal behuizing: PC 2458 (harde onderdelen) en Kraton G1645 M Polymer (zachte onderdelen)
- Mate van bescherming: IP 65
- Materiaal label: top coated polyester (thermografisch; permanente acrylaatlijm)
- Loodvrije soldering elektronica
- Bluetooth: versie 5

Batterij

- Vervangbare batterijen: 4 x AA Alkaline
- Duur batterijen bij Homeflow gebruik: 1 jaar
- Duur batterijen bij Hospiflow gebruik: 3 maanden

Accessoires

- Houder: plashoed voor mannen en vrouwen
- Materiaal: PC 2458

Opvangbeker: capaciteit van 1200 ml

- Materiaal: ABS (Homeflow)
- Materiaal: PC 2458 (Hospiflow)

TRANSPORT-, OPSLAG- & GEBRUIKS-VEREISTEN VOOR DE UROFLOWMETER

Temperatuur tijdens transport & opslag:

- -25°C tot +5°C (-13°F tot +41°F),
- +5°C tot +35°C (+41°F tot +95°F) bij een relatieve luchtvochtigheid tot 90% (niet-condenserend), of
- +35°C tot +70°C (+95°F tot 158°F) bij een waterdampdruk tot 50 hPa

Vereisten gebruiksomgeving

- Temperatuur gebruiksomgeving: +5°C tot +40°C (+41°F tot +104°F)
- Luchtvochtigheid: 15% tot 90%, (niet-condenserend)
- Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

SPECIFICATIES M.B.T. METINGEN

Volume

- Bereik: 0 – 1000 ml
- Eenheid: 1 ml
- Nauwkeurigheid: binnen ±3% van volledige schaal (1000 ml, e.g. ± 30 ml)
- Bemonsteringsfrequentie: 20 Hz

Debiet

- Bereik: 0 – 50 ml/s
- Eenheid: 1 ml/s
- Nauwkeurigheid: binnen ±5% van volledige schaal (50 ml/s, e.g. ± 2.5 ml/s)
- Bemonsteringsfrequentie: 20 Hz

Duur plastijd

- Maximale registratietijd: 180 s

CLASSIFICATIE/GOEDKEURING

- MDD, Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC, Klasse I(m) medisch toestel.
- IEC 60601-1 (Medische elektrische toestellen)
- IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische compatibiliteit)
- IEC 60601-1-6 (Bruikbaarheid)
- IEC 60601-1-11 (Medische verzorging in de thuissituatie)
- IEC 60529 (Beschermingsgraden van omhulsels – IP-codering)
- EN 301 489 (Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaanlegenheden)
- EN 980 (Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen)
- EN 1041 (Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd)
- EN ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen)
- EN 301 489 – 1/17 (Conform met artikel 3.1b van de RED 2014/53/ED)



De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen ter toelichting. Jouw productversie kan verschillen van de afbeeldingen, dit door updates. De functionaliteit blijft echter gelijk. Je kan de laatste updates en gedetailleerde informatie / instructies terugvinden op www.minzehealth.com.

Op het moment van de verzending van uw Minze Uroflow doos, zal er reeds een organisatie en een eerste gebruikersprofiel op het Minze Portaal voor artsen aangemaakt zijn. Open uw browser en surf naar **portal.minzehealth.com**. Log in met uw (tijdelijke) persoonlijke gegevens, die u per e-mail ontvangen heeft. Nadat u ingelogd bent, ga naar de **patiënten pagina**.

– Navigeren doorheen het portaal

Hospiflow: verzamelt uroflowmetrie-metingen die in het ziekenhuis plaatsvonden met Hospiflow opvangbekers (zie verder).

Instellingen: beheer de instellingen die aan uw organisatie verbonden zijn (gebruikers, licenties, Hospiflow opvangbekers, etc.).

Afmelden: meld uzelf af op het Minze portaal.

Nieuwe patiënten toevoegen aan het Minze portaal. Klik op de knop en vul de gevraagde gegevens over de patiënt in om een nieuwe patiënt aan te maken.

Zoek een patiënt op o.b.v. zijn/haar familienaam, voornaam, patiëntennummer, etc.

Ga naar een patiëntenprofiel

Selecteer een patiënt door te klikken op zijn/haar naam. U opent zo het patiëntenprofiel, waar u de volgende acties kan uitvoeren:

Een Homeflow onderzoek voor de patiënt aanmaken (zie verder).

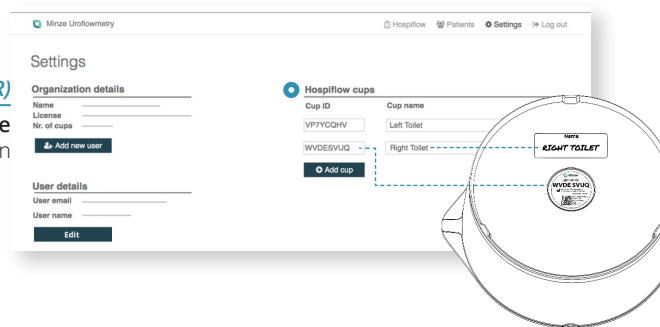
Homeflow en Hospiflow onderzoeken van de patiënt analyseren (zie verder).

3.2 / VERZAMEL HOSPIFLOW METINGEN

1. HOSPIFLOW OPVANGBEKERS KOPPELEN AAN ORGANISATIE (SLECHTS ÉÉN KEER)

Ga naar de instellingenpagina om **witte Hospiflow opvangbekers aan uw organisatie te koppelen d.m.v. het nummer van de opvangbeker** (onderaan de cup). De metingen op de Hospiflow-pagina worden **gegroepeerd** per Hospiflow-opvangbeker.

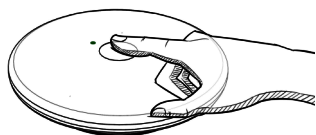
Tip: Geef de beker een "beschrijvende" naam en schrijf het in het naamveld onderaan de beker.



2. EEN PLAS REGISTREREN MET DE UROFLOWMETER EN ACCESSOIRES

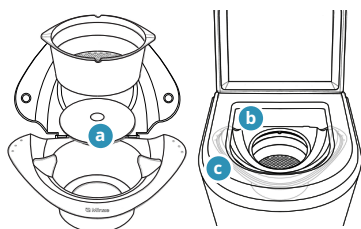
1

Controleer voor het plassen of de uroflowmeter aan staat. **Druk** eenmalig kort op de knop en controleer of het groene lichtje aan gaat.



Maak de correcte opstelling (ZITTEND)

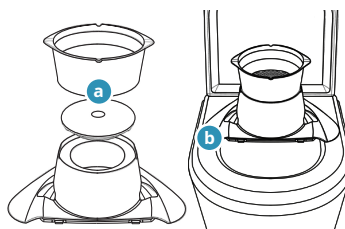
- a. Plaats eerst de uroflowmeter en dan de beker in de plashoed.
- b. Sluit het deksel van de plashoed.
- c. Hang in toilet onder de toiletbril.



2

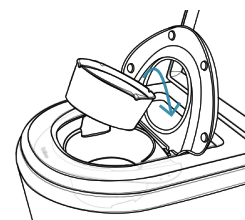
Maak de correcte opstelling (STAAND)

- a. Plaats eerst de uroflowmeter en dan de beker op de plashoed.
- b. Zet de opstelling bovenop de toiletbril.



3

Beëindig en bewaar de meting door de beker op te tillen of 1 minuut te wachten na het plassen. Ledig daarna de beker in het toilet en spoel af.



WARNING

Het deksel moet altijd bevestigd zijn aan de plashoed, gesloten zijn en geplaatst worden onder de toiletbril tijdens het registreren van een plas (zittend). Zit nooit rechtstreeks op het deksel.



WARNING

De uroflowmeter moet altijd in het midden van de plashoed geplaatst worden zonder de binnenrand van de opening onderaan te raken

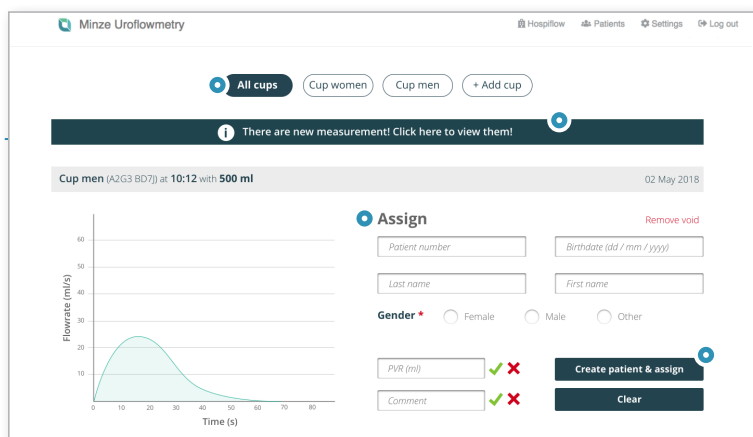
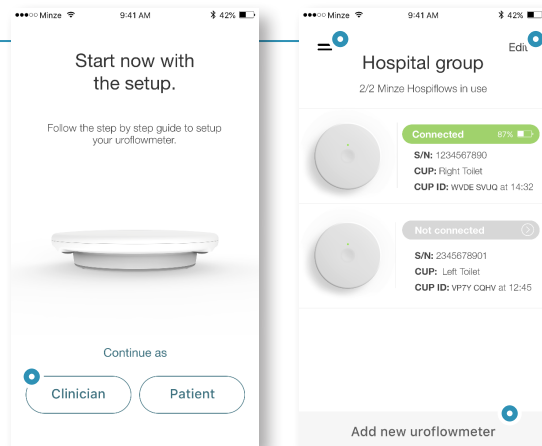
3. METINGEN VERZONDEN NAAR HET MINZE PORTAAL VIA DE MINZE FLOW APP

Controleer zeker dat u **verdergaat als arts**. Je moet inloggen met dezelfde gegevens als diegene die u gebruikt voor het online portaal voor artsen.

In de app kan u de **uroflowmeters voor Hospiflow beheren**: overzicht van de uroflowmeter(s), uroflowmeter toevoegen/bewerken en u kan het hamburgermenu gebruiken voor meer instellingen.

Metingen worden **automatisch** verzonden van de app of gateway (Bluetooth) naar het portaal (internet). Indien de Bluetooth- of internetverbinding onderbroken werd, zal de app u waarschuwen en begeleiden. De meting wordt opgeslagen op de uroflowmeter totdat ze verzonden kan worden.

De app voor patiënten en artsen zijn beiden geïntegreerd in de Minze Flow app. De app kan gedownload worden in de Play Store (Android) of in de App Store (iOS). Deze wordt ondersteund door iOS 8.2. en Android 4.4. of recentere versies. Uw toestel heeft ook Bluetooth nodig om de uroflowmeter te kunnen gebruiken. Deze besturingssystemen worden ondersteund gedurende ten minste de levensduur van de uroflowmeter. Wij raden u aan om uw besturingssysteem regelmatig te updaten.



4. METING TOEWIJZEN AAN DE PATIËNT

De Hospiflow-metingen zijn chronologisch gesorteerd. Vul de gevraagde patiëntgegevens in om een **meting aan een patiënt toe te wijzen**. Nieuwe patiënten zullen worden toegevoegd aan het portaal voor artsen bij het linken van een meting. Reeds bestaande patiënten kunnen geselecteerd worden vanuit de resultatenlijst na het invullen van de gevraagde gegevens.

3.3 / VERZAMEL HOMEFLOW METINGEN

1. HOMEFLOW METINGEN AANMAKEN

Klik op de knop om een **onderzoek toe te voegen** en vul de gevraagde gegevens over het onderzoek in.

Selecteer een onderzoekstype:

- **Homeflow zonder app** / Verzamel plassen thuis gedurende enkele dagen.
- **Homeflow met app** / Verzamel plassen thuis gedurende enkele dagen.
- **Homeflow en plasdagboek met app** / Verzamel alle plassen, drankjes en urine lekken gedurende 24h cycli (van ochtendplas tot ochtendplas de volgende dag).

Link een Homeflow-opvangbeker (transparant) aan de patiënt d.m.v. het nummer van de opvangbeker (onderaan de cup). Eenmaal de patiënt gelinkt is aan zijn/haar opvangbeker voor Homeflow, worden alle metingen uitgevoerd met deze opvangbeker automatisch verzonden naar het profiel van de patiënt. De patiënt moet zich dus niet identificeren door middel van een gebruikersnaam en paswoord, aangezien de NFC-sticker alle gegevens al bevat.

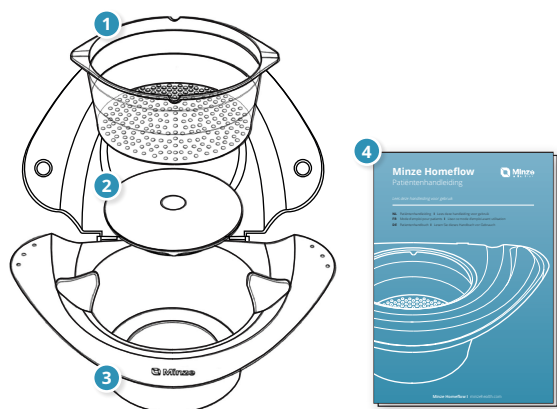
Tip: Schrijf de naam van de patiënt in het naamveld



CAUTION

Wanneer een Homeflow opvangbeker kapot of verloren gaat, kan deze vervangen worden door een nieuwe in het profiel van de patiënt door het nummer van de opvangbeker te wijzigen. Een reeds toegewezen opvangbeker kan nooit opnieuw worden toegewezen aan iemand anders. De Homeflow opvangbekers zijn gemaakt voor persoonlijk gebruik.

2. STUUR DE PATIËNT NAAR HUIS



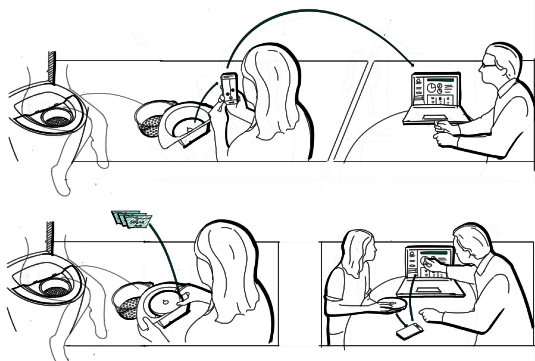
Zorg ervoor dat je de volgende items meegeeft aan elke patiënt:

1. **Transparante Homeflow-opvangbeker (gelinkt aan de patiënt)**
2. **Uroflowmeter met batterijen** (groen lichtje wanneer u hem aanzet; geen oranje knipperend licht)
3. **Plashoed met deksel**
4. **Minze Homeflow - Patiëntenhandleiding**

De patiëntenhandleidingen legt stap voor stap uit hoe de patiënt de uroflowmeter, accessoires en app dient te gebruiken en hoe hij/zij op een correcte manier metingen kan uitvoeren. De app voor patiënten geeft ook extra informatie om de patiënt door de onderzoeken te gidsen: instructies, herinneringen, etc.

Aangezien de procedures bij metingen vaak gelijkaardig zijn voor de verschillende soorten onderzoeken is de patiëntenhandleiding een algemene handleiding voor alle onderzoekstypes. Wij raden u aan om de handleiding te doorlopen samen met de patiënt. Het is nuttig om je als arts bewust te zijn van wat een patiënt thuis moet doen. Zo kan u bijkomende mondelinge instructies geven.

3. VERZAMEL DE GEGEVENS VAN DE PATIËNT ZIJN/HAAR METING THUIS



De Homeflow-metingen worden **automatisch via de patiëntenapplicatie** (Bluetooth) naar het profiel van de patiënt in het online portaal (internet) verzonden.

Bij patiënten die geen app gebruiken, zijn alle metingen opgeslagen op de uroflowmeter. De Homeflow metingen kunnen geüpload worden naar het patiëntenprofiel bij teruggave via de Minze Flow app (hamburger menu), ingelogd als arts, of via de gateway.

3.4 / HOMEFLOW- EN HOSPIFLOW METINGEN ANALYSEREN IN HET ONLINE MINZE PORTAAL

Selecteer een onderzoek

In de linkerkolom op een profiel van een patiënt kan je de onderzoekshistoriek van de patiënt terugvinden. Er wordt vermeld over wat voor onderzoek het gaat (**Hospiflow of Homeflow**) en op welk tijdstip ze plaatsvond. Selecteer de meting die u wil analyseren om de gegevens ervan te zien.

Overzicht en cycli (in het geval van een plasdagboek)

Bij een plasdagboek kan u kiezen of u de gegevens van een **specifieke cyclus wil zien of het overzicht van alle cycli**. De gegevens worden getoond in verschillende velden (uflowcurves, overzicht plassen, etc.). U kan bepaalde velden verbergen en terug tonen via "v".

Exporteren naar PDF

Exporteer alle gegevens van een onderzoek naar een PDF bestand door op deze knop te klikken.

Uroflowmetrie-grafieken

Een debiet-tijd-grafiek (uflowcurve)

wordt getoond tesamen met **uroflowmetrie-en plasdagboekgegevens**. De geselecteerde of meest recente plas wordt weergegeven.

Een max. debiet-volume-grafiek

wordt getoond met **samengevatte uroflowmetriegegevens** ernaast. Elk punt in de grafiek representeert een plas. U kan een **punt selecteren om de uflowcurve** ervan bovenaan weer te geven.

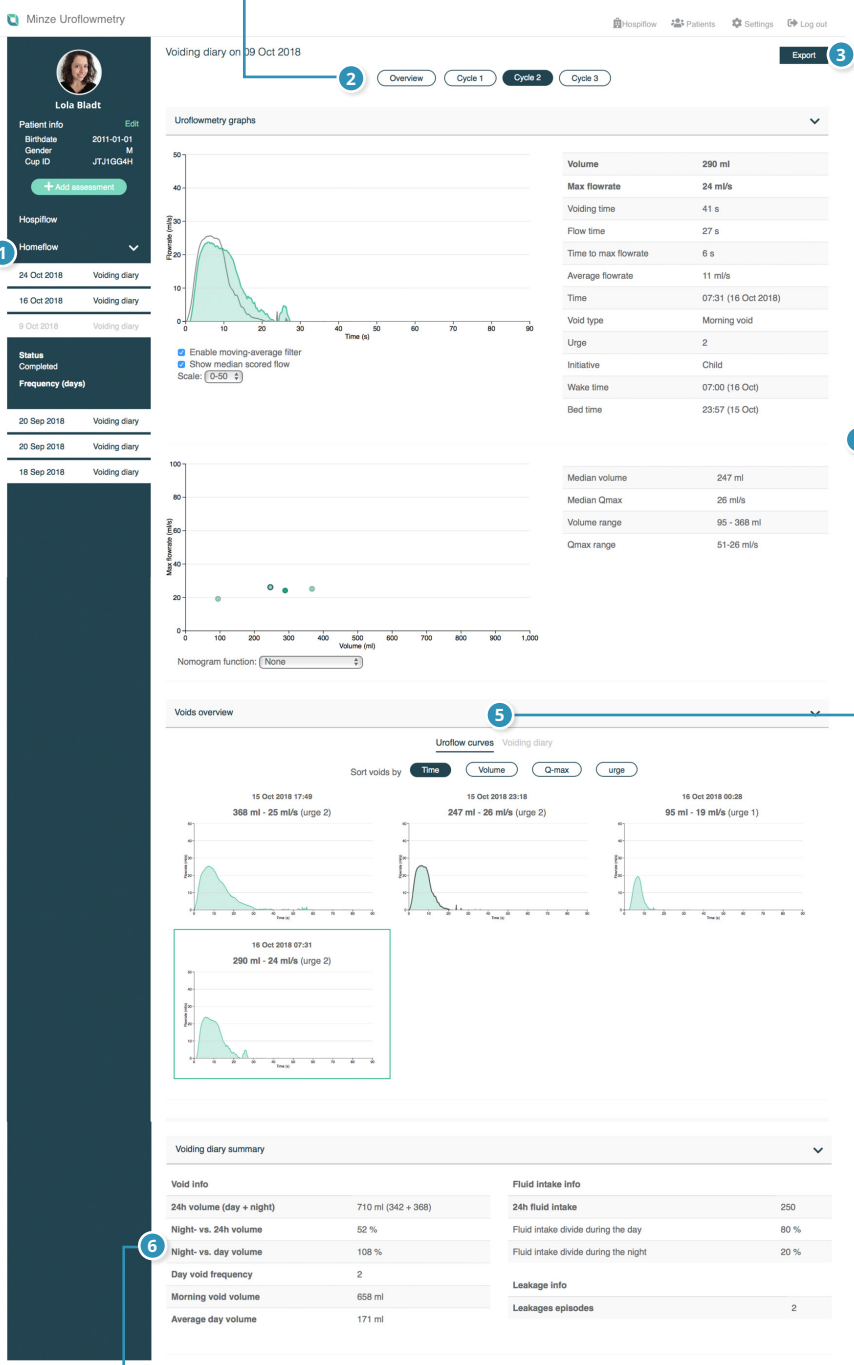
Overzicht van plassen

Uroflowcurves weergave

Een overzicht van alle uroflowcurves wordt getoond. U kan deze **sorteren op tijd, volume of aandrang**. U kan een **uroflowcurve selecteren** om deze bovenaan in de grafiek te tonen.

Plasdagboek weergave

Bij onderzoeken met plasdagboek kan u ervoor kiezen om een overzicht te zien van de plassen, drankjes en incontinentievoorvallen in een standaard **plasdagboektabel**. U kan **een plas selecteren in deze tabel** om deze bovenaan in de grafiek te tonen.



Automatisch gegenereerde samenvatting van het plasdagboek (in het geval van een plasdagboek)

Een automatisch gegenereerde samenvatting van het plasdagboek wordt berekend per cyclus. Hier ziet u meer gedetailleerde gegevens van het plasdagboek.

4 / INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAAK EN ONTSMETTEN

De uroflowmeter en accessoires zijn “Niet-kritieke objecten voor medische zorgen” die een ontsmetting van een laag tot gemiddeld niveau vereisen. Deze handleiding adviseert een bepaalde manier van ontsmetten en schoonmaken, maar u dient steeds eerst de interne procedures van het ziekenhuis na te gaan.

Maak de uroflowmeter schoon en ontsmet hem wanneer het nodig is (ga altijd de interne procedures van het ziekenhuis na). De uroflowmeter moet **ten minste worden schoongemaakt en ontsmet wanneer u hem terug krijgt na een Homeflow sessie en na een dag van Hospiflow-sessies**. De aanbevolen procedure voor reiniging en ontsmetting bestaat uit de volgende stappen:



1/ Spoelen in koud water (< 43°C) om de restanten te verwijderen.



2/ Schrobben met een enzymatisch detergent om zichtbaar residu te verwijderen.



3/ Zorgvuldig spoelen met water. Controleer of er nog zichtbaar residu is. Controleer of er nog zichtbaar residu is. Indien dit het geval is dienen de voorgaande stappen herhaald te worden.

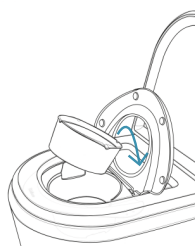


4/ **Ontsmetten met alcohol 70% tot 90%** d.m.v. een spray of doekje gedurende minstens 1 minuut. **De uroflowmeter mag niet ondergedompeld worden in alcohol.**

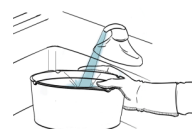


5/ Droog met een droge, schone doek of laat het aan de lucht drogen.

Tijdens een Hospiflow-sessie moet u na elke plas de volgende stappen



1/ Ledig het reservoir in de toiletpot

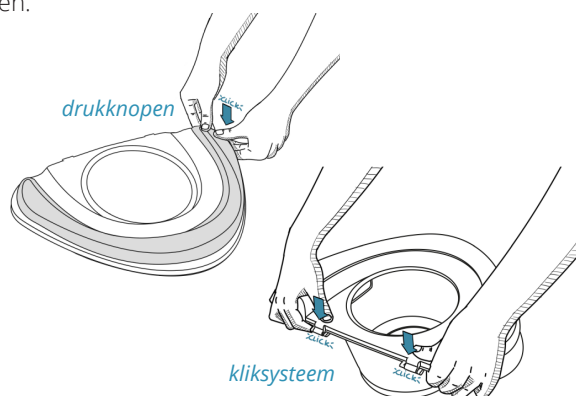
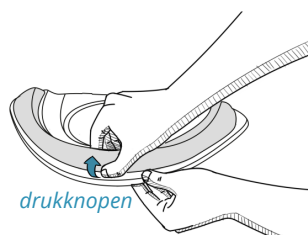
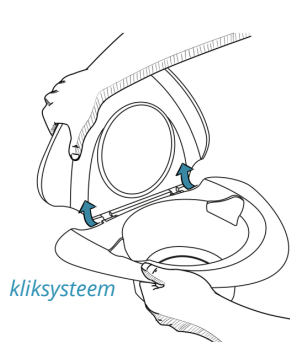


2/ Spoel het met koud water (< 43°C)



3/ Droog het met een droge, schone doek of laat het aan de lucht drogen

Pas dezelfde stappen toe voor het schoonmaken van de accessoires. U kan het deksel afnemen (**kliksysteem**) en het kussen losmaken (**drukknopen**) om alles grondiger te reinigen.



WARNING

Laat nooit water in de uroflowmeter lopen om schade aan de onderdelen te voorkomen. Verwijder o.a. nooit het deksel van de batterijhouder tijdens het reinigen van de uroflowmeter.

CAUTION

Bewaar de uroflowmeter en accessoires in een droge, stofvrije en schone omgeving.

CAUTION

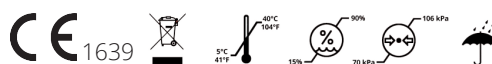
Bevestig het deksel altijd terug aan de plashoed (kliksysteem) na het schoonmaken.

5 / PROBLEMEN OPLOSSEN MINZE UROFLOW

Kan je geen oplossing vinden voor je probleem? Bezoek www.minzehealth.com voor de laatste updates over het oplossen van problemen of contacteer Minze Health of een vertegenwoordiger.

Probleem	Symptoom	Oplossing
Uroflowmeter gevallen in toilet	Uroflowmeter glijdt of valt in het toilet.	Reinig, droog en ontsmet onmiddellijk. Controleer op zichtbare schade.
Uroflowmeter behuizing en/of accessoires beschadigd	Zichtbare schade (deuken, afgebroken onderdelen, vervormingen, diepe krassen, gaten, ...) aan de uroflowmeter of accessoires.	Onderneem zelf geen pogingen om de Minze uroflowmeter en/of accessoires te herstellen of te wijzigen. Gelieve Minze Health te contacteren of een vertegenwoordiger. U kan de meest recente contactgegevens terugvinden op www.minzehealth.com .
Inloggen op artsenportaal niet mogelijk	U kent uw logingegevens voor het artsenportaal niet (meer).	Uw gegevens werden verzonden per e-mail (naar het e-mailadres dat werd opgegeven bij het bestellen of bij het toevoegen van een nieuwe gebruiker). Indien u het vergeten bent, kan u op de knop "Wachtwoord vergeten" klikken. Een nieuwe e-mail met nieuwe logingegevens zal verstuurd worden.
Meting niet verzonden naar artsenportaal	Er werd een plas geregistreerd met de uroflowmeter, maar kan niet worden teruggevonden in het artsenportaal.	Controleer de volgende zaken: • verbinding met internet; • Bluetooth-verbinding tussen uroflowmeter en app/gateway; • uroflowmeter staat aan (indien niet, kan hij niets registreren); • uroflowmeter en accessoires correct gepositioneerd (indien niet, kan er niets geregistreerd worden).
Meting toegewezen aan foute patiënt	Tijdens een Hospiflow-sessie werd een meting toegewezen aan een foute patiënt.	Gebruik de knop "Opnieuw toekennen" indien een meting toegewezen werd aan de foute patiënt.
Patiënt is zijn/haar Homeflow opvangbeker kwijt	Aan de patiënt is reeds een Homeflow opvangbeker nummer gelinkt, maar hij/zij is de opvangbeker kwijt.	Tijdens het aanmaken van een nieuw onderzoek wordt het nummer van de opvangbeker die gelinkt is aan de patiënt weergegeven. Dit nummer kan bewerkt worden door het te overschrijven. U kan enkel Homeflow opvangbekers gebruiken die nog niet gelinkt werden aan een patiënt.
Inloggen als professioneel gebruiker onmogelijk	U weet niet hoe u moet inloggen als arts, welke logingegevens te gebruiken of u bent uw logingegevens vergeten.	Ga verder als arts in de Minze Flow app en log in. Gebruik dezelfde logingegevens als diegene die u gebruikt om in te loggen op het artsenportaal. U heeft de logingegevens ontvangen via e-mail (het e-mailadres dat u opgaf tijdens het bestellen of tijdens het aanmaken van een nieuwe gebruiker). Indien u de gegevens vergeten bent, klik dan op de knop "Wachtwoord vergeten". Een nieuwe e-mail met nieuwe logingegevens zal worden verzonden.
Opvangbeker foutmelding	In het artsen-gedeelte van de applicatie wordt een opvangbeker foutmelding weergegeven, e.g. "Geen Hospiflow-opvangbeker".	1. Controleer of u geen Homeflow-opvangbeker (transparant) aan het gebruiken bent, maar een Hospiflow-opvangbeker (wit)! 2. Controleer of u de opvangbeker aan Hospiflow-sessies heeft toegewezen via het artsenportaal.
Patiënt kan niet starten met Homeflow	De patiënt kan niet aan een Homeflow-onderzoek beginnen via de Minze Flow applicatie. Een melding zegt dat er op dit moment geen onderzoeken zijn.	Controleer of u het onderzoek correct heeft aangemaakt voor de patiënt en een Homeflow-opvangbeker aan hem/haar gelinkt hebt.

6 / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



De veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk is bedoeld voor:

- gebruikers die onderzoeken uitvoeren met de Minze uroflowmeter (e.g. de arts);
- gebruikers die Minze Uroflow installeren, testen en onderhouden.

Het is aangeraden om de veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk door te nemen vooraleer u start met de Minze Uroflowmeter te gebruiken. De uroflowmeter is enkel op voorschrift verkrijgbaar. Het toestel mag enkel gebruikt worden door:

- artsen en andere specialisten;
- Personen die ingelicht en gemachtigd zijn door een arts of medisch instituut en onder toezicht staan van een arts.

De Minze uroflowmeter moet aangekocht worden onder toezicht van een arts.

De Minze uroflowmeter mag enkel binnenshuis gebruikt worden bij temperaturen van +5°C tot +40°C (+41°F tot +104°F), een luchtvochtigheid van 15% tot 90% (niet-condenserend) en een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa. De uroflowmeter mag enkel gebruikt en bewaard worden in een droge, stofvrije en schone omgeving.

Minze NV staat niet garant of is niet verantwoordelijk voor Minze producten of onderdelen die geopend, aangepast of vervangen werden door ziekenhuismedewerkers.

Alhoewel de nodige voorzorgsmaatregelen werden genomen om storingen in het apparaat ten gevolge van uitzonderlijke omgevingsfactoren of ongewone handelingen te voorkomen, kunnen storingen zich toch voordoen in uitzonderlijke gevallen.

Uitzonderlijke omgevingsfactoren kunnen o.a. zijn:

- Elke andere toestand dan omschreven in de gebruikshandleiding;
- (Elektro)magnetische straling door röntgenapparaten, (radio)transmitters, radarapparatuur, etc.;
- Elektrostatische ontlading;
- Algemene storingen;
- Extreme temperaturen, vochtigheid, stof, druk, etc.

Ongewone handelingen kunnen o.a. zijn:

- elke handeling anders dan omschreven in de gebruikshandleiding;
- hardhandig gebruik.

Indien bovenstaande omstandigheden (of gelijkaardige omstandigheden) zich niet voordoen, zal het apparaat duurzaam en betrouwbaar zijn.

De volgende symbolen worden gebruikt in deze gebruikershandleiding in functie van belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Het is belangrijk om de nodige aandacht te besteden aan deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om in de veiligheid van patiënten te voorzien en om beschadiging van de uroflowmeter en/of accessoires te voorkomen.



WARNING

Een "Warning" (waarschuwing) is een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid op een letsel of andere bijwerkingen die verband houden met het gebruik of misbruik van het apparaat.



CAUTION

Een "Caution" (voorzorgsmaatregel) is een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid op een probleem met het apparaat geassocieerd met het gebruik of misbruik van het apparaat. Dergelijke problemen zijn onder meer een defect, falen van het apparaat, schade aan het apparaat of schade aan andere eigendommen.

6.1 / UITPAKKEN

-  **CAUTION** Kijk na op de lijst van onderdelen of alle items in de verpakking zitten.

6.2 / INSTALLEREN

-  **WARNING** Zichtbare schade aan de Minze uroflowmeter kan een inbreuk maken op de veiligheid.
-  **WARNING** Het uitvoeren van aanpassingen aan de Minze uroflowmeter of accessoires is niet toegelaten.
-  **WARNING** Het openen van de Minze uroflowmeter is niet toegestaan. Enkel het deksel van de batterijhouder mag geopend worden.
-  **CAUTION** Om een juiste en veilige installatie te garanderen, moeten de instructies in deze gebruikershandleiding gevolgd worden om de Minze Uroflow te installeren en gebruiken.

6.3 / COMPUTER, SMARTPHONE EN TABLET

-  **WARNING** De computer (en randapparatuur) en de smartphone/tablet die verbonden worden met de uroflowmeter moeten voldoen aan de laatste versie van één van volgende standaarden: IEC 60950, EN 60950 of UL 60950.

6.4 / MINZE UROFLOWMETER

-  **WARNING** De Minze uroflowmeter is niet geschikt om te gebruiken in de nabijheid van verdovende producten.
-  **WARNING** Probeer nooit de siliconen O-ring van de Minze uroflowmeter te verwijderen of in te slikken. Het verwijderen van de O-ring laat vloeistoffen toe binnen te dringen en de elektronica permanent te beschadigen.
-  **WARNING** Een beschadigde behuizing van de uroflowmeter of beschadigde accessoires kunnen de veiligheid van de gebruiker, de werking van het toestel en/of de nauwkeurigheid beïnvloeden. Onderneem zelf geen poging om de Minze uroflowmeter of accessoires te herstellen of aan te passen. Contacteer Minze Health. U kan de meest recente contactgegevens terugvinden op www.minzehealth.com.
-  **CAUTION** Laat de uroflowmeter niet vallen en gooi er niet mee. Oefen er geen overdreven druk op uit of laat er geen andere voorwerpen op vallen. Dit kan de uroflowmeter ernstig beschadigen.
-  **CAUTION** Vermijd aanrakingen met of schoppen tegen de uroflowmeter of de opvangbeker tijdens het gebruik.
-  **CAUTION** Probeer nooit onderdelen van de Minze uroflowmeter te verwijderen door eraan te trekken, ze los te schroeven of door gebruik van scherpe voorwerpen.

6.5 / ENERGIEBRON

-  **WARNING** De enige energiebron die mag gebruikt worden voor de Minze uroflowmeter bestaat uit 4 AA Alkaline batterijen. Gebruik geen enkele andere vorm van energiebron.
-  **WARNING** Recycleer gebruikte batterijen steeds volgens de lokale normen. Het niet correct wegwerpen van batterijen veroorzaakt een risico op milieubesmetting.

6.6 / ONDERZOEKEN

 **WARNING** De onderzoeksprocedures zoals beschreven in deze gebruikshandleiding zijn niet allesomvattend. Hoe een onderzoek wordt uitgevoerd, hoe de resultaten worden geïnterpreteerd en welke diagnose gesteld wordt is en blijft de verantwoordelijkheid van de uitvoerende arts. De omschrijving van het verloop van een onderzoek wordt enkel toegevoegd om de kans op een foutieve interpretatie van signalen tijdens het onderzoek van een patiënt te vermijden.

 **WARNING** De veiligheid kan in het gedrang komen indien het apparaat:

- zichtbare schade vertoont;
- er niet in slaagt om de beoogde meting uit te voeren;
- langdurig werd bewaard in ongunstige omstandigheden;
- onder slechte omstandigheden getransporteerd werd;
- gebruikt werd door incompetente personen.

 **WARNING** In het zeer zeldzame geval van een allergische reactie gedurende het gebruik van Minze Uroflow, dien je de patiënt onmiddellijk te doen stoppen met het gebruik ervan.

 **CAUTION** Het hergebruiken van een opvangbeker voor individueel gebruik bij een andere patiënt heeft als gevolg dat meetgegevens gekoppeld zullen worden aan een foute patiënt (degene die gekoppeld is aan de opvangbeker). Een opvangbeker voor individueel gebruik kan nooit gekoppeld worden aan een andere patiënt in het online portaal!

 **CAUTION** De Minze uroflowmeter voldoet aan de nationale en internationale normen die van toepassing zijn op elektromagnetische storingen. Een voorzorgsmaatregel om storingsproblemen te vermijden: maak geen overdreven gebruik van uw smartphone/tablet (bellen, downloaden, surfen, streamen, spelletjes spelen, ...) gedurende het registreren van een plas met de Minze uroflowmeter. Hoewel er geen storingsproblemen (door bronnen van buitenaf) verwacht worden, vermijd je best buitensporig gebruik van warmtebronnen in de buurt van de uroflowmeter.

6.7 / SCHOONMAKEN

 **WARNING** Laat geen water in de Minze uroflowmeter komen. Dit om permanente schade aan de elektronica te vermijden.

 **CAUTION** Gebruik enkel enzymatisch detergent om de Minze uroflowmeter en accessoires schoon te maken. Andere chemicaliën of technieken kunnen ernstige schade aan de uroflowmeter veroorzaken.

 **CAUTION** Gebruik enkel alcohol van 70% tot 90% om de Minze uroflowmeter en accessoires te ontsmetten. Andere chemicaliën of technieken (e.g. hoge temperaturen) kunnen ernstige schade aan de uroflowmeter veroorzaken.

 **CAUTION** Gebruik geen overvloedige hoeveelheden water om de Minze uroflowmeter te reinigen om schade aan de elektronica te voorkomen.

6.8 / VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Minze uroflowmeter:

- Klasse bescherming: interne voeding;
- Toepassingsgedeelte: nvt;
- IP classificatie: IP 65.

7 / VERKLARING VAN SYMBOLEN

Onderstaande lijst verklaart de symbolen die op de Minze Uroflow afgebeeld staan.



Verklaring van conformiteit met de Europese richtlijnen.



Referentie, productnaam.



Serienummer.



Naam en adres van de fabrikant.



Te gebruiken vóór:
JJJJ - MM (jaartal - maand)



Raadpleeg de gebruikshandleiding.

IP 65

Beschermd tegen binnendringen van stof (stofdicht) en beschermd tegen waterstralen uit een willekeurige richting.



Dit product is onderhevig aan WEEE richtlijn 2002/96/EC.
Contacteer de lokale instanties voor informatie m.b.t. wegwerpen en recycleren. Batterijen en uroflowmeter moeten afzonderlijk weggegooid worden.

Contains
FCC ID: SH6MDBT42Q

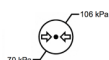
De uroflowmeter bevat een radiomodule die FCC full modular gekeurd is.



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: Bewaar en gebruik de uroflowmeter enkel bij temperaturen van +5°C tot +40°C (+41°F tot +104°F).



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: bewaar en gebruik de uroflowmeter enkel bij een luchtvochtigheid van 15% tot 90% (niet-condenserend).



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: bewaar en gebruik de uroflowmeter enkel bij een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa.



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: zorg ervoor dat de uroflowmeter droog blijft.

8 / GARANTIE

Minze NV (hierna “Minze”) waarborgt de Minze Uroflowmeter, Minze Uroflowmeter onderdelen, de Minze Flow Applicatie en de Minze Software (hierna gezamenlijk het “Product”) tegen fabricage- of materiaalfouten binnen de grenzen van normaal gebruik overeenkomstig de door Minze gepubliceerde richtlijnen, gedurende een periode van één (1) jaar na aankoop door de eindgebruiker-koper van Minze of een door Minze erkend verdeler. De door Minze gepubliceerde richtlijnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot informatie in de technische specificaties of de gebruikshandleiding. Deze garantie wordt enkel toegekend aan de originele koper van het Product.

Minze garandeert dat het Product voldoet aan de technische specificaties zoals omschreven in deze gebruikshandleiding en dit voor een periode van één (1) jaar na aankoop door de eindgebruiker-koper van Minze of een door Minze erkend verdeler.

De garantie is niet van toepassing wanneer de slechte werking van het Product veroorzaakt wordt door abnormaal of verkeerd gebruik, foutieve bediening of misbruik door de gebruiker. Deze garantie is niet overdraagbaar. Pogingen tot opening, reparatie of wijziging van het Product zullen automatisch leiden tot verval van deze garantie. Gebruik van het Product met niet-originele accessoires of onderdelen, gebrek aan onderhoud zoals omschreven in de door Minze voorziene procedures of enig ander gebruik dan voorzien in het beoogd gebruik kunnen aanleiding geven tot verval van de garantie.

In geval van garantie zal Minze of een door Minze erkend verdeler kosteloos het Product herstellen of vervangen. De koper zal het defect product terugsturen naar Minze of een door Minze erkend verdeler volgens instructies en op kosten van Minze. In het geval van een algemene terugroep, uit de markt nemen, veiligheidswaarschuwing of vergelijkbare actie veroorzaakt door een gebrek in het Product (hierna gezamenlijk “Terugroep”), dan zal Minze het Product vervangen, herstellen of een gepaste vergoeding voorzien om de geleden schade te vergoeden. Een Terugroep wordt gedefinieerd als een systematische inspanning om Producten te vinden en terug te roepen die in het bezit zijn van Gebruikers, Distributeurs of verdeler en die Producten te repareren of te vervangen of gelijkaardige acties te ondernemen.

9 / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) COMPLIANCE (EN)

Information for accompanying documents in the scope of IEC60601-1-2.

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in this document
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the behavior of medical electrical equipment.

The Minze Uroflow complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

- It does not normally affect nearby equipment and devices.
- It is not normally affected by nearby equipment and devices.
- It is safe to operate it in the presence of high-frequency surgical equipment; however, it is good practice to avoid using the Minze Uroflow near other equipment.

Electromagnetic emissions

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Guidance
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Group 1	The Minze Uroflow uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Class B	The Minze Uroflow is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
<i>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</i>	Not applicable	
<i>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</i>	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
<i>Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2</i>	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
<i>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Surge IEC 61000-4-5</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power-supply IEC 61000-4-11</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable

Electromagnetic immunity

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
Conducted RF <i>IEC 61000-4-6</i>	Not applicable	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Minze Uroflow including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHzto800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHzto2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Minze Uroflow is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Minze Uroflow should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Minze Uroflow.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Minze Uroflow

The Minze Uroflow is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Minze Uroflow can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Minze Uroflow as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Output Power of Transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



Minze N.V.
Offerandestraat 1, 2060 Antwerp
Made in Belgium



**Minze Uroflow - Installation
and Operation Instructions**
v4 NL / Augustus 2020

