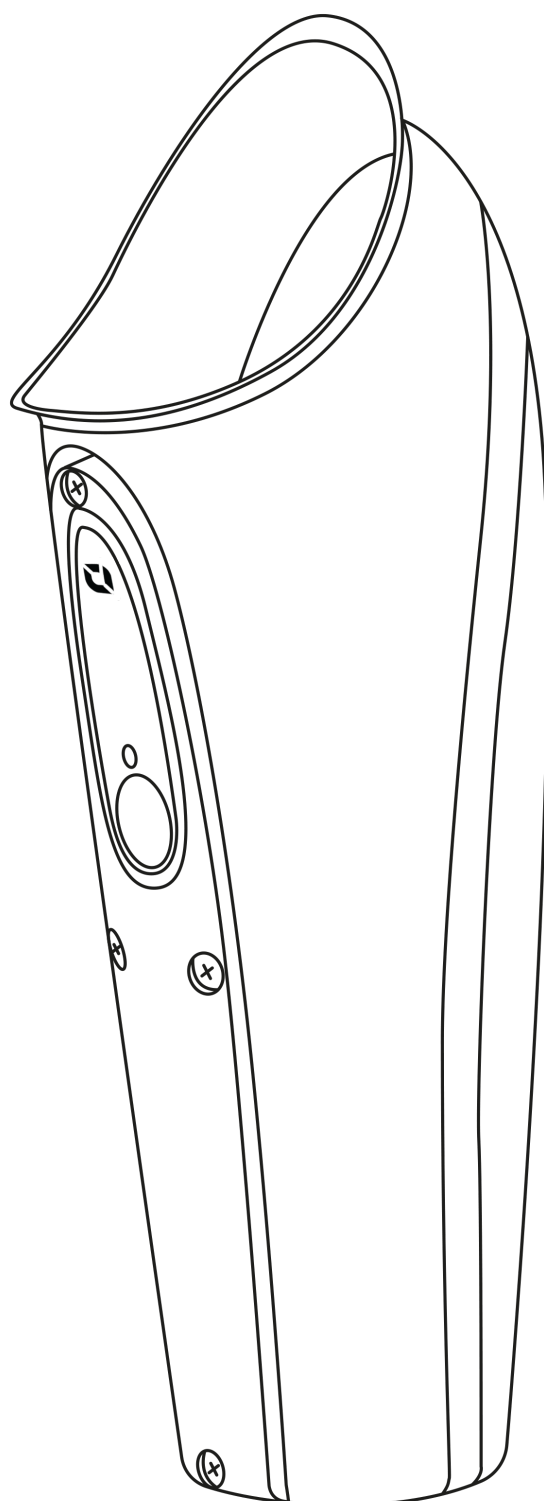


MINZE DIARY

v4 NL / juni 2021

Gebruiksaanwijzing
Lees deze handleiding voor gebruik



INHOUDSTAFEL

1 / INTRODUCTIE IN MINZE DIARY	3
1.1 / Bedoeld gebruik	3
1.2 / Beoogde gebruikersprofielen	3
1.3 / Overzicht	4
1.4 / Omschrijving systeem	4
1.5 / Inhoud	4
2 / TECHNISCHE INFORMATIE MINZE DIARY	5
2.1 / Gebruiksvereisten	5
2.2 / Gebruikersinterface	5
2.3 / Lege batterij	5
2.4 / Service en onderhoud	5
2.5 / Technische specificaties	6
3 / PLASDAGBOEK ONDERZOEK UITVOEREN	7
3.1 / Houd een plasdagboek bij met de Minze Diary	7
3.2 / Registreer een plas met behulp van de Minze Diary	7
3.3 / Gebruik de Minze Flow app	9
3.4 / Raadpleeg de plasdagboek data	9
4 / Instructies voor schoonmaak	10
5 / Probleemoplossing Minze Diary	11
6 / VOORZORGSMATREGELEN	12
6.1 / Algemeen	12
6.2 / Elektronisch apparaat	13
6.2 / Schoonmaken	13
6.4 / Veiligheidsvoorschriften	13
7 / VERKLARING VAN SYMBOLEN	14
8 / GARANTIE	15
9 / CONFORMITEIT MET ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	16

1 / INTRODUCTIE IN MINZE DIARY

1.1 / BEOOGD GEBRUIK

Minze Diary is een toestel dat bedoeld is om geplaste volumetrends gedurende een bepaalde periode automatisch bij te houden om patiënten te helpen bij het bijhouden van een plasdagboek. Minze Diary wordt gebruikt zonder dat er professioneel toezicht nodig is (b.v. bij de patiënt thuis).

Het Minze Diary toestel stelt geen diagnose en beveelt geen behandelingen aan.

1.2 / BEOOGDE GEBRUIKERSPROFIELEN

Minze Diary 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 aan de hand van plasdagboeken.

Assistenten hebben een medisch of verpleegkundig diploma en hebben ervaring in het operationele proces van diagnose, monitoring en behandeling van patiënten met urologische problemen aan de hand van plasdagboeken. Met het operationele proces wordt bedoeld: uitleg geven aan de patiënt, verzamelen en verwerken van de data,...

De Minze Diary is compatibel met de Minze Health softwareproducten.

Leek

Het Minze plasdagboek is bedoeld voor gebruik door zindelijke kinderen, volwassenen en ouderen van alle geslachten. Leken moeten geestelijk competent zijn of bijgestaan worden door een geestelijk competente supervisor/verzorger.

Leken kunnen gezonde personen zijn of patiënten die lijden aan symptomen/disfuncties van de lagere urinewegen (LUT), met inbegrip van neurogene LUT-disfuncties. Gezonde personen gebruiken het Minze plasdagboek als een informatief instrument in de context van gehydrateerd blijven en voldoende water drinken (algemeen doel). Patiënten gebruiken het in het kader van screening, diagnose en monitoring van hun LUT-symptomen (medisch doel).

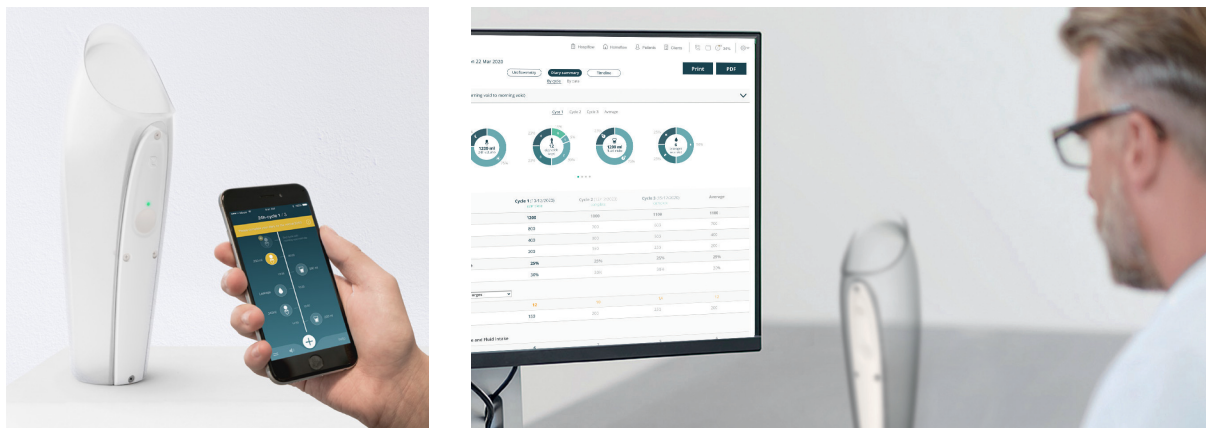
Het Minze dagboek toestel is niet steriel. Patiënten die een ingreep hebben ondergaan of een andere vorm van verwonding in het genitale gebied hebben, moeten voor gebruik contact opnemen met hun behandelende arts.



De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen ter toelichting. Uw 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

Minze Diary is een makkelijk mee te nemen toestel voor persoonlijk gebruik om volumetrends bij te houden tijdens plasdagboek cycli (van ochtendplas tot ochtendplas de volgende dag). Het kan door artsen worden gebruikt om objectievere informatie te ontvangen over het lager urineweg stelsel van een patiënt. Het is mogelijk om de Minze Health softwareproducten (Portaal en app) te gebruiken om de plasdagboek onderzoeken te beheren en raad te plegen. De Minze-patiëntenapp kan worden gebruikt om de plasdata te beoordelen en extra informatie toe te voegen, zoals aandrang, incontinentie en vochtinname. De Minze Diary kan worden gebruikt voor algemene of medische doeleinden. In het geval van algemene doeleinden, gezonde mensen kunnen het gebruiken als een informatief middel over hydratatie en drankinname. In het geval van medische doeleinden kunnen artsen het gebruiken in het kader van de diagnose, de opvolging en de behandeling van patiënten met klachten aan de lagere urinewegen.



Het Minze Diary toestel is compatibel met de Minze Health softwareproducten: de Minze patiënten app (links) en het dokter portaal (rechts)

1.4 / OMSCHRIJVING SYSTEEM

De Minze Diary maakt gebruik van capacitieve technologie om de hoogte in het reservoir te meten en om te zetten naar volume indicaties. Het bevat ook een accelerometer om te corrigeren voor een horizontale hoek bij het vasthouden van het reservoir. Bovendien kan het tijdens gebruik overmatige bewegingen of een val vaststellen.

De Minze Diary maakt gebruik van Bluetooth Low Energy (BLE) technologie om draadloos informatie te versturen van het toestel naar de Minze App. De Minze app is beschikbaar voor iOS en Android op de smartphone en tablet.

1.5 / INHOUD

De Minze Diary is een makkelijk mee te nemen toestel voor individueel gebruik. De meeteenheid en elektronica (batterij, geheugen,...) zijn allemaal geïntegreerd in het reservoir en zijn er permanent aan bevestigd.

De batterij moet niet vervangen worden tijdens de verwachte levensduur van het product onder normale omstandigheden en gebruik zoals beschreven in deze handleiding.



Minze Diary - Reservoir (transparant onderdeel) met permanent bevestigde meeteenheid en elektronica (wit onderdeel)



CAUTION

Probeer nooit onderdelen te verwijderen van de Minze Diary door er aan te trekken, ze los te schroeven of door gebruik te maken van scherp gereedschap. Dit doen kan het toestel permanent beschadigen.

2 / TECHNISCHE INFORMATIE MINZE DIARY

2.1 / GEBRUIKSVEREISTEN

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

- Omgevingstemperatuur bij gebruik: +5°C tot +40°C (+41°F tot +104°F)
- Luchtvochtigheid: 15% tot 90%, niet condenserend
- Atmosfische druk: 70 kPa tot 106 kPa
- Indien de omgevingsomstandigheden tijdens het vervoer of de opslag buiten de gespecificeerde omstandigheden vielen, **laat het toestel dan gedurende ten minste 15 minuten vóór gebruik zich aan de omstandigheden aanpassen.**

2.2 / GEBRUIKERSINTERFACE

De gebruikersinterface van de Minze Diary bestaat uit een knop en een lampje. Door kort op de knop te drukken activeert u het toestel, wat aangegeven wordt door het lampje dat aangaat. Het toestel zal beoordelen wat te doen afhankelijk van de situatie:

- Als het reservoir gevuld is met vloeistof, zal het vloeistofniveau worden geregistreerd, wat aangegeven wordt door: een langzaam knipperend lampje (registreren), gevolgd door een continu licht voor 5 seconden (verwerking) en ten slotte een dubbel knipperend lampje (succesvol geregistreerd en opgeslagen in geheugen)
- Als er een smartphone met de Minze app in de buurt is (binnen bluetooth bereik), zal er verbinding mee gemaakt worden. Als er plassen in het geheugen staan, worden deze naar de app gestuurd.
- Als het reservoir niet gevuld is met vloeistof en er geen smartphone met app in de buurt is, zal het toestel na enkele minuten in slaapstand gaan.

2.3 / LEGE BATTERIJ

Wanneer de batterij leeg is, zal het lampje niet meer aan gaan wanneer er op de knop gedrukt wordt. De batterijen zijn niet oplaadbaar en niet vervangbaar, probeer ze niet op te laden of te vervangen! Onder normale omstandigheden en gebruik zoals in dit handboek beschreven, zal de batterij echter minstens zo lang meegaan als de verwachte levensduur van het product. (tot 1000 metingen).

2.4 / SERVICE EN ONDERHOUD

De Minze Diary is in de fabriek gekalibreerd en hoeft niet opnieuw gekalibreerd te worden tijdens zijn verwachte levensduur onder normale omstandigheden en gebruik zoals beschreven in deze handleiding.



CAUTION

Probeer nooit zelf de batterijen op te laden of te vervangen, en probeer nooit zelf de Minze Diary te repareren of wijzigingen aan te brengen. Als u problemen ervaart, neem dan contact op met Minze Health of een vertegenwoordiger. U kunt de meest recente contactgegevens vinden op www.minzehealth.com.



Lampje

- | | | |
|--|-------------------------|---|
| | Aan | Actief (controleer vloeistof aanwezig, app in de buurt, data op het geheugen) |
| | Knipperen | Vloeistofniveau registreren |
| | 5s Continu | Verwerking geregistreerd vloeistofniveau |
| | Dubbel knipperen | Succesvol geregistreerd en in het geheugen opgeslagen |

Knop

Druk op de knop om het apparaat te activeren, wat aangegeven wordt door het lampje dat aangaat.



2.5 / TECHNISCHE SPECIFICATIES

EIGENSCHAPPEN VAN HET TOESTEL

Algemeen

- Technologie: Capacitieve technologie om de hoogte in het reservoir te meten en om te zetten naar volume indicaties
- Afmetingen: 250mm (hoogte) x 100mm (diepte) x 70mm (breedte)
- Gewicht: 100 g
- Materiaal behuizing: PE (reservoir), ABS (harde kunststof deksel), TPE (zachte kunststof deksel)
- Mate van bescherming: IP 65
- Label materiaal: top gecoated polyester (thermografisch; permanente acrylaatlijm)
- Elektronica soldering: loodvrij
- Bluetooth: versie 5

Batterij

- CR2032 knoopcel (niet-oplaadbaar en niet-vervangbaar)
- Houdbaarheidstermijn: 4 jaar
- Verwachte levensduur: Apparaat kan tot 1000 metingen registreren voordat de batterij leeg is

Specificaties

- Unisex gebruik: Kan gebruikt worden door mannen, vrouwen en kinderen
- Volume capaciteit: OPvangen tot 600ml; meten tot 500ml
- Volumeaanduidingen: binnen $\pm 10\text{ml}$ of $\pm 10\%$, afhankelijk van wat het grootst is (het beoogde gebruik in acht nemend)

VERVOER-, OPSLAG- EN GEBRUIKSVEREISTEN TOESTEL

Temperatuur gedurende transport en opslag

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

Vereisten gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur bij gebruik: $+5^{\circ}\text{C}$ tot $+40^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ tot $+104^{\circ}\text{F}$)

- Luchtvochtigheid: 15% tot 90%, niet condenserend
- Atmosfische druk: 70 kPa tot 106 kPa

- Indien deomgevingscondities tijdens transport of opslag buiten de gespecificeerde operationele limieten lagen, **laat het toestel dan gedurende minstens 15 minuten aan de condities aanpassen alvorens het te gebruiken.**

CLASSIFICATIE/GOEDKEURING

- MDD, Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC, Klasse I medisch toestel.
- EN 60601-1 (Medische elektrische toestellen)

- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN 60601-1-6 (Bruikbaarheid)
- EN 60601-1-11 (Medische gezondheidszorg in de thuissituatie)

- EN 60529 (Beschermingsgraden van omhulsels – IP-codering)
- EN 301 489 (Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden)
- EN 301 489 – 1/17 (Conform met artikel 3.1b van de RED 2014/53/ED)
- EN ISO 15223-1 (symbolen voor gebruik in de etikettering van medische toestellen)
- EN 1041 (informatie geleverd door de fabrikant van medische toestellen)
- EN ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische toestellen)

3 / PLASDAGBOEK ONDERZOEK UITVOEREN

De afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing dienen ter toelichting. Uw 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.

3.1 / HOUD EEN PLASDAGBOEK BIJ MET DE MINZE DIARY

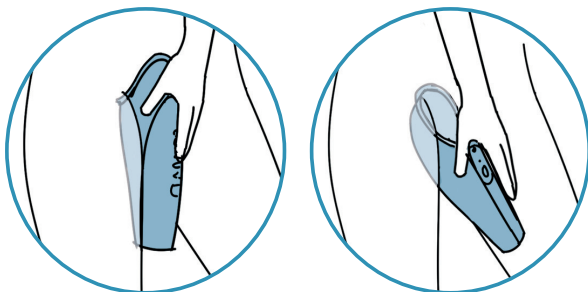
Een plasdagboek is de objectieve registratie en documentatie van de werking van de blaas. Om een plasdagboek bij te houden, moet de gebruiker gedurende enkele dagen zijn plas-patroon registreren. Enkele belangrijke opmerkingen:

- ❗ Plasdagboeken worden in cycli bijgehouden: een cyclus start met een ochtendplas en eindigt met de ochtendplas de volgende dag!
- ❗ Het aantal cycli dat je moet bijhouden is normaal 3, die kunnen, maar moeten niet, opeenvolgend zijn. Maar doe altijd wat de dokter gevraagd heeft.
- ❗ Registreer alle plassen met behulp van de Minze Diary tijdens een cyclus.
- ❗ De Minze Diary kan verbinding maken met de Minze Flow app om aanvullende informatie over de plasdata te verstrekken. Wanneer u de Minze app gebruikt, registreer dan ook uw drankinname en urineverlies in de app.

3.2 / REGISTREER EEN PLAS MET BEHULP VAN DE MINZE DIARY

1. Plas in het reservoir

Zoek eerst een positie en oriëntatie van de Diary Pod die het meest natuurlijk en comfortabel aanvoelt. Voor vrouwen wordt geadviseerd het dicht tegen het lichaam te plaatsen, zodat alle urine goed naar binnen loopt.

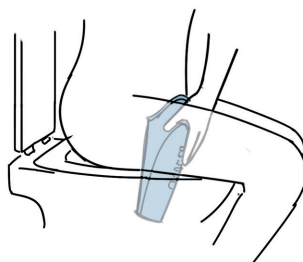


Als uw urinestraal sterk naar achteren gericht is (bv. vrouwen met prolapse), kan u proberen het reservoir andersom te oriënteren.

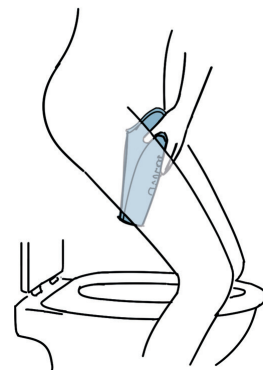
Kies vervolgens een comfortabele plashouding: staan, zitten, hurken,...



Staand

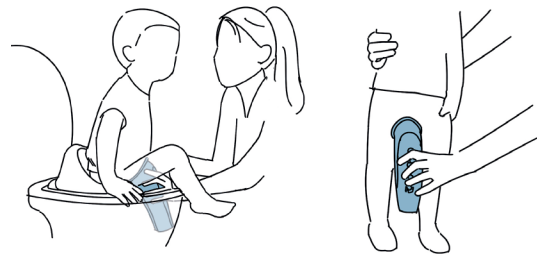


zittend

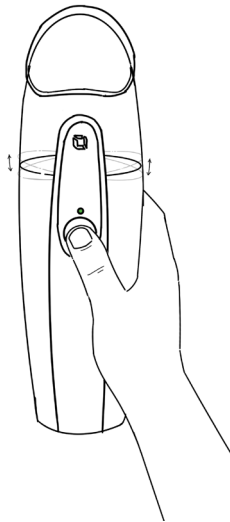


Hurken

In het geval je mensen assisteert (bv. kinderen), kies dan de meest comfortabele positie: zittend of staand. Zorg ervoor dat je alle urine opvangt. Zeker bij meisjes en vrouwen moet je er op letten dat het reservoir goed tegen de schaamstreek wordt geplaatst.



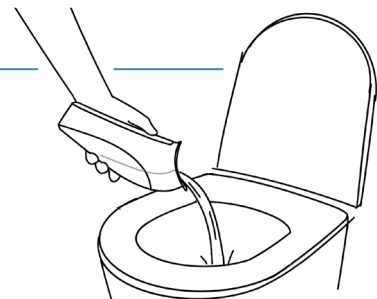
2. Vloeistofniveau registreren



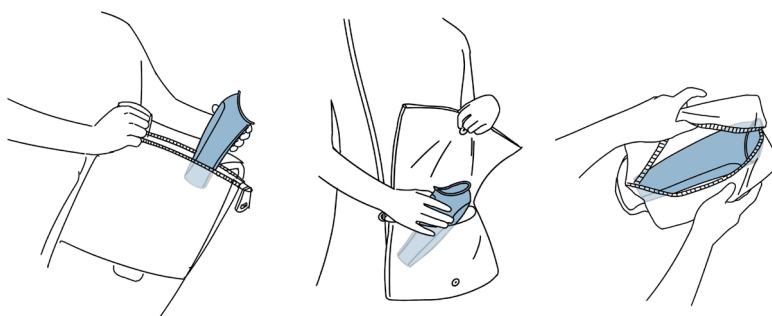
- Na het opvangen van de urine in het reservoir, druk op de knop om het vloeistofniveau te registreren. Het lampje zal aan gaan.
- ☀ Een langzaam knipperend licht geeft aan dat het toestel aan het registreren is. Probeer het toestel stil vast te houden (of plaats het op een vlak oppervlak), zodat het vloeistofniveau stabiel is.
- 2s Zodra het vloeistofniveau stabiel en geregistreerd is, zal het lampje voor 5s continu branden, wat aangeeft dat het apparaat de gegevens aan het verwerken is.
- ☀ -2x Wanneer het vloeistofniveau succesvol geregistreerd en opgeslagen is, zal het lampje tweemaal knipperen.

3. Ledig het reservoir

Ledig het reservoir en reinig hem nadien (zie het volgende hoofdstuk voor instructies voor schoonmaak).

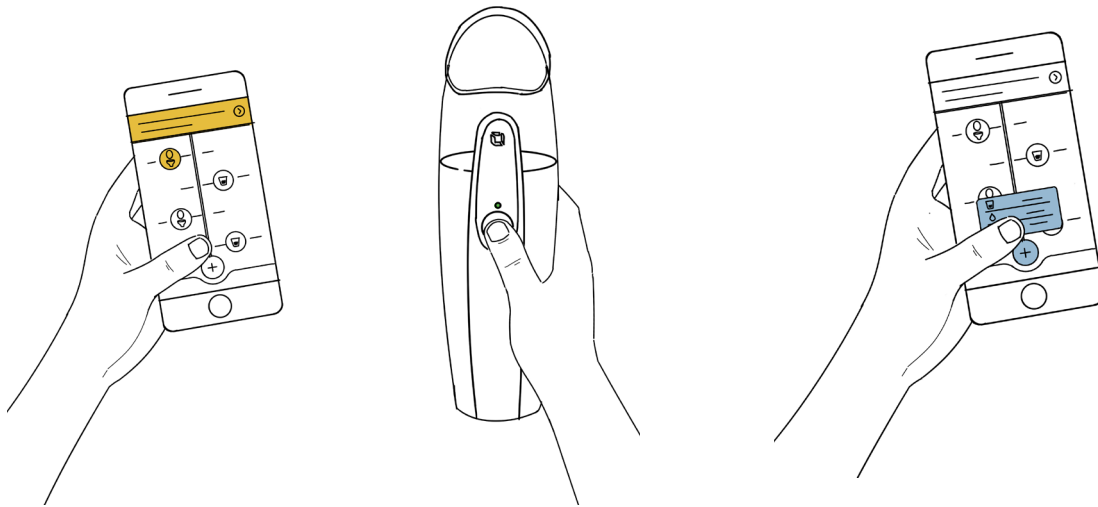


4. Opbergen



De Minze Diary is gemaakt om gemakkelijk opbergen te worden, ook als je een actief leven leidt. Het past in een rugzak, een handtas, een toilettas,...

3.3 / GEBRUIK DE MINZE APP

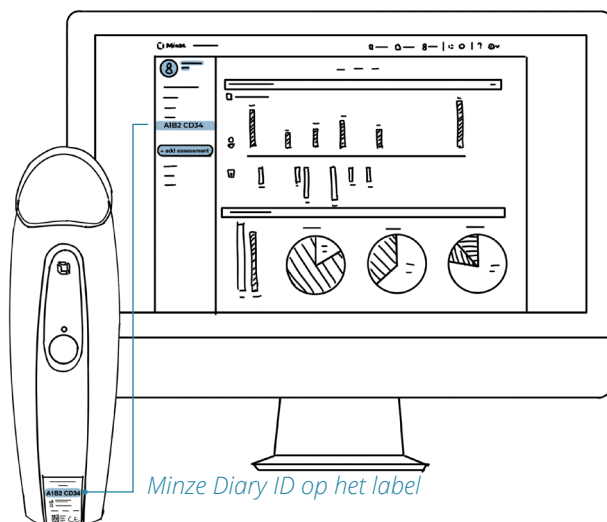


Als een smartphone met de Minze Flow app dichtbij is, zal het toestel automatisch verbinding maken en zal er een melding van een nieuwe plas verschijnen. Beantwoord de plasdagboek vragenlijst door de plas te selecteren. Zorg ervoor dat de bluetooth van uw telefoon aan staat en dat het Minze Diary-apparaat binnen bereik is. Druk nogmaals op de knop om opnieuw verbinding te maken met de app.

Gebruik de “+” knop in de app om uw plasdagboek te vervullen door drankinname en urineverlies toe te voegen aan de tijdlijn. Beantwoord de vragenlijst met betrekking tot hetgeen dat u toevoegt.

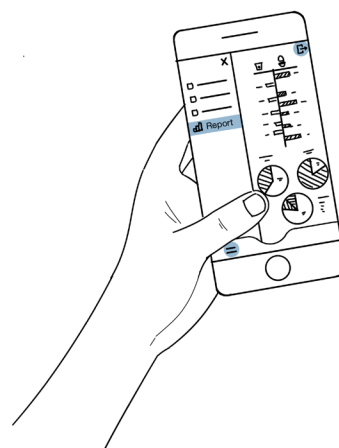
3.4 / RAADPLEEG DE PLASDAGBOEK DATA

De gegevens die worden verzameld door de Minze Diary geven een overzicht van plas- en drankinname trends die gedurende een periode (cycli) bijgehouden worden. De data kan worden geraadpleegd via het Minze dokter portaal of via de Minze app.



Raadpleeg data via het Minze dokter portaal

Gebruikers die gebruik maken van het Minze dokter portaal, kunnen daar de gegevens raadplegen. Zorg ervoor dat je eerst een patiënt en een onderzoek aanmaakt. Link het Minze Diary ID aan de patiënt zodat de gegevens automatisch en in realtime op zijn of haar patiëntenprofiel terechtkomen.



Raadpleeg de data via de Minze Flow app

Er is een optie in de Minze Flow app om een rapport te exporteren en naar een e-mailadres te versturen. De gebruiker heeft de mogelijkheid om dit rapport af te drukken of te delen met andere mensen, zoals een arts.

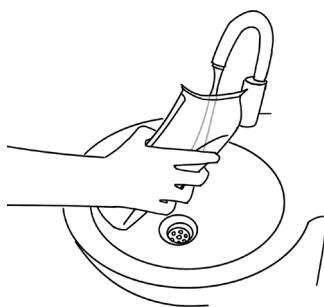
4 / INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAAK

De Minze Diary is enkel voor individueel gebruik en een "niet-kritisch object voor medische zorgen". Om het toestel schoon te houden tijdens gebruik (individueel gebruik), volg de aanbevolen instructies in deze handleiding voor schoonmaak en desinfectie (laag tot gemiddeld niveau). Raadpleeg steeds interne procedures.

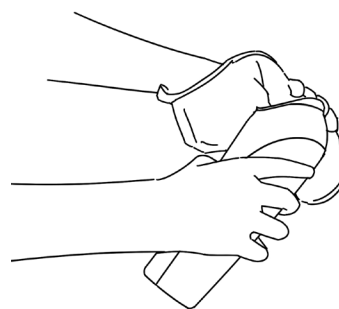
Na elke plas, zou je minstens het volgende moeten doen:



1/ Ledig het reservoir

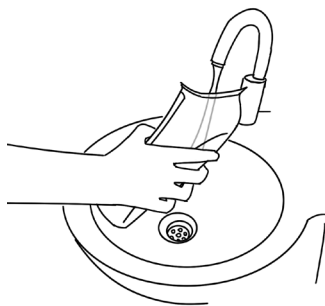


2/ Spoel het met koud water (< 43° C)

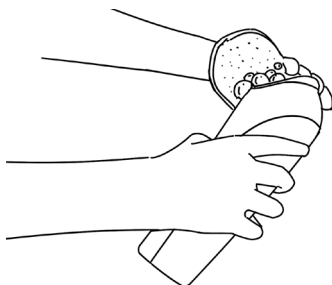


3/ Droog het met een droge, schone doek of laat het aan de lucht drogen

Aan het einde van een plasdagboek cyclus, wordt aanbevolen om:

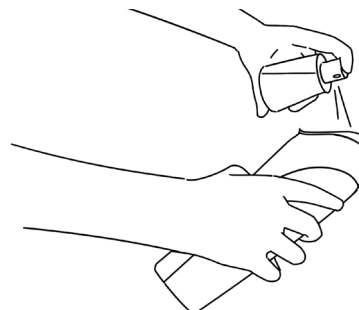


1/ Spoel in koud water (< 43°C) om de restanten te verwijderen.



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

3/ Spoel grondig met koud water (<43°C). Controleer of er nog zichtbaar residu is. Indien dit het geval is dienen de voorgaande stappen herhaald te worden.



hardhandig gebruik.

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

 CAUTION

Om waterschade aan het systeem/de elektronica te voorkomen: dompel de Minze Diary nooit enkele minuten onder in water of andere vloeistoffen; en gebruik nooit buitensporige hoeveelheden water om het apparaat te reinigen.

 CAUTION

Berg de Minze Diary op in een droge, stofvrije en schone omgeving tussen gebruik.

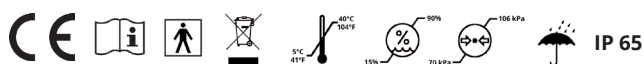
5 / PROBLEEMOPLOSSING MINZE DIARY

Kan je geen oplossing vinden voor je probleem? Een bug gevonden, een voorstel ter verbetering of een probleem met het product?

Bezoek het Minze Help Center of neem contact op met Minze Health of een vertegenwoordiger voor hulp. U kunt de laatste details vinden op www.minzehealth.com (helppagina).

Probleem	Symptoom	Oplossing
Toestel is in het toilet gevallen	Toestel glijdt of valt in het toilet.	<i>Reinig, droog en desinfecteer onmiddellijk. Controleer op zichtbare schade.</i>
Zichtbare schade aan toestel	Deuken, afgebroken onderdelen, vervormingen, diepe krassen, gaten,...	<i>Onderneem zelf geen pogingen om de Minze Diary te herstellen of te wijzigen. Gelieve Minze Health te contacteren of een vertegenwoordiger. U kan de meest recente contactgegevens terugvinden op www.minzehealth.com.</i>
Plas niet succesvol geregistreerd	Na op de knop te drukken, knippert het lampje langzaam (aan het registreren), maar dit wordt niet gevolgd door een continu lichtje en een tweemaal knipperend lichtje.	<i>Controleer/probeer het volgende:</i> • <i>Is het volume in het reservoir zeer klein (enkel het bodemoppervlak is net gevuld of zelfs minder dan dat)? Zo ja, dan is het volume te klein om geregistreerd te worden. Voeg deze plas manueel toe in de app met behulp van de "+" knop.</i> • <i>Schudt/beweegt u tijdens het proberen registreren? Het toestel heeft een min of meer stabiel vloeistofniveau nodig om succesvol te kunnen registreren. Probeer het toestel in een stabiele positie te houden. Als je er niet in slaagt om het toestel min of meer stabiel te houden, zet het dan op een vlak oppervlak (toilet, tafel, plank,...).</i>
Toestel wordt niet geactiveerd	Het lampje gaat niet aan na op de knop te drukken	<i>Ofwel is uw toestel beschadigd door abnormale handelingen/omstandigheden, ofwel is de batterij leeg (voorbij de levensduur van het product). Onderneem zelf geen pogingen om de Minze Diary te herstellen of te wijzigen. Gelieve Minze Health te contacteren of een vertegenwoordiger. U kan de meest recente contactgegevens terugvinden op www.minzehealth.com.</i>
Toestel verbindt niet met Minze app	In de app wordt een bericht getoond dat zegt dat er geen verbinding is gemaakt met het Minze Diary toestel. Plassen opgeslagen in het geheugen verschijnen niet op de tijdlijn.	<i>Let op:</i> • <i>Bluetooth is ingeschakeld (en locatie in geval van Android-gebruikers) op uw smartphone.</i> • <i>Uw smartphone is verbonden met het internet (WiFi of mobiele verbinding, zoals 3G of 4G).</i> • <i>U hebt op de knop van het Minze Diary toestel gedrukt en het lampje ging aan.</i>
Plasdagboek data is niet geüpload naar het Minze dokter portaal	Artsen die gebruik maken van het Minze dokter portaal zien de gegevens niet op het profiel van de patiënt.	<i>Let op:</i> • <i>U heeft de patiënt toegevoegd in het portaal (patiëntenoverzichtspagina).</i> • <i>U heeft een plasdagboek onderzoek aangemaakt voor die patiënt (patiëntenprofiel).</i> • <i>U heeft het Minze Diary ID gelinkt aan de patiënt (tijdens het aanmaken van het onderzoek).</i> • <i>De patiënt heeft de Minze app gebruikt en is er in geslaagd om verbinding te maken (bluetooth en internet).</i>

6 / WAARSCHUWINGEN



De veiligheidsaanbevelingen in deze bijlage zijn bedoeld voor:

- professionele gebruikers die onderzoeken uitvoeren met de Minze Diary (bv. de arts);
- niet-professionele gebruiker of zorgverleners die toezicht op iemand houden (bv. kinderen); gezonde gebruikers of patiënten.

Neem de veiligheidsaanbevelingen in acht die in deze bijlage worden beschreven. In het geval dat de Minze Diary voor medische doeleinden gebruikt wordt, mag het 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 Diary mag enkel binnenshuis gebruikt en bewaard 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 Minze Diary mag enkel gebruikt en bewaard worden in een droge, stofvrije en schone omgeving. Indien de omgevingscondities tijdens transport of opslag buiten de gespecificeerde limieten lagen, laat het toestel dan gedurende minstens 15 minuten aan de condities wennen alvorens het te gebruiken.

Minze staat niet garant of is niet verantwoordelijk voor Minze Diary onderdelen die geopend, aangepast of vervangen werden.

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, maar zijn niet beperkt tot:

- elke andere toestand dan omschreven in de gebruikshandleiding;
- (elektro)magnetische straling door röntgenapparaten, (radio)transmitters, radarapparatuur, enz.;
- elektrostatische ontlading;
- algemene storingen;
- extreme temperaturen, druk, luchtvochtigheid, stof, enz.

Ongewone handelingen kunnen o. a. zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- elke handeling anders dan omschreven in de gebruikshandleiding;
- Minze N.V.

Indien bovenstaande omstandigheden (of gelijkaardige omstandigheden) zich niet voordoen, zal de Minze Diary duurzaam en betrouwbaar zijn.

Er zijn geen algemeen bekende omstandigheden in de thuisomgeving die de basisveiligheid en essentiële prestaties van het hulpmiddel op onaanvaardbare wijze kunnen beïnvloeden. Er moeten alleen voorzorgsmaatregelen worden genomen om beschadiging van het toestel te voorkomen. De volgende symbolen worden gebruikt in deze gebruikershandleiding in functie van belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.



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 / ALGEMEEN



CAUTION

Om een effectief en veilig gebruik te bereiken, moeten de instructies in deze gebruikershandleiding gevolgd worden om de Minze Diary te gebruiken.



CAUTION

Laat het toestel niet vallen of gooi er niet mee. Oefen er geen overdreven druk op uit of laat er geen andere voorwerpen op vallen. Dit kan het toestel ernstig beschadigen.



CAUTION

Probeer nooit onderdelen te verwijderen van de Minze Diary door er aan te trekken, ze los te schroeven of door gebruik te maken van scherp gereedschap.



CAUTION

Productprestaties kunnen in het gedrang komen indien het apparaat:

- zichtbare schade vertoont;
- er niet in slaagt om het beoogde gebruik uit te voeren;
- langdurig werd bewaard in ongunstige omstandigheden;
- tijdens transit zwaar belast werd;
- door niet-gekwificeerd personeel gebruikt werd.

-  **CAUTION** Als het apparaat zichtbare schade of veranderingen in de werking vertoont, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met uw arts of zorgverlener.
-  **CAUTION** Het hergebruik van een Minze Diary toestel voor een andere patiënt/gebruiker is niet toegestaan om het risico van kruisbesmetting te vermijden.
-  **CAUTION** 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 arts die het onderzoek uitvoert. De beschrijving van de onderzoeksprocedures dient slechts als voorbeeld.
-  **CAUTION** Hou het Minze Dagboek en de verpakking buiten bereik van kinderen en laat kinderen het alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene. Dit om abnormale hantering door kinderen te voorkomen, die hun veiligheid in gevaar zou kunnen brengen en/of het systeem zou kunnen beschadigen: bijvoorbeeld om het gevaar van verstikking (verpakking) en het inslikken van kleine onderdelen in geval van verkeerd gebruik (losschroeven van onderdelen, gebroken onderdelen,...) te voorkomen.
-  **CAUTION** Hou de Minze Diary buiten bereik van huisdieren, ongedierte en andere dieren om schade aan het systeem te voorkomen.
-  **CAUTION** In het zeer zeldzame geval van een allergische reactie tijdens het gebruik van het Minze-dagboek, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts of zorgverlener.
-  **CAUTION** Druk de houder niet te hard tegen de huid om een zeer zeldzame kans op letsel te voorkomen.

6.3 / ELEKTRONISCH APPARAAT

-  **CAUTION** Probeer nooit zelf de batterijen op te laden of te vervangen, en probeer nooit zelf de Minze Diary te repareren of aan te passen. Dit is om het gevaar van het inslikken van de batterij te vermijden.
-  **CAUTION** De Minze Diary wordt beschouwd als elektronisch afval (e-afval). Recycleer altijd volgens lokale regels. Het niet correct wegwerpen van e-afval kan een gevaar voor het milieu inhouden.
-  **CAUTION** De Minze Diary voldoet aan de nationale en internationale normen die van toepassing zijn op elektromagnetische storingen. Als voorzorgsmaatregel om storingsproblemen te voorkomen, maak geen overdreven gebruik van uw smartphone/tablet (bellen, downloaden, surfen, streamen, spelletjes spelen, ...) gedurende het registreren van een plas met de Minze Diary.
Hoewel interferentieproblemen veroorzaakt door externe bronnen niet worden verwacht, dient u overmatig gebruik van warmtebronnen in de buurt van het apparaat te vermijden.
-  **CAUTION** Gebruik alleen de Minze Flow app om een Bluetooth-verbinding met de Minze Diary tot stand te brengen. Probeer geen verbinding te maken met andere apparatuur of andere mobiele toepassingen.
-  **CAUTION** De de smartphone/tablet die verbonden worden met de Minze Diary moeten voldoen aan de laatste versie van één van volgende standaarden: IEC 60950, EN 60950 of UL 60950.

6.3/ SCHOONMAKEN

-  **CAUTION** Om waterschade aan het systeem/de elektronica te voorkomen: dompel de Minze Diary nooit enkele minuten onder in water of andere vloeistoffen; en gebruik nooit buitensporige hoeveelheden water om het apparaat te reinigen.
-  **CAUTION** Gebruik enkel enzymatisch detergent om het toestel schoon te maken. Gebruik nooit andere chemicaliën of technieken om schade aan het systeem te voorkomen.
-  **CAUTION** Gebruik enkel alcohol 70%-90% om het apparaat handmatig te desinfecteren. Gebruik nooit andere chemicaliën dan alcohol of andere technieken dan handmatig desinfecteren (bv. hoge temperatuur) om schade aan het systeem te voorkomen.
-  **CAUTION** Berg de Minze Diary op in een droge, stofvrije en schone omgeving tussen gebruik.

6.4 / VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Minze Diary:

- Beschermingsklasse: interne voeding.
- Type BF applied part: Onderdeel van Medisch Elektrische Uitrusting dat bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komt met de patiënt om de functie van Medisch Elektrische Uitrusting of Medisch Elektrisch Systeem te kunnen vervullen.
- IP classificatie: IP 65.

7 / VERKLARING VAN SYMBOLEN

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



Verklaring van conformiteit met de Europese richtlijnen



Referentie, productnaam.



Serienummer.



Naam en adres van de fabrikant.



Type BF applied part
Patiënt geïsoleerd van elektrische schok.



Lees 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 recyclen. Toestel moet als elektronisch afval weggegooid worden volgens de plaatselijke regelgeving.

Bevat
FCC ID: Y86-DA14531MOD

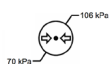
Het Minze Diary toestel bevat een radiomodule die FCC full modular gekeurd is.



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



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: bewaar en gebruik het Minze Diary toestel enkel bij een luchtvochtigheid van 15% tot 90% (niet-condenserend).



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: bewaar en gebruik het Minze Diary toestel enkel bij een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa.



Bijzondere voorwaarden voor bewaring en gebruik: zorg ervoor dat het Minze Diary toestel droog blijft.

8 / GARANTIE

Minze NV (hierna “Minze”) waarborgt het Minze Diary toestel (hierna algemeen aangeduid als “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 terugname van het Product, verwijdering van de markt, veiligheidswaarschuwing of soortgelijke acties, vereist omdat het product niet volgens de technische specificaties functioneert, veroorzaakt door een handeling of nalatigheid (hetzij opzettelijk of onbedoeld) van Minze (hierna, algemeen aangeduid als een “terugroep”), dan zal Minze een dergelijk product repareren of vervangen of daarmee samenhangende acties ondernemen en alle redelijke kosten betalen die daarmee verband houden. 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 verdelers en die Producten te repareren of te vervangen of gelijkaardige acties te ondernemen.

9 / CONFORMITEIT MET ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Informatie voor begeleidende documenten binnen het toepassingsgebied van IEC60601-1-2.

Met het toegenomen aantal elektronische apparaten zoals PC's en mobiele telefoons, kunnen in gebruik zijnde medische apparaten gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen van andere apparaten.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Voor alle medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

- Alle elektrische medische apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de EMC-informatie in dit document.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het gedrag van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

De Minze Diary voldoet aan alle vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

- Het heeft normaal geen invloed op apparatuur en toestellen in de buurt.
- Het wordt normaliter niet beïnvloed door apparatuur en toestellen in de buurt.
- Het is veilig om de Minze Diary te gebruiken in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur; het is echter een goede gewoonte om het gebruik van de Minze Diary in de nabijheid van andere apparatuur te vermijden.

Elektromagnetische emissies

De Minze Diary is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Minze Diary zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissie test	Compliance	Begeleiding
<i>RF emissies CISPR 11</i>	Groep 1	De Minze Diary gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
<i>RF emissies CISPR 11</i>	Klasse B	De Minze Diary is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat de voor huishoudelijke doeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
<i>Harmonische emissies IEC 61000-3-2</i>	NVT	
<i>Spanningsfluctuaties/ flickeremissies IEC 61000-3-3</i>	NVT	

Elektromagnetische immuniteit

De Minze Diary is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Minze Diary moet garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits test	IEC 60601 Test level	Compliance	Begeleiding
<i>Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2</i>	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV lucht	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
<i>Elektrische snelle transient/ burst IEC 61000-4-4</i>	NVT	NVT	NVT
<i>Overspanning IEC 61000-4-5</i>	NVT	NVT	NVT
<i>Spanningsdips, korte onderbrekingen, en spanningsvariaties op de stroomvoorziening IEC 61000-4-11</i>	NVT	NVT	NVT
<i>Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8</i>	NVT	NVT	NVT

Elektromagnetische immuniteit

De Minze Diary is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Minze Diary moet garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests test	IEC 60601 Test level	Compliance	Begeleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	NVT 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	NVT 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de Minze Diary, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend uit de vergelijking die bij de frequentie van de zender hoort. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2.5 \text{ GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik². Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Opmerking 1: Op 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

- Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Minze Diary wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de Minze Diary worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Minze Diary.
- In het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Minze Diary

De Minze Diary is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Minze Diary kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Minze Diary, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Uitgangsvermogen van zender in Watt	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender in meter		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

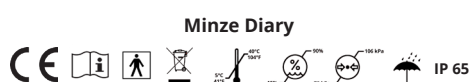
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Op 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.



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



Minze Diary
Gebruiksaanwijzing
v4 NL / juni 2021

