CS System 4

Gebruikershandleiding



© 2022 CardiacSense Ltd., alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze handleiding mag worden gereproduceerd in welke vorm dan ook zonder schriftelijke toestemming van CardiacSense Ltd.

CardiacSense Ltd. behoudt zich het recht voor om zijn producten en alle bijbehorende technische documentatie te wijzigen of te verbeteren zonder specifieke melding van de wijzigingen of verbeteringen.

DMS-16852, G-1 Datum van uitgifte: dec 2022



CardiacSense Ltd.

6 Leshem St., Northern Industrial Park Caesarea 3079868 Israël T: +972-73-3703-979 | Bijstand: +972-4-6270702 M: support@cardiacsense.com www.cardiacsense.com



Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, Münster 48163, Duitsland



Inhoudsopgave

1.	Over deze gebruikershandleiding	7
2.	Inleiding	9
	Overzicht CS System 4	9
	Technologie CS System 4	9
Bee	ooqd qebruik	10
	Indicaties voor gebruik	10
	Beoogde gebruikers	10
	Contra-indicaties	10
	Bijwerkingen	10
Vei	ligheid	11
	Gegevensprivacy	
	Waarschuwingen en aanmaningen	
	Waarschuwingen	
	Aanmaningen	13
Kei	n uw CS System 4	15
	Inhoud van de verpakking	15
	CS Watch 3	16
	Oplaadstation	16
	De medische smartwatch opladen	17
	De smartwatch in- en uitschakelen	18
Het	t CS System 4 in gereedheid brengen	19
	De CS Watch 3 opladen	19
	De CS4 Mobile-app installeren	19
	Uw account instellen	19
	Stap 1: Registreren	21
	Stap 2: Nieuw account aanmaken	
	Stap 3: Persoonlijke informatie invoeren	25
	Stap 4: Medische informatie invoeren	26
	Stap 5: Voorkeuren en voorwaarden instellen	29
	Stap 6: De medische smartwatch koppelen	
	Scherm van de mobiele app	35
	De medische smartwatch dragen	35
	Het bandje van de medische smartwatch vervangen	

CardiacSense	
Het CS System 4 gebruiken	38
Scherm van de smartwatch	38
Polsslag en ademhalingsfrequentie	39
Instellingen	39
Continue monitoring	
Applicatiescherm	41
Tabblad Dashboard	41
Scherm realtimemeting	41
Hoofdmenu	42
Gedetecteerde en gemeten gegevens	44
Meldingen	44
Extern gemeten gegevens toevoegen	44
Gekoppelde externe apparaten gebruiken	48
Bloeddrukmonitoren	48
SpO ₂ -monitor	49
Glucosemeter	50
Gewicht	51
Een ecg-meting uitvoeren	53
Metingen van ecg, SpO2 en ademhalingsfrequentie	54
Gedetailleerd meetrapport57	
Mislukte ecg-meting	57
Detectie van fluctuerende en hoge polsslag58	
Variabiliteit van de	
Slaanuron	31
Statushanner unloaden 62	
WhatsApp-ondersteuningspictogram op mobiele applicatie63	
Meet- en maandrapporten	64
Meetrapporten	64
Maandrapporten	65
Uw accountinformatie wijzigen	67
De ID van uw smartwatch wijzigen	68
Uw persoonlijke informatie wijzigen	69

- 🎆 CardiacSense ·

	Uw medische informatie wijzigen	69
	De drempels wijzigen	70
	Uw accountwachtwoord wijzigen	71
	Uw wachtwoord opnieuw instellen	72
	Uw toestemmingsformulieren wijzigen	73
	De taal van de applicatie wijzigen	74
	De eenheden wijzigen	74
De	CS4 Cloud-applicatie	75
Pro	bleemoplossing en onderhoud	76
	Probleemoplossing	76
	Problemen met de CS Watch 3 oplossen	76
	Problemen met de CS4 Mobile-applicatie oplossen	77
	Problemen met het oplaadstation oplossen	77
	De fabrieksinstellingen van de medische smartwatch herstellen	78
	De firmware van de medische smartwatch bijwerken	79
	De applicatie bijwerken	79
	De medische smartwatch en het oplaadstation reinigen	79
	De medische smartwatch opbergen	80
Spe	ecificaties	81
	Ondersteunde smartphones	
		81
	Communicatievereisten	81 81
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch	81 81 81
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties	81 81 81 81
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving	81 81 81 81 82
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG	81 81 81 81 82 82
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg	81 81 81 82 82 82
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂	81 81 81 82 82 82 82
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie	81 81 81 82 82 82 82 82 82
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies	81 81 81 82 82 82 82 82 82 83 83
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring	81 81 81 82 82 82 82 82 83 84 84
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring Verklaring – elektromagnetische emissies	81 81 82 82 82 82 82 82 83 84 84 84 85 86
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring Verklaring – elektromagnetische emissies Verklaring – elektromagnetische immuniteit Aanbevolen scheidingsafstanden	81 81 81 82 82 82 82 82 83 84 84 84 85 86 87
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring Verklaring – elektromagnetische emissies Verklaring – elektromagnetische immuniteit Aanbevolen scheidingsafstanden Essentiële prestaties	81 81 81 82 82 82 82 82 83 84 84 85 85 85 87 87
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring Verklaring – elektromagnetische emissies Verklaring – elektromagnetische immuniteit Aanbevolen scheidingsafstanden Essentiële prestaties Naleving	81 81 81 82 82 82 82 82 83 84 84 84 85 85 86 87 87 88
	Communicatievereisten Specificaties van de smartwatch Technische specificaties Bedrijfs- en opslagomgeving PPG Ecg SpO ₂ Ademhalingsfrequentie Elektromagnetische emissies FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring Verklaring – elektromagnetische emissies Verklaring – elektromagnetische immuniteit Aanbevolen scheidingsafstanden Essentiële prestaties Naleving Labels en symbolen	81 81 81 82 82 82 82 82 83 83 84 84 85 85 86 87 87 88 89

- 🎆 CardiacSense ·

Patiëntenportal90
Aanmelden bij de portal90
Startpagina9 [,]
Menu9 [.]
Dashboard92
Daggrafieken93
Maandgrafieken94
Mijn profiel95
Persoonlijke informatie98
Medische informatie96
Drempels97
Wachtwoorden98
Rapporten10 ⁴
Rapportenmarktplaats10 ⁷
Rapportenarchief102
Gedetailleerd meetrapport103
3 Jijlagen
Medische termen105
Bijlage A. Woordenlijst106

1. Over deze gebruikershandleiding

Deze handleiding bevat de informatie die nodig is om CS System 4 veilig en effectief te configureren en te bedienen. Lees de handleiding zorgvuldig door voordat u dit medische hulpmiddel en de bijbehorende software gebruikt. Als een deel van deze handleiding onduidelijk is, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur voor ondersteuning.

Op <u>https://www.cardiacsense.com/user-manual/</u> zijn gebruikershandleidingen in verschillende talen te vinden.

Conventies

In deze handleiding worden de volgende basissymbolen en navigatieconcepten gebruikt:

Symbolen

In deze gebruikershandleiding komen drie soorten speciale boodschappen voor:



Waarschuwing

Een waarschuwing waarschuwt de lezer voor een situatie die, als ze niet wordt vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel. Ze kan ook potentiële ernstige bijwerkingen en veiligheidsrisico's beschrijven.



Opgelet

Een waarschuwingssymbool waarschuwt de lezer voor een mogelijk gevaarlijke situatie die, als ze niet wordt vermeden, licht of matig letsel voor de gebruiker of patiënt, dan wel schade aan de apparatuur of andere voorwerpen tot gevolg kan hebben. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken.



Opmerking

Een opmerking bevat andere belangrijke informatie die kan helpen bij de bediening van het systeem.

Navigatie

Voor instructies om naar de verschillende onderdelen van de applicatie te navigeren hebben we de volgende verkorte vorm ingevoerd.

Verkorte instructie	Vervangen instructie
Selecteer in een om het even welk	In om het even welk scherm:
venster:	Tikt u op het Menu-pictogram.
Menu > Mijn profiel > (aanmelden) >	Kiest u 'Mijn Profiel'.
Persoonlijke informatie	Meldt u zich aan bij de applicatie.
	Selecteert u Persoonlijke informatie.
	Voert u de handeling uit of bewerkt u
	de parameterwaarde.

Belangrijke opmerkingen

De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Sommige afbeeldingen of beschrijvingen in deze handleiding kunnen afwijkend zijn vanwege wijzigingen of verbeteringen aan het CS System en/of andere compatibele applicaties of apparaten, zoals het Android-apparaat en de OS-versie of het iPhone-apparaat en de iOS-versie.

2. Inleiding

CS System 4 bestaat uit een medische smartwatch (CS Watch 3), een oplaadstation, een mobiele applicatie (CS4 Mobile-app) en een cloudapplicatie (CS4 Cloud-app).

De CS Watch 3 is een medisch hulpmiddel dat om de pols wordt gedragen en de hartslag, polsslag, ademhalingsfrequentie en zuurstofverzadiging (SpO₂) in het bloed van de gebruiker meet en atriumfibrilleren (A-Fib) detecteert door de PPG- en ecg-waarden van de gebruiker te lezen en te analyseren.

De CS4 Mobile-app wordt geïnstalleerd op de smartphone van de gebruiker en wordt gebruikt om de gebruikersaccount in te stellen en persoonlijke informatie in te voeren. De smartphone communiceert met de CS Watch 3 via een Bluetooth®-koppeling. Correct gebruik van CS System 4

De CS4 Cloud-app slaat de gebruikers- en procesgegevens veilig op in speciale databases. Ze verschaft het mechanisme om periodieke rapporten op te stellen en naar het e-mailadres van de gebruiker te verzenden, zowel automatisch as op verzoek.

Deze handleiding bevat de informatie die nodig is om CS System 4 in te stellen. Het is belangrijk dat u de handleiding leest om CS System 4 te begrijpen en de CS mobile-applicatie correct in te stellen voordat u het apparaat gebruikt.

Overzicht CS System 4

Het CS System 4 is een draagbaar apparaat dat bedoeld is voor gebruik bij volwassen patiënten in de thuisomgeving, in ziekenhuizen en gelijkaardige instellingen en tijdens transport. Wanneer er geen beweging wordt waargenomen, verzamelt het systeem intermitterende gegevens van fysiologische parameters, zoals de hartslag van slag tot slag (HR), de ademhalingsfrequentie (RR), de O2-verzadiging van het bloed (SpO2) en het ritme van een elektrocardiogram (ECG) met één afleiding zonder interpretatie. De gegevens worden verwerkt en weergegeven door het systeem. Het apparaat kan worden verbonden met externe medische hulpmiddelen en kan de meetresultaten daarvan direct weergeven.

De gebruiker kan een ecg-meetrapport genereren dat kan worden opgeslagen en gedeeld met zorgverleners.

Het systeem biedt geen alarmsignalen; de resultaten mogen alleen worden geïnterpreteerd door professionele zorgverleners.

Technologie CS System 4

Dankzij de combinatie van standaard ecg-elektroden en unieke PPGsensoren met bedrijfseigen algoritmen kan CS System 4 de aanwezigheid van A-Fib detecteren en melden aan de gebruiker. Naast het detecteren van A-Fib controleert CS System 4 ook continu de polsslag van de gebruiker.

De unieke CardiacSense PPG-sensor compenseert interferentie door bewegingen van de hand, handpalm en vingers, wat de voornaamste bron is van valse meldingen.



3. Beoogd gebruik

Indicaties voor gebruik

CS System 4 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen om de hartslag en polsslag van slag tot slag (beat-by-beat) te meten en om de aanwezigheid van atriumfibrilleren gedurende minstens 5 minuten vast te stellen met behulp van ecg- en/of PPG-signalen. CS System 4 meet ook continu de ademhalingsfrequentie en steekproefsgewijs het zuurstofpercentage in het bloed (SpO2) wanneer er weinig tot geen beweging wordt waargenomen. Het is bedoeld voor thuisgebruik, ambulant gebruik (actieve/mobiele patiënten die moeten rusten), in ziekenhuizen en gelijkaardige instellingen en tijdens transport.

Beoogde gebruikers

CS System 4 is bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die zijn of haar vitale functies wil monitoren in een medische instelling, in een ambulante setting of thuis.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Contra-indicaties

Het apparaat is niet getest bij en is niet bedoeld voor gebruik door kinderen onder 18.

Het apparaat is niet getest bij en is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en personen met een pacemaker of ICD (implanteerbare cardioverter-defibrillator).

Het apparaat mag niet worden gebruikt door mensen met aandoeningen die gerelateerd zijn aan een deficiëntie van de bloedstroom.

Het apparaat mag niet worden gedragen op getatoeëerde of verwonde huid.

Zwem niet met het apparaat in zoet of zout water

CS System 4 mag niet worden gebruikt op intensieve zorg.

Bijwerkingen

Het apparaat is getest en biocompatibel bevonden. Het gebruik van CS System 4 brengt geen bekende bijwerkingen met zich mee, maar er zijn wel mogelijke bijwerkingen verbonden aan monitoringsystemen met sensoren op de huid. Deze omvatten:

Oedeem

Erythema

Irritatie

Sensibilisatie



Opmerking

Elke ernstige bijwerking en elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

4. Veiligheid

Gegevensprivacy

CardiacSense beschermt de medische en persoonsgegevens van de gebruiker <u>conform de AVG</u> en de Amerikaanse HIPAA.

Om hun persoonlijke accountgegevens in te zien moeten gebruikers de aanmeldgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) invoeren die bij het instellen zijn vastgelegd.

Om de privacy van de gebruiker te beschermen worden rapporten die via de mobiele app worden aangemaakt alleen opgeslagen op de gekoppelde smartphone en beveiligd met een wachtwoord. CardiacSense raadt aan het scherm van de smartphone te vergrendelen om ongeoorloofde toegang te voorkomen. Het standaard rapportwachtwoord kan worden bekeken en gewijzigd in de CardiacSense Mobile-app. CardiacSense raadt aan het rapportwachtwoord regelmatig te wijzigen.

Wanneer de gebruiker een rapport deelt met iemand anders (bijvoorbeeld met een arts), moet hij/zij het rapportwachtwoord verschaffen om er toegang toe te verlenen. CardiacSense raadt aan het wachtwoord en de gegevens afzonderlijk te verzenden via verschillende applicaties (bijvoorbeeld de gegevens via WhatsApp en het wachtwoord via sms).

5. Waarschuwingen en aanmaningen

Waarschuwingen



GEBRUIK CS System 4 NIET VOORDAT U DEZE HANDLEIDING GELEZEN EN BEGREPEN HEBT.



Gebruik het apparaat niet als u een ICD of een pacemaker hebt of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het apparaat is niet getest bij en is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en personen met een pacemaker of ICD.



Pas GEEN medicatie aan en stel medische zorg NIET uit op basis van meetresultaten van dit apparaat. Neem alle medicatie zoals voorgeschreven en volg alle medische instructies van uw arts op.



Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren om het risico op verstikking of ander letsel te beperken.



Gebruik om mogelijke elektrische schokken te vermijden uitsluitend een standaardlader die goedgekeurd is voor de markt. Tevens moet tijdens het reinigen de voeding worden losgekoppeld van het stopcontact.



Om te vermijden dat dit apparaat slechter gaat presteren moet draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op een afstand van minstens 30 cm van om het even welk onderdeel van dit apparaat worden gebruikt. Dit geldt ook voor kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd.



Dit apparaat kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Probeer in dit geval het CS System 4 op een andere locatie te gebruiken.



Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet gespecificeerd of geleverd zijn door de fabrikant van dit apparaat kan de elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit van dit apparaat verlagen en leiden tot een onjuiste werking.



Onveilig voor MRI. Het apparaat mag niet in een MRI-kamer worden binnengebracht.



Tijdens het meten van de SpO₂ mag er geen gellak op de vingernagel zijn. Het gebruik van gelnagellak kan verkeerde meetresultaten opleveren.

Opgelet



Het is belangrijk dat de CS Watch 3 goed past. Een bandje dat te los of te strak zit, heeft een negatieve invloed op de metingen.



Eventuele problemen met of schade aan het apparaat moeten worden gemeld aan CardiacSense Ltd.



Aan het einde van zijn levensduur moet de smartwatch met de batterij worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving betreffende elektrische en elektronische apparatuur. GOOI HEM NIET IN EEN GEWONE PRULLENBAK.



Controleer voordat u de medische smartwatch aan uw smartphone koppelt of de datum en tijd op de smartphone kloppen.



Breng geen wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat aan die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door CardiacSense Ltd. Als u dat wel doet, kan dat de veiligheid en effectiviteit van het systeem beïnvloeden en de garantie op het systeem doen vervallen.



Gebruik het systeem niet als het scherm, het snoer of de stekker beschadigd is. Laat in dat geval het beschadigde onderdeel onmiddellijk vervangen door een erkende servicetechnicus.



Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.



Gebruik het apparaat niet buiten de opgegeven omgevingsomstandigheden.



Als u twijfelt over uw medische toestand, vul dan "Ik weet het niet" in. Onjuiste medische informatie verschijnt op het rapport en kan ertoe leiden dat uw arts een verkeerde diagnose stelt.



Als u huiduitslag of irritatie rond het horlogebandje opmerkt, haal de smartwatch dan onmiddellijk van uw pols en informeer uw arts en/of het medisch personeel.



Een lage huidtemperatuur, een beperkte bloeddoorstroming of te veel beweging kan onjuiste meetresultaten opleveren. Haal in dat geval de smartwatch van uw pols, warm uw handen op en doe de smartwatch weer om.



Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het mag door niemand anders dan de geregistreerde gebruiker worden gebruikt.



Om foutieve resultaten te vermijden en de batterijduur te verlengen schakelt u de smartwatch uit wanneer u hem niet draagt.



Om schade aan de CS Watch 3 te voorkomen mogen reparatie en onderhoud alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel.

CardiacSense



Niet-beoogd gebruik van CS System 4 kan onjuiste metingen en verkeerde klinische interpretaties tot gevolg hebben.



Controleer of u het juiste land van verblijf hebt geselecteerd om te zorgen dat u voldoet aan de lokale regels en om nieuwe functies te kunnen gebruiken. Deze instelling kan niet worden gewijzigd zonder hulp van de klantenservice.



Houd de sensoren van het apparaat vrij van vuil of vet om het risico op verkeerde metingen te verlagen. Gebruik geen schoonmaakmiddelen om de medische smartwatch en het oplaadstation te reinigen.



Gebruik het apparaat niet om medische aandoeningen te diagnosticeren. Voor cruciale beslissingen moeten alle interpretaties worden beoordeeld door een medisch beroepsbeoefenaar.

6. Ken uw CS System 4

Inhoud van de verpakking

De verpakking van het CS System 4 bevat de volgende artikelen*:



Figuur 6-1. Inhoud van de verpakking

Artikel

Beschrijving

- 1 CS Watch 3
- 2 Oplaadstation met USB-C- naar USB-A-kabel
- 3 Lang vervangingsbandje
- 4 Snelstartgids
- 5 Garantiecertificaat

Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.

CardiacSense CS Watch 3 De CS Watch 3 omvat de volgende fysieke elementen: Image: specific state of the specific state

D Thermometer (deze sensor wordt bij deze versie van de smartwatch niet gebruikt.)

de smartwatch in of uit te schakelen.

- E Ecg-elektrode. Deze elektrode wordt gebruikt voor ecg-metingen in real time.
- F Ecg-elektrode. Deze elektrode voert verschillende metingen uit door middel van contact met uw huid.
- G Laadcontacten voor de medische smartwatch op het oplaadstation
- H PPG-sensor
- I Serienummer, gebruikt om de smartwatch te identificeren wanneer hij aan een smartphone wordt gekoppeld

Bij deze versie wordt geen BP gemeten

Oplaadstation

Het oplaadstation dient om de batterij van de smartwatch op te laden. De vier vergulde pogo-pinnen worden aangesloten op de vier oplaadcontacten (G in Figuur 6-2 hierboven) om de smartwatch van stroom te voorzien. Het oplaadstation is verkrijgbaar in de volgende configuratie:

Oplaadstation met USB-C-naar-USB-A-kabel, voor gebruik met een standaard-USB-adapter met CE-markering.

De medische smartwatch opladen

De CS Watch 3 heeft een ingebouwde oplaadbare batterij en wordt opgeladen wanneer u de smartwatch in het oplaadstation plaatst.

Laad de smartwatch vóór het eerste gebruik volledig op tot 100%.



Waarschuwing

Gebruik om mogelijke elektrische schokken te vermijden uitsluitend een standaardlader die goedgekeurd is voor de markt.

- 1. Steek de stekker van het oplaadstation in een stopcontact.
- Plaats de smartwatch in de houder zodat de 4 goudkleurige contacten op de achterzijde ervan de 4 goudkleurige pogo-pinnen in de houder raken. Het oplaadstation is voorzien van magneten die helpen om de medische smartwatch correct te plaatsen.



Figuur 6-3. Scherm van de smartwatch tijdens het opladen

Tijdens het opladen zijn de sensoren uitgeschakeld en geeft het scherm het actuele batterijniveau weer.

Het duurt ongeveer 2 uur om een lege batterij volledig op te laden.

Onder normale omstandigheden maakt een volledig opgeladen batterij tot 2 dagen (48 uur) continu gebruik mogelijk.

Wanneer het tijd is om de batterij op te laden, geeft een indicator op het scherm van de smartwatch aan dat de batterij bijna leeg is.



Figuur 6-4. Scherm bij laag batterijniveau

Wanneer het batterijniveau daalt tot 5%, gaat het scherm van de medische smartwatch uit en wordt een diepeslaapmodus ingeschakeld.

Als uw smartwatch niet goed oplaadt of als de batterij te snel leegloopt (in minder dan 24 uur), neem dan contact op met CardiacSense of uw plaatselijke distributeur.

CardiacSense



Opmerking

Zelfs wanneer de smartwatch niet zal worden gebruikt, moet de batterij ten minste om de drie maanden worden opgeladen.

De smartwatch in- en uitschakelen

Met de aan-uitknop kunt u uw smartwatch en het scherm ervan in- en uitschakelen. Om uw medische smartwatch in of uit te schakelen houdt u de aan-uitknop 2-3 seconden ingedrukt. Om het scherm in of uit te schakelen drukt u op de aan-uitknop en laat u die onmiddellijk weer los.



Figuur 6-5. Aan-uitknop van de smartwatch

Houd de aan-uitknop ingedrukt om de smartwatch in te schakelen. De smartwatch trilt even en het scherm gaat aan.



Figuur 6-6. Wijzerplaat van de smartwatch

De twee groene leds op de achterzijde van de smartwatch lichten op om aan te geven dat de PPG-sensoren goed werken.



Figuur 6-7. Leds van de smartwatch

— 🎆 CardiacSense ——



Opmerking

De leds lichten pas op nadat het initiële instelproces is voltooid.

7. CS System 4 in gereedheid brengen

De CS Watch 3 opladen

Vóór het eerste gebruik moet de batterij van de CS Watch 3 volledig worden opgeladen. Stapsgewijze instructies vindt u onder 'De medische smartwatch opladen' in hoofdstuk 6.

De CS4 Mobile-app installeren

De CS4 Mobile-app is een essentieel onderdeel van CS System 4 en moet op uw smartphone worden geïnstalleerd om het systeem te gebruiken.

1. Er zijn twee manieren om de CS4 Mobile-app op uw smartphone te installeren:



Optie 1: Scan deze QR-code **Contract of the second state of the second s**

Optie 2: Ga op uw smartphone naar de Play Store (Android) of naar de App

Store (iPhone) en zoek naar de CardiacSense-app . Wanneer u de CardiacSense-app gevonden hebt, volgt u de aanwijzingen op uw smartphone om ze te installeren.

- 2. Accepteer alle voorwaarden die tijdens het installatieproces worden weergegeven om de app correct te laten werken.
- 3. Zorg dat zowel locatie als Bluetooth ingeschakeld zijn op uw smartphone.

Uw account instellen

Uw account in de CS Mobile-app bevat de persoonlijke informatie die noodzakelijk is om gepersonaliseerde resultaten te ontvangen van CS System 4. Uw persoonlijke informatie wordt verwerkt conform de Amerikaanse HIPPA en <u>conform de AVG</u>.

Het is belangrijk dat u uw gegevens nauwkeurig invoert. Alle persoonlijke of medische informatie die op dit stadium wordt ingevoerd, kan later nog worden gewijzigd indien nodig (zie Hoofdstuk 10, Uw accountinformatie wijzigen).

Een nieuw account aanmaken en de medische smartwatch aan uw smartphone koppelen doet u in 5 stappen, met de hulp van een wizard:

- 1. Registreren
- 2. Een account aanmaken
- 3. Persoonlijke informatie invoeren
- 4. Medische informatie invoeren
- 5. Drempels instellen

- 6. Voorkeuren instellen en akkoord gaan met de voorwaarden
- 7. De medische smartwatch koppelen

Tijdens het instelproces ziet u onderaan het scherm een voortgangsbalk die de huidige stap en de voltooide stappen aangeeft. Bovenaan het scherm staat de omschrijving van de huidige stap.



Figuur 7-1. Stappen voor accountinstelling

Stap 1: Registreren

Zorg voordat u aan het registratieproces begint dat zowel Bluetooth® als de locatievoorzieningen zijn ingeschakeld op uw mobiele toestel. Zorg er ook voor dat eventuele batterijbesparing is uitgeschakeld. Anders werkt de CS4 Mobile-app niet.

1. Om te registreren opent u de CS4 Mobile-app op uw smartphone.

De applicatie wordt geopend met een welkomstscherm, waarna u het scherm om de taal te selecteren te zien krijgt.





Figuur 7-2. Schermen voor welkomst en taalkeuze

2. Tik op het pijltje naar beneden en kies uw taal uit de vooraf ingestelde lijst.



Figuur 7-3. Taalkeuzeschermen

3. Tik op Opslaan. Het aanmeldscherm verschijnt.

- A Cardiao Sonco	
10:13 PM	
Welcome! Login to your account	
Email address	
Password Forgot your password?	
Login Create account	
Figuur 7-4. Schermen om een nieuw account aan te maken	

4. Tik op de knop Account aanmaken om een nieuw account aan te maken.

Stap 2: Een nieuw account aanmaken

Om uw CardiacSense-account aan te maken hebt u een geldig e-mailadres nodig.



Opmerking

Het e-mailadres dat u hier invult, maakt deel uit van uw identificatiegegevens en kan niet worden gewijzigd nadat u het aanmeldproces hebt voltooid.

- 1. Voer uw **e-mailadres** in. Dit adres is de naam die u gebruikt om zich aan te melden bij de app en wordt door CardiacSense gebruikt om u belangrijke informatie toe te zenden.
- 2. Tik op het pijltje naar beneden naast **Wachtwoordbeleid** om de regels weer te geven waar u zich aan moet houden wanneer u een wachtwoord voor de applicatie instelt. Lees deze regels zorgvuldig door. Uw wachtwoord moet al deze elementen bevatten om verder te kunnen gaan.

10:13 PM	🛪 🤶 🖿	10:13 PM	ul 🕯 🛱 🗖	10:13 PM	ul 🖇 🤶 🖿
← Back Sign in		← Back Sign in		← Back Sign in	
Welcome!		Welc	ome!	We	lcome!
Let's create your acc	ount	Let's create y	our account	Let's create	e your account
Email address		Email address		Email address jamescollins@gr	nail.com
Password		Password		Password	
	\bigcirc		\bigcirc	Colins2020	\bigcirc
Password policy ⊘		Password policy • At least 9 characters • At least one uppercas • At least one lowercas • At least one digit [0-9] • At least one special c	e letter [A-Z] e letter [a-z] haracter [!@#\$%^8*]]	Password Policy	\odot
		Ne	ext		Next
		_ _	• • •	-••	• • •

Figuur 7-5. Schermen voor e-mail en wachtwoord

Als een e-mailadres of wachtwoord ongeldig is, wordt dit aangegeven door een rode rechthoek of een foutmelding.

3. Voer een wachtwoord in. Terwijl u uw wachtwoord invoert, verschijnen sterretjes als plaatshouders voor de ingevoerde tekens. Tik op het oogpictogram om in plaats van de sterretjes de tekens van het wachtwoord zichtbaar weer te geven, zodat u kunt controleren of u inderdaad het gewenste wachtwoord hebt ingevuld.

Wanneer het e-mailadres en het wachtwoord allebei correct zijn ingevoerd, kunt u op de knop **Volgende** tikken.

4. Tik op de knop Volgende.

U ontvangt een e-mail van CardiacSense waarin u de vraag krijgt om uw e-mailadres te bevestigen en uw account te activeren.

– 🎆 CardiacSense



Opmerking

U moet uw account binnen 24 uur activeren; anders moet u het registratieproces opnieuw opstarten.



Figuur 7-6. E-mailadres bevestigen

U bevestigt uw e-mailadres en activeert uw account als volgt:

5. Ga naar uw inbox en open het bericht dat u van CardiacSense hebt ontvangen.



Figuur 7-7. E-mailadres activeren

Als u de verificatiemail niet hebt ontvangen, controleer dan eerst of die niet in uw spammap zit en vervolgens of uw e-mailadres klopt in de CS4 Mobile-app. Tik op **E-mail opnieuw verzenden**.

CardiacSense

- 6. Tik op **Mijn account activeren**. Het felicitatiebericht wordt weergegeven en geeft aan dat uw account geactiveerd is.
- 7. Keer terug naar de CS4 Mobile-app en tik op **Doorgaan** om u aan te melden.
- 8. Voer uw inloggegevens (e-mailadres en wachtwoord) in om u aan te melden bij uw account.
- 9. Tik op **Volgende** om door te gaan naar de volgende stap (<u>Stap 3:</u> <u>Persoonlijke informatie</u>

Stap 3: Persoonlijke informatie invoeren

CardiacSense heeft persoonlijke informatie nodig opdat de algoritmen nauwkeurige resultaten kunnen verstrekken en rapporten kunnen personaliseren.

- 1. Typ uw voornaam en naam in de vakjes zoals aangegeven.
- 2. Voer uw ID-nummer (rijksregisternummer) in.

10:13 PM	I * 후 🗖	10:1	3 PM	ul 🗴 🤶 🗖
← Back Personal information		← B	ack Personal information	
Welcome bac	:k!		Add personal inform	mation
Add personal inform	ation		Weight: 79 5) kg 🔿 lb
First name James			Height: 178) cm 🔿 ft
Last name			Biological gender: 🔘 Fema	le 💿 Male
Collins			Country of residence:	
ID number			nited	
		L	Inited States	
Date of birth		L	Inited Kingdom	
		Т	anzania, United Republic of	
		U	Inited Arab Emirates	
		L	Inited States Minor Outlying	Island
• • • •	•		• •	

Figuur 7-8. Schermen voor persoonlijke informatie

- 3. Tik op het kalenderpictogram om uw geboortedatum te selecteren. Er wordt een bevestigingsscherm met uw leeftijd weergegeven. Tik op **Ja** om uw leeftijd te bevestigen.
- 4. Voer uw gewicht en lengte in en selecteer uw biologische geslacht.



Opmerking

Controleer of de juiste meeteenheden geselecteerd zijn wanneer u uw gewicht (kg/lb) en lengte (cm/ft) invoert. Indien nodig kunnen deze waarden later worden bijgewerkt (zie <u>hoofdstuk 18</u>).

5. Voer uw land van verblijf in met behulp van automatisch invullen. Terwijl u typt, krijgt u uw land te zien in de lijst onder het vak. Tik op het juiste land om het te selecteren.



Opgelet

Controleer of u het juiste land van verblijf hebt geselecteerd, aangezien dit later vereist is om te voldoen aan de lokale regels en om nieuwe functies te kunnen gebruiken. Uw land van verblijf kan niet worden gewijzigd zonder hulp van de klantenservice.

6. Nadat alle velden zijn ingevuld, tikt u op **Volgende** om door te gaan naar de volgende stap: (<u>Stap 4: Medische informatie</u>).

Stap 4: Medische informatie invoeren

Wanneer u medische informatie invoert, is het belangrijk dat u dit zo nauwkeurig mogelijk doet. Als u twijfelt aan een antwoord, selecteert u '**Ik weet het niet**'.



Opgelet

Als u twijfelt over uw medische toestand, vul dan 'lk weet het niet' in. Onjuist ingevoerde medische informatie verschijnt op uw rapport en kan ertoe leiden dat uw arts een verkeerde diagnose en behandeling vaststelt

De app geeft elke aandoening afzonderlijk weer en toont op een teller hoever u zit in het proces. 1/11, zoals hieronder, geeft bijvoorbeeld aan dat dit het eerste van elf schermen in deze sectie is.

10:13 PM iil 🕴 🔶 🖿	10:13 PM	
← Back Medical information	← Back Medical informat	ion
Add your medical information	Edit your medical	information
1/11	СОРД	Yes
Do you have COPD?	CHF	Yes
	A-Fib	Don't know
No res Dont know	Hypertension	
	Sleep apnea	No
	Diabetes	No
	Asthma	Yes
	Epilepsy	No
Next	Next	

Figuur 7-9. Schermen voor medische informatie

- Selecteer uw actuele medische status voor elke aandoening. Vergeet niet 'Ik weet het niet' te selecteren als u twijfelt aan een antwoord. Selecteer Volgende om door te gaan naar de volgende aandoening.
- 2. Nadat u alle vragen beantwoord hebt, herleest u uw antwoorden. Als u een of meer antwoorden moet bewerken, zoek dan de aandoening en tik op het antwoord. De vraag wordt nogmaals weergegeven en u kunt een ander antwoord selecteren.

10:13 PM ← Back Medical inform	l 🛪 🗢 🗖 🖿
4/11	Cancel
Do you have hype	rtension?
No Yes	Don't know
Hypertension	Yes
Sleep apnea	Yes
Diabetes	Yes
Asthma	Yes

Figuur 7-10. Een medische aandoening wijzigen

Stap 5: Drempels instellen

Voor de drempels zijn vooraf standaardwaarden ingesteld. Deze waarden bepalen wanneer er meldingen worden verzonden. Raadpleeg eerst uw arts voordat u uw drempels wijzigt.

Tik op elke medische parameter om de drempel ervoor in te stellen.

U kunt waarden invoeren door de schuifregelaars aan te passen of de boven- en onderdrempels in te typen.

Tik op **Standaardwaarde herstellen** om terug te keren naar de standaardparameters voor een medische aandoening.

10:13 PM	* 🤶 🗖
← Back Medical information	
Set thresholds	
Pulse rate	
Pospiratory rate	
Blood pressure	
SpO2	»
Body temperature	
Weight	»
Glucose	
Next	

Figuur 7-11. Drempels instellen



Opmerking

De medische parameters hebben standaarddrempels. Om door te gaan zonder de standaarddrempels te wijzigen tikt u op **Volgende**.

U kunt de drempels later nog bijwerken (zie hoofdstuk 18).

- 1. Tik op elke medische parameter om de drempel ervoor in te stellen.
- 2. U kunt waarden invoeren door de schuifregelaars aan te passen of de boven- en onderdrempels in te typen. Tik op **Standaardwaarde herstellen** om terug te keren naar de standaardparameters voor een medische aandoening.
- 3. Tik op **Opslaan** om de wijzigingen te bewaren en door te gaan naar de volgende medische parameter.

Nadat al uw medische aandoeningen en drempelwaarden zijn ingesteld, tikt u op **Volgende** om door te gaan naar de volgende stap.

Stap 6: Voorkeuren en voorwaarden instellen

CardiacSense tracht onze diensten voortdurend aan te passen en te verbeteren. Het analyseren van de gegevens en ervaringen van onze huidige gebruikers helpt ons daarbij. We stellen het op prijs als u CardiacSense toestaat om uw gegevens te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. We vragen ook dat u de gebruiksvoorwaarden van het product bekijkt en accepteert (verplicht).



Figuur 7-12. Voorkeuren en voorwaarden

 Als u CardiacSense wilt toestaan om uw gegevens te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden, tik dan op het eerste selectievakje om het aan te vinken.

Gegevens worden anoniem gebruikt en er wordt geen persoonlijke informatie gedeeld met derden. De gegevens kunnen ook worden gebruikt om de algoritmen van CardiacSense te verbeteren, zodat de gebruikers hun gezondheid beter kunnen beheren. Tik op **Meer info** om meer te lezen over hoe uw gegevens kunnen worden gebruikt.

 Om CS System 4 te kunnen gebruiken moet u akkoord gaan met de voorwaarden en bepalingen. Tik op het tweede selectievakje om het aan te vinken (verplicht). Selecteer Voorwaarden en bepalingen lezen voor meer informatie.

CardiacSense stelt u in kennis van alle latere wijzigingen van het privacybeleid en zal u vragen akkoord te gaan met de gewijzigde voorwaarden.

 Nadat u akkoord bent gegaan met de voorwaarden en bepalingen, tikt u op Volgende om door te gaan (<u>Stap 7: De medische smartwatch</u> <u>koppelen</u>).

Stap 7: De medische smartwatch koppelen

Om CS System 4 te kunnen gebruiken, moeten uw smartwatch en smartphone samenwerken. Daarvoor moeten ze gekoppeld zijn.

Deze handeling hoeft u slechts één keer uit te voeren.



Opgelet

Controleer voordat u de medische smartwatch koppelt of de datum en tijd op uw smartphone kloppen.

- Zorg dat Bluetooth en locatie ingeschakeld zijn op uw smartphone en plaats uw medische smartwatch en smartphone binnen een afstand van 4 meter van elkaar.
- 2. Als uw medische smartwatch uit is, houdt u de aan-uitknop 2–3 seconden ingedrukt om hem in te schakelen. De smartwatch trilt even en het scherm gaat aan.



Figuur 7-13. Zet de smartwatch aan

3. Tik in de CS4 Mobile App op Medische smartwatches scannen.

Op de smartwatch wordt het synchronisatiescherm weergegeven met het serienummer van de smartwatch.





— 🎆 CardiacSense ——

Uw smartphone zoekt naar bluetoothapparaten binnen zijn bereik en geeft de lijst met gevonden smartwatches weer.



Figuur 7-15. De smartwatch kiezen

4. Wanneer hij de juiste smartwatch gevonden heeft, tikt u naast het serienummer van uw smartwatch op **Koppelen**. Als uw smartwatch niet in de lijst staat, tikt u op **Lijst vernieuwen** om de telefoon verder te laten zoeken naar meer apparaten.

Voor Android-apparaten:

5. Er verschijnt een bericht van het Android-besturingssysteem "Geef **CardiacSense** toegang tot uw CS xxxxxxxx"







Figuur 7-17. De pincode invoeren

Cancel

Pair

8. Voer de pincode in die wordt weergegeven op het scherm van de smartwatch en druk op "Koppelen"

Voor iOS-apparaten:

5. Er verschijnt een Bluetooth-koppelverzoek


6. Voer de pincode in die wordt weergegeven op het scherm van de smartwatch en druk op "Koppelen"

Opmerking: Op sommige mobiele Android-apparaten kan nog een bericht verschijnen dat nog een goedkeuringsfase vereist is.

Als de medische smartwatch niet binnen 1 minuut reageert of niet kan worden gekoppeld, doet u een van de volgende dingen op het volgende scherm:

Tik op Aanvraag opnieuw verzenden.

Tik op **Zoeken naar smartwatches** om terug te keren naar de lijst met smartwatches.

Wanneer de smartwatch en de smartphone gekoppeld zijn, verschijnt een bericht in de app.



Figuur 7-19. Smartwatch gekoppeld aan smartphone







Opmerking

Om de batterij te sparen wordt het scherm na 3 seconden automatisch uitgeschakeld. Om hem weer aan te zetten, drukt u op de aan-uitknop van de smartwatch of draait u uw pols met de smartwatch naar u toe zodat u de wijzerplaat ziet.

Als er een A-Fib wordt gedetecteerd, gaat het scherm van de medische smartwatch vanzelf aan.

De app geeft het hoofdscherm weer (tabblad Dashboard).



Opmerking

De applicatieschermen worden liggend weergegeven.

U kunt de medische smartwatch en de app loskoppelen vanaf 'Mijn profiel' in het hoofdmenu in de app, waar u op 'ID medische smartwatch' en op 'Medische smartwatch verwijderen' tikt (zie instructies in hoofdstuk 18 (uw smartwatch wijzigen).

Scherm van de mobiele app

Het scherm van de CS4 Mobile-app omvat een menupictogram en drie tabbladen.



Figuur 7-21. Hoofdscherm (tabblad Dashboard)

Het tabblad **Dashboard**: hier worden meldingen, metingen die met de medische smartwatch zijn gedaan en handmatig ingevoerde medische informatie van externe apparaten weergegeven.

De medische smartwatch dragen

Wanneer de smartwatch volledig is opgeladen, draagt u hem om de linker- of rechterpols, net boven het polsbeen, op intacte huid.

Trek het bandje aan, zodat de smartwatch volledig contact maakt met uw huid en comfortabel aanvoelt. Trek het horlogebandje niet te strak aan.

Opgelet

Als het horlogebandje te los of te strak zit, kan dat de meetresultaten beïnvloeden.

Zodra uw CS Watch 3 en uw smartphone aan elkaar zijn gekoppeld, begint de smartwatch uw polsslag en ademhalingsfrequentie te meten. U kunt de app gerust sluiten: zelfs als de CS4 Mobile-app gesloten is, blijft de smartwatch uw deze zaken meten. Door de mobiele applicatie op de voorgrond of op de achtergrond te houden, versnelt u echter de gegevensoverdracht van de mobiele applicatie naar de CS-cloudapplicatie.

Opgelet



Een lage huidtemperatuur, een beperkte bloeddoorstroming of te veel beweging kan onjuiste metingen of een gebrek aan resultaten opleveren. Haal in dat geval de smartwatch van uw pols, warm uw handen op en doe de smartwatch weer om.

De beschermingsklasse van de CS Watch 3 is IP-67, wat betekent dat u de smartwatch kunt gebruiken tijdens het sporten, in de regen en terwijl u uw handen wast of een douche neemt.



Opmerking

Het is raadzaam de medische smartwatch uit te schakelen wanneer u hem niet gebruikt.

Het bandje van de medische smartwatch vervangen

Als het bandje aan de CS Watch 3 te kort is om gemakkelijk om uw pols te zitten, vervangt u het door het langere bandje dat meegeleverd wordt met de CS System 4 (zie artikel 3 in Figuur 6-1).

U vervangt het bandje als volgt:

1. Draai de smartwatch om zodat u de achterzijde ziet.



Figuur 7-22. Achterzijde van de smartwatch

2. Schuif het zilverkleurige geveerde palletje naar binnen.



Figuur 7-23. Zilverkleurig geveerd palletje van het bandje

3. Terwijl het pinnetje (veertje) ingedrukt is, draait u het bandje voorzichtig, waarbij de vaste pin als draaipunt dient.



Figuur 7-24. Het bandje omdraaien

4. Verwijder het bandje.



Figuur 7-25. Horlogebandje verwijderd

U bevestigt het vervangingsbandje als volgt:

- 1. Plaats de pin tegenover het zilverkleurige palletje in het kleine gaatje in de behuizing van de smartwatch (de kastpoot).
- 2. Schuif het zilverkleurige geveerde palletje naar binnen en draai het bandje, terwijl de veer ingedrukt is, voorzichtig op zijn plaats. De vaste pin dient daarbij als draaipunt.
- 3. Steek de pin aan de kant van het zilverkleurige palletje in het andere kleine gaatje in de behuizing van de smartwatch (de kastpoot). Mogelijk klikt de pin hoorbaar vast in het gaatje.
- 4. Duw of trek voorzichtig aan het bandje totdat u een klik hoort. Zo weet u zeker dat het bandje stevig aan de smartwatch bevestigd is.

8. CS System 4 gebruiken

CS System 4 werkt het best wanneer de CS Watch 3 om uw pols zit en zich dicht (binnen 4 meter) bij de gekoppelde smartphone bevindt.

Scherm van de smartwatch

Op het standaardscherm van de smartwatch worden de tijd, datum (maand en dag), batterijstatus van de smartwatch en de Bluetooth-status weergegeven.

U navigeert naar andere schermen door te vegen: naar links om naar het volgende scherm te gaan.







Terwijl de medische smartwatch werkt, kunnen de volgende pictogrammen verschijnen op het scherm. Deze pictogrammen staan ook opgesomd in de CS4 Mobile app.

	A-Fib gedetecteerd:
	CS System 4 heeft A-fib-omstandigheden gedetecteerd.
AF	De smartwatch trilt bij het begin en einde van de A-fib-episode.
	U dient uw arts op de hoogte te brengen dat uw smartwatch van CardiacSense een A-fib- aritmie heeft gedetecteerd.
	Batterijstatus:
	Het is raadzaam de smartwatch op te laden bij
Vol 25% 10%	een batterijniveau van 40%.
	Bij 10% hoort de smartwatch te worden opgeladen.
	Wanneer het batterijniveau daalt tot 5%, gaat het scherm uit en wordt een diepeslaapmodus ingeschakeld.
	Bluetooth-status:
* * * %	Rood=hardwarefout, blauw=verbonden, grijs=niet verbonden
	Vliegtuigmodus.

42



Polsslag

Als u in het hoofdscherm naar rechts veegt, verschijnt er een scherm met informatie over uw fysieke activiteit (calorieën & stappen) en uw hartslag.



Figuur 8.2. Lichamelijke activiteit en polsslag

Instellingen

Als u naar het instellingenscherm veegt, wordt het serienummer van CS Watch 3 weergegeven.



Figuur 8-3. Vliegtuigmodus

Met de schuifknop kunt u overschakelen tussen de Bluetooth- en de vliegtuigmodus, die de smartwatch loskoppelt van de CS4 Mobile app. In vliegtuigmodus gaat het monitoren door, maar worden de meetresultaten alleen opgeslagen op de smartwatch en niet doorgezonden naar de app.

Continue monitoring

Zodra u de smartwatch om hebt, meet hij continu uw polsslag en ademhalingsfrequentie.



Figuur 8-4. AF-melding

44

Wanneer A-Fib wordt gedetecteerd, verschijnt het AF-pictogram op het scherm van de medische smartwatch. We raden u aan een ecg-meting uit te voeren (zie instructies in Hoofdstuk 7).



Figuur 8-5. Ecg-meting

Applicatiescherm

Wanneer u de CS4 Mobile-app opent, verschijnt het hoofdscherm. U hoeft zich niet aan te melden.



Figuur 8-3. Hoofdscherm (tabblad Dashboard)

Het tabblad Dashboard

Het tabblad Dashboard is het hoofdscherm van de applicatie. Op het scherm staan activiteitsparameters, slaapduur voor de laatste 24 uur, (eventuele) meldingen, de realtime gemeten polsslag en ademhalingsfrequentie, zuurstofverzadiging en andere gemeten of manueel ingevoerde medische parameters.



Opmerking

In velden met een "+"-teken moeten de waarden handmatig worden ingevoerd. Alle andere veldwaarden worden automatisch bijgewerkt met metingen van de medische smartwatch.

De waarden voor bloeddruk en glucose kunnen handmatig door de gebruiker of elektronisch via een gekoppeld extern apparaat worden ingevoerd. De waarden worden om middernacht gereset.

De SpO₂ meet u terwijl u een ecg-meting uitvoert door uw vingers op de sensoren te plaatsen (zie hoofdstuk 11).

De lichaamstemperatuur kan handmatig door de gebruiker worden ingevoerd.

De waarde voor gewicht wordt handmatig ingevoerd tijdens het instellen van het account en geeft de laatste invoerdatum aan (deze waarde wordt niet gereset).

Scherm realtimemeting

Het scherm Realtimemeting toont de polsslag (grafiek), hartslag (waarde en grafiek), ademhalingsfrequentie (waarde) en SpO2 die de CS Watch 3 heeft gemeten. Dit scherm verschijnt automatisch wanneer u met de medische smartwatch een realtimemeting start. Meer informatie over het uitvoeren van een ecg-meting vindt u in hoofdstuk7.

Hoofdmenu

Tik op het menupictogram Flinksboven op het scherm en er verschijnt een menu dat een lijst omvat met de beschikbare menuopties.

10:13 PI	м		ll ‡ 🤶 🗖
gg	Dashboard		
۶٤	My profile		
	Monthly report		
II.O			
*	External devices		
¢	Settings		
Ĩ	Info		
\odot	Tech support		





Opmerking

Om toegang te krijgen tot Mijn profiel moet u zich aanmelden bij de applicatie (uitgelegd in hoofdstuk 10, Uw accountinformatie wijzigen).

Dashboard: brengt u terug naar het Dashboard.

Mijn profiel: maakt het mogelijk om de smartwatch te wijzigen (als u hem moet vervangen), persoonlijke en medische informatie aan te passen, drempels en wachtwoorden opnieuw in te stellen en toestemmingsformulieren voor voorkeuren en voorwaarden in te zien (zie hoofdstuk 10).

10:13 PM	🕯 후 🖿
🗮 🛛 My profile	
Watch ID: CS 12345678	
Personal information	
Medical information	
Thresholds	
Account password	
Consent forms	

Figuur 8-8. Mijn profiel

Maandrapport: om een overzicht aan te vragen voor 30 dagen vanaf een geselecteerde datum (zie informatie in hoofdstuk 17).

Externe apparaten: toegang verkrijgen tot en configuraties instellen voor externe apparaten die gekoppeld kunnen worden aan CS System 4 of waarden handmatig invoeren. Zie hoofdstuk 9 voor meer informatie.

Instellingen: hier kunt u instellingen wijzigen die verbonden zijn aan de applicatie, zoals de interfacetaal van de app en de meeteenheden. (Meer informatie vindt u in <u>Hoofdstuk 18</u>, Uw accountinformatie wijzigen).U kunt ook de gebruikershandleiding en de FAQ raadplegen.

Esttings About About User manual Privacy policy Units Language Settings	
About >> Legend >> User manual >> Privacy policy >> Units >> Language >>	
Legend >> User manual >> Privacy policy >> Units >> Language >>	
User manual >> Privacy policy >> Units >> Language >>	
Privacy policy >> Units >> Language >>	
Units >>> Language >>>	
Language »	
FAQ »	

Figuur 8-9. Instellingen

Maandrapporten: om een overzicht aan te vragen voor 30 dagen vanaf een geselecteerde datum (zie informatie in <u>Hoofdstuk 17</u>).

Gedetecteerde en gemeten gegevens

Het tabblad Dashboard geeft meldingen weer en waarschuwt u als medische parameters onregelmatigheden vertonen.

Meldingen

Wanneer A-fib wordt gedetecteerd, verschijnt een A-Fib-melding en als een van de medische parameters (bv. polsslag) een ingestelde drempel overschrijdt, wordt de waarde ervan in het rood en met een rode rand weergegeven.



Figuur 8-10. Meldingen

Extern gemeten gegevens toevoegen

Medische gegevens die niet door de CS Watch 3 gemeten worden, kunt u handmatig toevoegen aan het dashboard van de CS4 Mobile-applicatie of kunnen geautomatiseerd worden door goedgekeurde apparaten te koppelen. Controleer voordat u begint of het externe apparaat is ingeschakeld. Informatie over het gebruik van specifieke apparaattypes <u>vindt u in hoofdstuk</u> <u>8</u>.

1. Selecteer Externe apparaten in het menu Dashboard.



Figuur 8-11. Externe apparaten

2. Selecteer het type apparaat dat u wilt toevoegen. U krijgt een lijst te zien met apparaten die in aanmerking komen. Per type mag u slechts één apparaat toevoegen.



Figuur 8-12 - Voorbeeld: Ondersteunde apparaten

3. Zoek uw apparaat en tik op Zoeken.



Opmerking

Om extern gemeten medische gegevens toe te voegen aan de CS4 Mobile app moet het apparaat ingeschakeld zijn en met het internet verbonden zijn.

4. Als uw apparaat gedetecteerd is, ziet u het apparaatnummer. Tik op Koppelen.



Figuur 8-13 - Voorbeeld: uw apparaat koppelen

5. Op het volgende scherm wordt gemeld dat uw apparaat is gekoppeld. Tik op OK.



Opmerking

Met uitzondering van het gewicht wordt voor de toegevoegde waarden ook het uur waarop ze zijn toegevoegd opgenomen en worden ze elke dag om middernacht gereset.

Een waarde elektronisch toevoegen doet u als volgt:

- 6. Tik op het plusteken (+) rechtsonder voor het gewenste apparaattype.
- 7. Volg op het volgende scherm de instructies voor het geselecteerde apparaattype. Er wordt een verbinding tot stand gebracht en het meten begint.
- 8. De meetwaarde wordt naar de CS System 4-app verzonden, samen met de tijd van verzending.

10	:13 PM			
Ξ	CardiacSense			
	Dashboard		12:15 Sleeping hrs.	650 0 2500 Steps
	Notifications	Pulse Rate	Respiration Analysis	Blood Pressure 131/90
	SpO2 98 02 15 AM	Body Temp 36.8 [] 08:15 AM +	Weight 90.3 ⁽²⁰⁾ _{Kg} +	Glucose 80 () mg/sL 08.26 AM +

Figuur 8-14. Extern gemeten gegevens toevoegen

Een waarde handmatig toevoegen doet u als volgt:

- 1. Open de CS4 Mobile-app. Ze wordt geopend op het tabblad Dashboard.
- 2. Zoek de meting die u wilt invoeren. Tik op het symbool '+' onderaan rechts in het veld in kwestie.

Er wordt een venster geopend waarin u uw actuele meetwaarde kunt invoeren.



Figuur 8-15. Extern gemeten gegevens bijwerken

- 3. Toets de meetwaarde in of wijzig de waarden met de pijltjes.
- 4. Tik op de knop **Bijwerken** om de wijzigingen op te slaan. U keert terug naar het dashboardscherm.



Waarschuwing

Pas GEEN medicatie aan en stel medische zorg NIET uit op basis van meetresultaten van dit apparaat. Neem de medicatie die uw arts heeft voorgeschreven.

9. Gekoppelde externe apparaten gebruiken

Bepaalde goedgekeurde apparaten kunnen communiceren met uw CS System 4. Om te zien of uw apparaat gekoppeld kan worden, volgt u de stappen in <u>hoofdstuk 8</u>.

10:13 PM			* lu	⇒ ∎
E CardiacSense				
Dashboard		12:15 Sleeping hrs.	650 0 25	500
Notifications	Pulse Rate	Respiration Analysis	Blood Pressure	<mark>°</mark> 25≞+
SpO2 98	Body Temp 36.8 🕄	Weight 90.3 ⁽¹⁾ _{Kg} +	Glucose 80 mg/dL 08:26 AM	+

Figuur 9.1 Externe gegevens toevoegen vanuit Dashboard

Bloeddrukmonitoren

Controleer of uw apparaat gekoppeld is aan uw CS System 4.

- 1. Tik op het plusteken (+) onderaan rechts in het vak Bloeddruk.
- 2. Plaats de manchet om uw bovenarm volgens de instructies en tik op Klaar.

10:13 PM			II≯≑∎
E CardiacSense			
Notifications SpO2	0	Wear the inflating cuff on the upper arm. When done tap Done	
98 💁 %		Cancel Done	

Figuur 9.2 De manchet om de bovenarm plaatsen

- 3. Zodra het meten begint, ziet u het voortgangspercentage. Wanneer dat ongeveer 30% bereikt, zou het oppompen van de manchet moeten beginnen.
- 4. Wanneer de meting voltooid is, tikt u op OK.



Figuur 9.3 Meting is voltooid

Wanneer de meting voltooid is, worden de waarden weergegeven op het dashboardscherm.

SpO₂-monitor

Controleer of uw apparaat gekoppeld is aan uw CS System 4.

- 1. Tik op het plusteken (+) onderaan rechts in het vak SpO₂.
- 2. Plaats uw oxymeter op uw vinger en klik op de knop op uw apparaat.

10:13 PM	II ≉ 🔶 🔲
E CardiacSense	
Notifications	Put the pulse oximeter on your finger and click the
SpO ₂	button on the device
98 💁 %	Cancel

Figuur 9.5 Oxymeter op de vinger plaatsen



Figuur 9.6 Oxymetermeting is voltooid

Glucosemeter

Controleer of uw apparaat gekoppeld is aan uw CS System 4-app.

- 1. Tik op het plusteken (+) onderaan rechts in het vak Glucose.
- 2. Voer uw bloedsuikermeting uit wanneer dat wordt gevraagd.

10:13 PM		II 🕯 🤶 🗖
📃 CardiacSense		
Dashboard		
Notifications	Take blood sugar measurement	
SpO ₂		
98 🙅 08:15 AM	Cancel	

Figuur 9.7 Glucosemeting



Figuur 9.8 Glucosemeting voltooid

Gewicht

Controleer of uw weegschaal gekoppeld is aan uw CS System 4.

Tik op het plusteken (+) onderaan rechts in het vak Gewicht.

Zet uw weegschaal aan, wacht tot de verbinding ermee tot stand is gebracht en tik dan op Start.



Figuur 9.9 Weegschaal aansluiten



📃 CardiacSense		
Notifications	75.4 _{kg}	
SpO2 98	ОК	

Figuur 9.11 Gewichtsmeting voltooid

10. Een ecg-meting uitvoeren

U kunt op ieder moment een ecg-meting starten vanaf de smartwatch, ongeacht of er A-fib is gedetecteerd.



Figuur 10-1. A-Fib-melding

Wanneer de PPG-sensor van de medische smartwatch een A-fib-situatie detecteert, geeft de CS Watch 3 een AF-melding weer, gevolgd door een automatische pop-up (op het scherm van de smartwatch) met de instructie om **uw vingers op de ecg-sensoren te plaatsen**. De app geeft automatisch het scherm voor realtimemeting weer



10:13 PM			
\equiv CardiacSense			
Dashboard) 12:15 Sieeping hrs.	650 (1) 2500 kcal (1) 2500
Notifications A-Fib High PR	Pulse Rate	Respiration Analysis	Blood Pressure 131/90 mmHg 08.26 AM +
SpO2 98 02 08:15 AM	Body Temp 36.8 € 08:15 AM +	Weight 90.3 ⁽¹⁾ _{Kg} Oct 4 +	Glucose 80 mg/dL 08:26 AM +

Figuur 10-2. Ecg-instructie wegens AF



Opmerking

Om een ecg-meting uit te voeren hoeft u zich niet aan te melden bij de app, maar moeten de CS Watch 3 en de gekoppelde smartphone wel via bluetooth met elkaar verbonden zijn.



Opmerking

Zorg ervoor dat uw pols niet bezweet of nat is tijdens het uitvoeren van ecg-metingen, aangezien dat ertoe kan leiden dat meetresultaten uitblijven.

DMS-37457 B-1 Approved

CardiacSense



Opmerking

Tijdens ecg-metingen wordt het aanraakscherm van de smartwatch uitgeschakeld.

De ecg-meting werkt alleen als uw smartwatch om uw pols zit en u uw vingers op de ecg-sensoren plaatst (zie Figuur 10-2). Zit hierbij stil, met beide ellebogen op tafel.

11. Metingen van ecg, SpO₂ en ademhalingsfrequentie

Ecg-metingen worden opgeslagen als meetrapporten en kunnen worden gedeeld met medisch personeel of met wie u wilt.



Tijdens het meten van de SpO₂ mag er geen gellak op de vingernagel zijn. Het gebruik van gelnagellak kan verkeerde meetresultaten opleveren.



Opmerking

De ecg-meting kan tot 5 minuten in beslag nemen. Ga rechtop zitten en beweeg niet terwijl u de ecg-meting uitvoert.

Een ecg- en SpO₂-meting opnemen doet u als volgt:

1. Veeg naar links op de wijzerplaat van uw medische smartwatch tot u bij het onderstaande scherm komt:



Figuur 11-1. Vinkje om ecg te starten

- 2. Tik op het vinkje.
- Plaats uw vingers op de ecg- en SpO₂-sensoren en houd ze erop totdat het bericht "U mag uw vingers verwijderen" op het appscherm verschijnt.



Figuur 11-2. Ecg-sensoren van de medische smartwatch

Nadat gedurende ongeveer 20 seconden gegevens zijn verzameld, verschijnt op de smartwatch een blauwe voortgangslijn en toont de CS4 Mobile-app de hartslag en de ecg-meting (rechtsboven staat het voortgangspercentage).



Figuur 11-3. Ecg-meting (met rapport)

Naast de hartslagwaarde, de polsslag en de ecg-meetgrafieken toont de app de gemeten waarden voor SpO₂ en ademhalingsfrequentie. De smartwatch geeft de hartslagwaarde en de gemeten SpO2 weer.



Opmerking

Als u uw vingers verwijdert terwijl een ecg-meting wordt uitgevoerd, wordt de meting onderbroken. Plaats ze terug om door te gaan. Door uw vingers langer dan 20 seconden te verwijderen beëindigt u de ecgmeting zonder rapport.

Wanneer een ecg-meting is voltooid, verschijnt in de app het bericht **Rapport wordt aangemaakt ... U mag uw vingers verwijderen**'. De blauwe ronde voortgangsbalk hoeft niet per se 100% te bereiken

10:13 PM	
E CardiacSense	
Generating report You may remove your fingers	100%
72 ↔ Heart rate	sp02 98%
Sec 10 11 12 13 14 15	Respiratory Rate

Figuur 11-4. Einde ecg-meting

4. Verwijder uw vingers van de ecg- en SpO₂-sensoren. De gemeten gegevens worden opgeslagen op uw smartphone. Bij Pro-abonnees wordt het rapport ook geüpload naar de CS4 Cloud-app.

Wanneer de ecg-meting voltooid is, wordt het volgende scherm weergegeven op de smartwatch en in de app.

Figuur 11-5. Bericht ecg voltooid

Wanneer de ecg-meting voltooid is, wordt het volgende scherm weergegeven in de mobiele applicatie.



U kunt een aantekening rapporteren of dit overslaan.

Figuur 11-6. Meetrapport verzonden per e-mail.

Na het aantekeningenscherm verschijnt het volgende scherm

Druk op de knop Terug naar het dashboard



Opgelet

Het wordt aanbevolen uw arts op de hoogte te brengen dat uw smartwatch van CardiacSense een A-fib-aritmie heeft gedetecteerd.

Gedetailleerd meetrapport*

Wanneer u een ecg-meting uitvoert, wordt automatisch een gedetailleerd meetrapport aangemaakt in de CS-cloudapplicatie.

Zodra het rapport klaar is, wordt het naar het e-mailadres van de gebruiker gestuurd.

Een voorbeeld van het gedetailleerde meetrapport ziet u in afbeelding 25-16

*Het gedetailleerde meetrapport is alleen beschikbaar in het PRO-programma (met maandelijkse abonnementsbijdrage)

Mislukte ecg-meting

Als een ecg-meting eindigt voordat ze succesvol is afgerond, wordt zowel op de app als op de smartwatch een melding weergegeven met het verzoek om de meting opnieuw uit te voeren. De gegevens worden niet opgeslagen en er wordt geen rapport aangemaakt.





Figuur 11-7. Ecg-meting mislukt

12. Detectie van fluctuerende en hoge polsslag

Op de CardiacSense medische smartwatch is voor het eerst de functie 'Detectie van fluctuerende en hoge polsslag' beschikbaar. De functies die een fluctuerende en hoge polsslag detecteren, werken door continu de veranderingen in het PPG-signaal te monitoren en wijzigingen tussen opeenvolgende polsslagen te analyseren. Het primaire doel hiervan is de gebruiker een proactief waarschuwingssysteem te bieden voor potentiële hartritmestoornissen, dat aanzet tot verder onderzoek a.d.h.v. een elektrocardiogram (ecg-meting) in real time.

*Houd er rekening mee dat deze functie mogelijk niet beschikbaar is in uw regio

Werkstroom:

- De smartwatch gebruikt een PPG-sensor om continu te controleren op onregelmatigheden in het ritme.
- De smartwatch trilt en op het scherm wordt getoond hoe twee vingers op de sensoren ervan geplaatst moeten worden voor een



realtimemeting.

Figuur 12-1. Vingers plaatsen voor realtimemeting

 Tegelijkertijd verschijnt een pop-upmelding in de mobiele applicatie.





• Wanneer de gebruiker de pop-upmelding opent, verschijnt er een bericht in de CS Mobile-applicatie waarin de gebruiker wordt gevraagd om een ecg-meting uit te voeren.



Figuur 12-3. Een ecg-meting opnemen vanwege fluctuerende/hoge PR

- Zodra de gebruiker een ecg-meting in real time uitvoert, wordt een verdere analyse gestart door een uniek algoritme in de CS-cloudapplicatie.
- Na de analyse genereert de CS-cloudapplicatie een gedetailleerd rapport dat naar het e-mailadres van de gebruiker wordt verzonden.

13. Variabiliteit van de ademhalingsfrequentie (RRV)*

De parameter met de naam RRV geeft aan of een ademhalingsaandoening verbetert of verslechtert (trend). De RRV wordt gegenereerd tijdens de nachtmeting, door de variabiliteit te berekenen op grond van de ademhalingsfrequentiemeting.

*Houd er rekening mee dat deze functie mogelijk niet beschikbaar is in uw regio

De RRV-grafiek wordt weergegeven in het maandrapport en in het gedetailleerde meetrapport. Ze bevat waarden voor de laatste 30 dagen (één gemiddelde waarde voor elk van de voorbije 30 dagen).



Figuur 13-1. RRV-grafiek in het maandrapport

Bovendien wordt op het dashboard van de CS mobile-applicatie, in het vak Ademhalingsanalyse, ook de RRV-waarde voor de laatste nachtrust weergegeven.

10:13 PM			
E CardiacSense			
Dashboard		12:15 Skeeping hrs.	650 (12) 2500 Steps
Notifications	Pulse Rate	Respiration Analysis	Blood Pressure 131/90
SpO2 98 02 5 08:15 AM	Body Temp 36.8 🕄	Weight 90.3 ⁽¹⁾ Kg Oct 4 +	Glucose 80 () mg/dL 0826 AM +

Figuur 13-2. RRV-waarde op het dashboard van de CS mobile-applicatie

Als de gebruiker de medische smartwatch niet heeft gedragen tijdens de laatste slaapcyclus, is de waarde NUL totdat de smartwatch opnieuw wordt gedragen tijdens een slaapcyclus. De RRV-waarde wordt 's nachts berekend en wordt pas 's ochtends weergegeven, nadat het systeem heeft geverifieerd dat de gebruiker volledig ontwaakt is uit zijn nachtrust.

14. Slaapuren

De mobiele applicatie van de medische smartwatch van CardiacSense omvat ook de parameter 'slaapuren', die de gebruiker zijn/haar slaapduur laat zien. Deze functie wordt aan de hand van bewegingsindicaties van verschillende sensoren en vitale functies berekend om te bepalen of de gebruiker slaapt. Het algoritme berekent de cumulatieve uren slaap vanaf 12 uur 's middags tot het tijdstip na 5 uur de volgende ochtend waarop herkend wordt dat de gebruiker wakker is. Eenvoudig gezegd: zodra de gebruiker wakker is ('s ochtends) telt het algoritme alle uren slaap vanaf de vorige middag op. Deze functie is handig voor gebruikers die hun slaappatronen willen bijhouden en hun algehele slaapkwaliteit willen verbeteren. De slaapuren worden pas 's morgens weergegeven, nadat het systeem heeft geverifieerd dat de gebruiker volledig ontwaakt is uit zijn nachtrust.



Figuur 14.1. Waarde voor slaapuren op het dashboard van de CS mobile-applicatie

15. Statusbanner uploaden

Deze banner geeft de uploadstatus aan en pauzeert uploads wanneer een gebruiker acties opstart waarvoor communicatie nodig is. Nadat de actie is voltooid, worden de uploads hervat en wordt de gebruiker hier via de statusbanner over geïnformeerd. Er wordt prioriteit verleend aan realtimemetingen (RTM), gevolgd door cyclus- en slaapbestanden. Standaard worden slaapbestanden geüpload wanneer er een wifiverbinding is, omdat ze zo groot zijn.



16. WhatsApp-pictogram voor ondersteuning in de mobiele applicatie*

In het menu van de mobiele applicatie staat een WhatsApp-pictogram (met het opschrift Technische ondersteuning).

10:13 PM		
20 Dashboard		
My profile		
Monthly report		
External devices		
දිටි} Settings		
👔 Info		
S Tech support		



Dit is een hulpbot die automatische ondersteuning biedt bij veelvoorkomende problemen met het CS-systeem. Als het probleem niet wordt opgelost, is er een optie om contact op te nemen met een ondersteuningsmedewerker.

*Houd er rekening mee dat deze functie mogelijk niet beschikbaar is in uw regio

17. Meet- en maandrapporten

Meetrapporten

Meetrapporten worden opgeslagen als pdf-bestanden in de map /CardiacSense, onder de hoofdmap van de interne opslag van het apparaat.

Smartphones met Android: Mijn bestanden > Interne opslag > Download > CardiacSense

Smartphones met iOS: Bestanden > Op mijn iPhone > CardiacSense> Rapporten

De rapportbestanden krijgen een naam conform de volgende conventies:

Resultaten <DD-MM-JJJJ> <Uur-minuten-seconden>.pdf

Het meetrapport bevat grafieken van ecg-metingen en kan zeer lang zijn.

De map /CardiacSense op uw smartphone kan veel rapporten bevatten. Oude rapporten kunt u verwijderen met Bestandsbeheer.

Maandrapporten

De CS4 Cloud-app maakt automatisch een maandrapport van de medische metingen in pdf-formaat aan voor de laatste 30 dagen. Het rapport wordt bij het begin van elke maand naar het e-mailadres van de gebruiker verzonden.

De gebruiker kan ook verzoeken om een overzicht van 30 dagen op te stellen vanaf een geselecteerde datum. Het rapport in pdf-formaat wordt naar het emailadres van de gebruiker verzonden. De gebruiker kan het delen met wie hij maar wil. Deze rapporten worden niet gedeeld via de CS4 Mobile-app.

Een maandrapport laten opstellen doet u als volgt:

1. Tik op het menupictogram 📰 linksboven op het scherm.

10:13 PI	M		
88	Dashboard		
00			
$> \zeta$	My profile		
	Monthly report		
*	External devices		
<u>نې</u>	Settings		
6			
	Info		
\odot	Tech support		

Figuur 17-1. Een maandrapport laten opstellen

 Selecteer Maandrapport. Selecteer op het weergegeven scherm de datum voor het rapport en houd er rekening mee dat de gegevens de afgelopen 30 dagen omvatten.

10:13 PM				
\equiv Monthly report				
Select a date. The report	will include	data fr	om 30 days	before the selected date
	April	17	2018	
	May	18	2019	
	June	19	2020	
	July	20	2021	
	August	21	2022	
	Cor	ıfırm da	ate	J

Figuur 17-2. Een datum selecteren voor een maandrapport

3. Tik op **Datum bevestigen**. Er verschijnt een bevestigingsbericht met de geselecteerde data.
| 10: | 13 PM | | | ∵" ≱ ⊜ I |
|-----|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| | | | | |
| | | The report dat
April 19, 2021- | te you request:
- May 19, 2021 | |
| | | Cancel | Send request | |

Figuur 17-3. Geselecteerde datum voor het maandrapport

4. Tik op **Verzoek verzenden** om de datum te bevestigen en CS System 4 het maandrapport naar uw e-mailadres te laten verzenden. Er wordt een rapport aangemaakt en naar uw e-mailadres verzonden.



Figuur 17-4. Bevestiging dat een maandrapport is opgesteld

5. Tik op **OK** om het bericht te sluiten.

18. Uw accountinformatie wijzigen

U kunt uw accountinformatie wijzigen om een fout te corrigeren (bijvoorbeeld uw verjaardag), om een verandering in uw medische toestand weer te geven of om bepaalde instellingen van CS System 4 waarvoor een wachtwoord nodig is te wijzigen.

Om uw accountinformatie te bekijken of te wijzigen, moet u zich aanmelden bij uw account met uw e-mailadres en wachtwoord. Als u uw accountwachtwoord vergeten bent, raadpleeg dan hoofdstuk 18 'Uw wachtwoord opnieuw instellen'.

10:13 PM
Login to your account
Email address
JohnDoe@gmail.com
Password

Forgot your password?
Login

Figuur 18-1. Aanmeldscherm

- 1. Tik op het Menu-pictogram
- 2. Kies 'Mijn Profiel'.
- 3. Meld u aan bij uw account.

U krijgt toegang tot de menu-opties in Mijn profiel.

- 🎆 CardiacSense —		
	10:13 PM	네 * 후 🖿
	Watch ID: CS 12345678	»
	Personal information	»
	Medical information	»
	Thresholds	»
	Account password	»
	Consent forms	»
	Figuur 19-2 Submonu's va	n hot sooou

Uw medische smartwatch vervangen

De CS Watch 3 en de CS System 4-app hebben allebei een unieke ID. Zodra ze gekoppeld zijn, kunnen ze alleen in combinatie met elkaar werken. Voordat u uw smartwatch of smartphone vervangt door een nieuwe moet u de oude smartwatch ontkoppelen van de app en een nieuwe koppelen.

In het Mijn profiel-menu selecteert u 'ID medische smartwatch'.



Figuur 18-3. De medische smartwatch verwijderen

- 2. Tik op Smartwatch verwijderen.
- 3. Tik op 'Ja' bij de vraag: 'Weet u zeker dat u de smartwatch wilt loskoppelen van uw account?'.

Na het verwijderen verschijnt het scherm '**De smartwatch verbinden**'. Koppel de nieuwe apparaten aan elkaar volgens de beschrijving in <u>Stap 6: De</u> <u>medische smartwatch koppelen</u>.

Ook als u de fabrieksinstellingen van de smartwatch herstelt (zie <u>hoofdstuk</u> <u>20</u>) wordt de smartwatch losgekoppeld van de app.

CardiacSense ------

Uw persoonlijke informatie wijzigen

4. In het Mijn profiel-menu selecteert u Persoonlijke informatie.

10:13 PM내 * 후 🔳				
← Back Personal information				
jamescollins@gmail.com				
First name: James				
Last name: Collins				
ID: 012345678				
Date of birth: May 29, 1947				
Weight: 79 . 5 💿 kg 🔿 lb				
Height: 178 O cm O ft				
Biological gender: 🔿 Female 💿 Male				
Country of residence: United States				
Save				

Figuur 18-4. Schermen voor persoonlijke informatie

- 5. Tik op elk veld dat u wilt wijzigen (behalve uw e-mailadres en uw land van verblijf). Voer de gewenste wijziging in.
- 6. Wanneer u klaar bent, tikt u op **Opslaan** om terug te keren naar het scherm Mijn profiel.

Uw medische informatie wijzigen

1. In het Mijn profiel-menu selecteert u Medische informatie.

10:13 PM		
← Back Medical information		
Edit your medica	al information	
COPD	Yes	
CHF	Yes	
A-Fib	Don't know	
Hypertension	Yes	
Sleep apnea	No	
Diabetes	No	
Asthma	Yes	
Epilepsy	No	
Stroke	No	
Heart attack - MI	No	
Vascular Disease	No	

Figuur 18-5. Scherm voor medische informatie

- 2. Tik op een van de blauwe waarden en selecteer een andere waarde uit de lijst.
- 3. Wanneer u klaar bent, tikt u op Terug om terug te keren naar Mijn profiel.

De drempels wijzigen

1. In het Mijn profiel-menu selecteert u Drempels.



Figuur 18-6. Drempelscherm

- 2. Pas de boven- en onderdrempels aan.
- 3. Wanneer u klaar bent, tikt u op **Opslaan** om terug te keren naar **Mijn profiel**.

Uw accountwachtwoord wijzigen

CardiacSense raadt u aan het wachtwoord van uw account van tijd tot tijd te wijzigen om uw gegevens beter te beveiligen.

U wijzigt het wachtwoord van uw account als volgt:

- 1. In het Mijn profiel-menu selecteert u Accountwachtwoord.
- 2. Tik op Wachtwoord wijzigen.

10:13 PM	.ul 🕴 🤶 🖿	10:13 PM	แ≯ 🗢 🗖
← Back Account password		← Back Account password	
Change your pas	sword	Your password ha	as
Current password		been successfully cha	anged

New password		ОК	
*****	\bigcirc		
Confirm password			
*****	\bigcirc		
Password policy 🛇			
Save			

Figuur 18-7. Accountwachtwoord wijzigen

- 3. Voer uw huidige wachtwoord en het nieuwe wachtwoord in (conform het wachtwoordbeleid) en voer het nieuwe wachtwoord nogmaals in om het te bevestigen.
- 4. Tik op Opslaan. U ziet het bericht: Uw wachtwoord is gewijzigd.
- 5. Tik op **OK** om terug te keren naar het scherm Instellingen.

Uw wachtwoord opnieuw instellen

Als u uw wachtwoord vergeten bent, moet u een nieuw kiezen.

U wijzigt uw wachtwoord als volgt:

- 1. Tik op Menu en selecteer Mijn profiel.
- 2. In het aanmeldscherm tikt u op 'Wachtwoord vergeten?'

10:13 PM	ul 🕸 🔁	10:13 PM	վ 🕴 🤶 🖿
Welcome!		← Back Login	
		Entory	ouromoil
Login to your account		Enter y	ourennan
Email address		Email address	
		jamescollins@gr	nail.com
Decoword			Send
	\bigcirc		
Ecrect your pecoword?			
Forgot your password?			
Login Create ac	count		

Figuur 18-8. Accountwachtwoord opnieuw instellen.

- 3. In het volgende scherm voert u uw e-mailadres in (CardiacSense stuurt naar dit adres een link die u uw wachtwoord opnieuw laat instellen) en tikt u op Verzenden.
- 4. Ga naar uw Postvak IN, open de e-mail met 'Applicatiewachtwoord CardiacSense' als onderwerp en klik op Mijn wachtwoord opnieuw instellen.



Figuur 18-9. Een nieuw accountwachtwoord aanmaken.

5. Maak een nieuw wachtwoord aan (conform de regels van het wachtwoordbeleid), bevestig uw wachtwoord en tik op Opslaan.

Uw toestemmingsformulieren wijzigen

Gegevens die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt, worden geanonimiseerd en er wordt geen persoonlijke informatie gedeeld met derden. De gegevens worden alleen gebruikt om de algoritmen van CardiacSense te verbeteren, zodat de gebruikers hun gezondheid beter kunnen beheren.

U wijzigt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens voor onderzoeksdoeleinden als volgt:

1. In het Mijn profiel-menu selecteert u Toestemmingsformulieren.



Figuur 18-10. Scherm Voorkeuren en voorwaarden

- Vink het selectievakje aan als u akkoord gaat met 'CardiacSense mag mijn gegevens voor onderzoeksdoeleinden gebruiken' of vink het uit als u hier niet mee akkoord gaat.
- 3. Wanneer u klaar bent, tikt u op Terug om terug te keren naar Mijn profiel.

De taal van de applicatie wijzigen

U wijzigt de taal van de applicatie als volgt:

- 1. Tik op **Menu > Instellingen**.
- 2. Selecteer Taal.
- 3. Kies uw voorkeurstaal uit de vooraf ingestelde lijst.
- 4. Tik op **Opslaan**.

De eenheden wijzigen

U wijzigt de meeteenheden van de applicatie als volgt:

- 1. Tik op Menu > Instellingen.
- 2. Selecteer Eenheden.

10:13 PM		ul 🕴 🤶 🗖
← Back Units		
Glucose:	● mg/dL	O mmol/L
Temperature:	Celsius	O Fahrenheit
Weight:	🔘 kg	() Ib
Height:	⊙ cm	() ft
	Save	

Figuur 18-11. Scherm Voorkeuren en voorwaarden

- 3. Kies de meeteenheden die u wilt gebruiken in de CS4 Mobile-app.
- 4. Tik op **Opslaan**.

19. De CS4 Cloud-applicatie

De CS4 Cloud-app slaat de persoonlijke informatie en medische gegevens van de gebruiker op en genereert een maandrapport dat naar het e-mailadres van de gebruiker wordt verzonden.



Opmerking

De CS4 Cloud-app communiceert met de smartphone via het internet en is niet toegankelijk voor de gebruiker.

20. Probleemoplossing en onderhoud

Probleemoplossing

Problemen met de CS Watch 3 oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Corrigerende maatregel
Het scherm werkt niet. De groene leds op de	De smartwatch staat uit of de batterij is leeg.	Zet de smartwatch aan of laad de batterij op.
Het scherm staat aan, maar de groene leds op de achterzijde branden niet.	Mogelijk probleem met de sensoren.	Neem contact op met de helpdesk van CardiacSense.
Error Number XX Contact support	Er is een algemeen probleem met de smartwatch of met de sensoren ervan.	Neem contact op met de helpdesk van CardiacSense.
Cardiocostru ⁴	De smartwatch heeft geen contact tussen uw vingers en de ecg-sensoren gedetecteerd.	Neem uw vingers van de ecg-sensoren en plaats ze er weer op.
	De batterij van de smartwatch is slechts voor 10% opgeladen.	Plaats de medische smartwatch correct in het oplaadstation en laad hem op.
	De smartwatch beschikt over een heel beperkt opslaggeheugen.	Controleer of uw smartwatch en smartphone gekoppeld zijn.
œ ×	De smartwatch registreert de metingen niet, omdat hij over onvoldoende opslaggeheugen beschikt.	Controleer of uw smartwatch en smartphone gekoppeld zijn.
*	Bluetooth is uitgeschakeld op de smartwatch of de smartphone, of de afstand of storing tussen de twee maakt een koppeling via Bluetooth onmogelijk.	Schakel Bluetooth in op de smartwatch en op de smartphone en controleer of ze gekoppeld zijn.
*	Hardwarefout Bluetooth	Neem contact op met de helpdesk.

- 🎆 CardiacSense -

Problemen met de CS4 Mo	bile Application oplossen
-------------------------	---------------------------

Probleem	Mogelijke oorzaak	Corrigerende maatregel
Er worden geen resultaten weergegeven.	Er is geen mobiele communicatie met de smartwatch.	Schakel de bluetooth- en locatieservices in.
	Doordat de batterij van de smartphone bijna leeg is, schakelt die over op de batterijbesparingsmodus, waarin de locatie- en/of bluetooth-services worden uitgeschakeld.	Laad de smartphone op.
Er worden geen signalen weergegeven en de app verdwijnt naar de achtergrond.	Inkomende oproep of melding terwijl de realtimesignalen worden bekeken.	Start de app opnieuw op.
Het opstellen van het rapport wordt onderbroken.	De batterij van de smartwatch of de smartphone is bijna leeg of u ontvangt een melding op de smartphone.	Laad de smartwatch of de smartphone op indien nodig. Voer het proces opnieuw uit.
(rechterbovenhoek van het scherm)	Geen internetverbinding. De gegevens worden niet opgeslagen in de app.	Controleer de internetverbinding van uw smartphone.
(rechtsboven op het	Er is geen verbinding met de smartwatch	Controleer de bluetooth- koppeling met de smartwatch. Controleer of de smartwatch en
scherm)		smartphone zich binnen een afstand van 4 m van elkaar bevinden.

Problemen met het oplaadstation oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Corrigerende maatregel
Storing indicatieled	Hardwarefout	Vervang het oplaadstation.
De medische smartwatch wordt niet opgeladen.	De smartwatch zit achterstevoren in het oplaadstation.	Plaats de medische smartwatch correct in het oplaadstation. Gebruik de magneet in het oplaadstation om de smartwatch er correct in te plaatsen.

De fabrieksinstellingen van de medische smartwatch herstellen

Als u een nieuwe smartphone hebt of de fabrieksinstellingen van uw smartphone herstelt, moet u de fabrieksinstellingen van de medische smartwatch herstellen.

Tijdens dit proces worden de gegevens voor de koppeling met de vorige app verwijderd. Hierdoor wordt het interne geheugen gewist, waar alle onbewerkte en verwerkte gegevens worden bewaard, maar worden geen fabrieksinstellingen van de firmware van de smartwatch of een eerdere versie van die firmware hersteld.

U herstelt de fabrieksinstellingen van de medische smartwatch als volgt:

1. Veeg naar links of rechts tot het scherm 'Fabrieksinstellingen herstellen' verschijnt:



Figuur 20-1. Scherm Fabrieksinstellingen herstellen

2. Tik op Herstellen. U krijgt een bevestigingsscherm te zien met de vraag Weet u het zeker?



Figuur 20-2. Bevestiging fabrieksinstellingen herstellen

3. Houd uw vinger gedurende 6 seconden op het blauwe vinkje ✓ om de fabrieksinstellingen van de smartwatch te herstellen.

De smartwatch en de app kunnen nu opnieuw worden gekoppeld. Zie <u>Stap 6:</u> <u>De medische smartwatch koppelen</u>.

De firmware van de medische smartwatch bijwerken

Wanneer nieuwe firmware beschikbaar is voor de medische smartwatch, wordt die automatisch bijgewerkt op de smartwatch. De app meldt in een bericht dat de software van de smartwatch wordt bijgewerkt en dat u de CS Mobile-applicatie moet laten openstaan tijdens de update.



Figuur 20-3. De firmware van de medische smartwatch bijwerken

De applicatie bijwerken

Wanneer CardiacSense een nieuwe versie van de CS4 Mobile-app uitbrengt, vervangt de nieuwe versie automatisch de huidige versie op uw smartphone (tenzij automatische appupdates niet zijn toegestaan op uw smartphone). In elk geval wordt de app bijgewerkt de volgende keer dat u hem opent en er een internetverbinding is.

De upgrade wordt op de achtergrond uitgevoerd en heeft geen invloed op de koppeling van de medische smartwatch en de app. Uw opgeslagen gegevens, rapporten en wachtwoorden blijven bewaard.

De medische smartwatch en het oplaadstation reinigen

Om te zorgen dat de CS Watch 3 en zijn oplaadstation lange tijd goed blijven presteren, moet u ze regelmatig reinigen.

Veeg de smartwatch en het oplaadstation schoon met een niet-schurende, pluisvrije, droge doek. Bevochtig de doek indien nodig licht met schoon water.



Waarschuwing

Om mogelijke elektrische schokken te vermijden moet de voeding tijdens het reinigen losgekoppeld zijn van het stopcontact.



Opgelet

Houd de sensoren van het apparaat vrij van vuil of vet om het risico op verkeerde metingen te verlagen.



Opgelet

Gebruik geen schoonmaakmiddelen om de medische smartwatch en het oplaadstation te reinigen.

De medische smartwatch opbergen

Voordat u de medische smartwatch opbergt, moet u controleren of hij volledig opgeladen en uitgeschakeld is. Zelfs wanneer hij niet zal worden gebruikt, moet de batterij opgeladen zijn.

21. Specificaties

Ondersteunde smartphones

De CardiacSense Mobile-app werd getest op de volgende smartphones:

smartphones met iOS 12-17:

iPhone 6 Plus

iPhone 8 en hoger

Smartphones met Android 14-17:

LG V40 ThinQ

Samsung Galaxy S8–S20

Xiaomi Redmi Note 8-20

Huawei P20

OnePlus 7

Communicatievereisten

Wifi

Wifi (802.11g en hoger).

Bluetooth® Low Energy

Versie 4.

Internetverbinding

Om in te loggen op de CS4 Mobile-app en gegevens te uploaden naar de CS4 Cloud-app moet de smartphone toegang hebben tot het internet, via een wifinetwerk en een lokale router of via een mobiel datanetwerk en een mobiele netwerkprovider. We raden aan een wifinetwerk te gebruiken.

Specificaties van de smartwatch

Technische specificaties

Batterijtype	3,7 V, 300 mAh, Lithium-Ion
Verwachte batterijduur	24 maanden bij normaal gebruik
Verwachte bedrijfstijd	~48 uur (volledig opgeladen batterij tot volgende oplaadbeurt)
Bedrijfsspanning	3,7 V
Stroomverbruik	<10 mA/u
Gewicht	40 gram
Afmetingen	Diameter: 44 mm
	Dikte: 15 mm
Polsomtrek	Min. 14 cm, max. 20 cm
Verwachte levensduur	2 jaar

Bedrijfs- en opslagomgeving

700 – 1060 hPa
Smartwatch: IP67 Oplaadstation: IP22
+5°C tot +50°C
-15ºC to +60ºC
15% tot 90%, niet-condenserend



Opmerking: Als het apparaat wordt opgeslagen of vervoerd bij temperaturen die hoger zijn dan de opgegeven bedrijfstemperaturen, laat het dan eerst op de beoogde bedrijfstemperatuur komen voordat u het gebruikt.



Gebruik het apparaat niet buiten de opgegeven omgevingsomstandigheden.

PPG

Polsslagmeting	Continu
Geheugenstatus	Min. 72 uur opslag op de smartwatch
Polsslagbereik	30-220 BPM
Nauwkeurigheid polsslag	3 BPM
Prestaties A-fib-detectie:	Sensitiviteit: 95%, specificiteit: 95%

Ecg

A/D-bemonsteringsfrequentie	256 Hz
CMRR	80 dB
Common mode-ingangsimpedantie	5 GΩ
Differentieel bereik	±300 mV
Ecg-kanaal	Eén afleiding
Frequentierespons	0,5–40 Hz
Hartslagbereik	30-220 BPM
Dynamisch bereik ingang	10 mV piek tot piek
Geheugenstatus	Min. 72 uur opslag op de smartwatch
Resolutie	17 bit
Gebruikersinterface	3 roestvrijstalen elektroden

SpO₂

Sensorparameters Bereik van de weergegeven functionele zuurstofverzadiging (SpO2, %) Rood - 660 nm, IR - 940 nm 70%-100%

DMS-37457 B-1 Approved

Standaardafwijking

Γ

Cardiac Sense	
Nauwkeurigheid (%)	ARMS 3% (voor 2/3 van de metingen); er worden geen metingen uitgevoerd wanneer beweging wordt gedetecteerd of in omstandigheden met een lage perfusie
Alarmen	Geen alarmen
Bijwerktijd gegevens	Gegevens worden gewoonlijk binnen 30 seconden bijgewerkt; als ze niet worden bijgewerkt, verschijnt "" op het scherm van de smartwatch. In de mobiele app wordt de laatste update weergegeven met het tijdstip van de meting
Ademhalingsfrequentie	
Bereik	6-40 BrPM

3 BrPM

22. Elektromagnetische emissies

CS System 4 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in de volgende tabellen worden gespecificeerd. Dit is geen levensondersteunend apparaat.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in een overeenkomstige omgeving wordt gebruikt.

FCC-verklaring inzake radiofrequentiestoring

FCC ID: 2A4CTCS322

Dit apparaat is getest en voldoet aan de normen voor digitale apparaten van Klasse B, volgens deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert radiofrequentie-energie, maakt er gebruik van en kan ze uitstralen. Indien ze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan ze schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er bij een bepaalde installatie geen interferentie optreedt. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzakkt met radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat in- en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

De ontvangstantenne draaien of verplaatsen.

De apparatuur en de ontvanger verder van elkaar plaatsen.

De apparatuur aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.

De verdeler of een ervaren radio-/televisiemonteur raadplegen om hulp vragen.

CardiacSense Ltd. is niet verantwoordelijk voor radio- of communicatiestoringen die worden veroorzaakt door het gebruik van kabels en batterijen die niet gespecificeerd of aanbevolen zijn of door ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd, kunnen het recht van de gebruiker om het apparaat te gebruiken doen vervallen.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Voor de werking gelden de volgende twee voorwaarden:

- 4. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
- 5. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



Waarschuwing

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minstens 30 cm van om het even welk onderdeel van

— 🔆 CardiacSense -

dit apparaat worden gebruikt. Anders is het mogelijk dat dit apparaat slechter gaat presteren.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische emissies – Uitleg
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	CS System 4 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	CS System 4 is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan een woning
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:2013	Conform	en mag worden gebruikt in woningen en omgevingen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:
		Waarschuwing: Dit apparaat kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om risicobeperkende maatregelen te nemen, zoals CS System 4 op een andere locatie gebruiken.



Waarschuwing

Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet gespecificeerd of geleverd zijn door de fabrikant van dit apparaat kan de elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit van dit apparaat verlagen en leiden tot een onjuiste werking.

Immuniteitstest **Testniveau IEC** Nalevingsnivea Elektromagnetisc 60601 he omgevingu uitleg Elektrostatische Contact: 8 kV, lucht: Contact: 8 kV, Vloeren moeten van lucht: 2, 4, 8, hout, beton of ontlading (ESD) 2, 4, 8, 15 kV 15 kV IEC 61000-4-2 keramische tegels zijn. Bij een synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen. De kwaliteit van de Snelle elektrische 2 kV voor Beoordeeld transiënten/bursts stroomtoevoerleiding tiidens stroom moet en goedkeuring overeenstemmen met IEC 61000-4-4 AC/DC-adapter die in een normale 1 kV voor incommerciële of /uitgangsleidingen ziekenhuisomgeving. Overspanning 1 kV lijn(en) op Beoordeeld De kwaliteit van de lijn(en) tijdens stroom moet IEC 61000-4-5 goedkeuring overeenstemmen met 2 kV lijn(en) op AC/DC-adapter die in een normale aarding commerciële of 2 kV signaalin-/ziekenhuisomgeving. uitgang op aarding Spanningsdalingen, 0% UT; 0,5 cyclus bij Beoordeeld De kwaliteit van de korte 0°, 45°, 90° tijdens stroom moet 135°,180°, 225°, 270° stroomonderbreking goedkeuring overeenstemmen met en en en 315° AC/DC-adapter die in een normale spanningsvariaties commerciële of 0% UT; 1 cyclus en ziekenhuisomgeving. op 70% UT; 25/30 cycli voedingsingangen Als de gebruiker van Enkele fase bij 0° 0% CS System 4 tijdens IEC 61000-4-11 UT; 250/300 cycli stroomonderbrekinge n moet kunnen blijven werken, wordt aanbevolen CS System 4 te voeden via een noodvoeding of een batterij. 30 (A/m) Stroomfrequentie 30 (A/m) De magnetische magnetisch veld velden voor (50/60 Hz) stroomfrequentie moeten van een IEC 61000-4-8 niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Opmerking: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Verklaring – elektromagnetische immuniteit

Aanbevolen scheidingsafstanden

Nominaal maximaal	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender [m]			
vermogen van zender [W]	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur en CS System 4.

Essentiële prestaties

CS System 4 moet de essentiële prestaties kunnen leveren zoals beoogd en veilig blijven.

De essentiële prestaties van CS System 4 worden gedefinieerd als het vermogen van het systeem om de polsslag en ademhalingsfrequentie continu te meten, controlemetingen van de hartslag en SpO2 uit te voeren en de aanwezigheid van atriumfibrilleren gedurende minstens 5 minuten te detecteren, binnen de vastgelegde prestatieparameters.

De essentiële prestaties worden gehandhaafd door de implementatie van een ingebouwd testmechanisme, dat de gebruiker status- en storingsmeldingen bezorgt en een faalvrije werking mogelijk maakt.

23. Naleving

Basisveiligheid en essentiële prestaties	ANSI/AAMI IEC/EN 60601- 1:2005/(R)2012 + A1:2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
Basisveiligheid van elektrocardiografische apparatuur	IEC 60601-2-47:2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van elektrocardiografische systemen
Batterijen	IEC 62133-2:2017 - Oplaadbare cellen en batterijen met alkalische en andere niet-zuurhoudende elektrolyten - Veiligheidseisen voor draagbare gesloten cellen en voor batterijen voor gebruik in draagbare toepassingen - Deel 2: Lithiumsystemen
Biocompatibiliteit	ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces: permanent contact met intacte huid
Klinische evaluatie	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen
Cyberbeveiliging	Er wordt een bedrijfseigen communicatieprotocol met CRC gebruikt om het ongeoorloofd uitlezen van meetgegevens en manipuleren van meet- en patiëntgegevens te voorkomen. De software van de medische smartwatch controleert de checksum van de programmaflash om ongeoorloofde wijzigingen van de firmware te voorkomen. Als integriteitscontroles een ongeoorloofde wijziging van de software detecteren, werkt de app niet.
Gegevensprivacy	CardiacSense leeft de AVG na.
EMC-eisen	IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4 - Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
FCC	The Federal Communications Commission (FCC), Part 15. RADIO FREQUENCY DEVICES, 47 CFR Subpart B - Unintentional Radiators
Gebruik in thuiszorg	IEC 60601-1-11:2015 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
Labels en symbolen	EN ISO 15223-1:2016 Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
Optische veiligheid	IEC 62471:2006 Veiligheidsanalyse uitgevoerd op basis van IEC 62471 of andere normen voor optische veiligheid voor lampen
Schokken en trillingen	ASTM D4332-14, ASTM D4169-16, ASTM D5276-98, ASTM D642-15, ASTM D999-08, ASTM D4728-17

_		
	Bruikbaarheid	IEC 62366-1:2015, Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

24. Labels en symbolen



Onveilig voor beeldvorming met magnetische resonantie

REF

Catalogusnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel

- Volledig beschermd tegen het binnendringen van stof. IP-67 Beschermd tegen onderdompeling op een diepte van 15 cm tot
- Beschermd tegen aanraking met vingers en voorwerpen groter IP-22 dan 12 mm. Beschermd tegen spatwater

Opslagtemperatuurbereik



Lidmaatschapsnummer BT SIG



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



25. Patiëntenportal

De patiëntenportal van CardiacSense biedt cloudgebaseerde toegang tot de realtimegegevens en dag- en maandrapporten van uw CS System 4. Alleen u en de personen die u opgeeft, hebben toegang tot het patiëntenportal. De portals zijn alleen beschikbaar voor abonnees op het PRO programma.

CardiacSense		Back to home page Contact us About Engli
	Login	
	Email Lisamith@gmail.com	
	Password Forgot your password?	
	Login	

Figuur 25-1: Aanmeldscherm patiëntenportal

Aanmelden bij de portal

Surf naar https://portal.cardiacsense-cloud.com. Meld u aan bij de patiëntenportal met dezelfde gebruikersnaam en hetzelfde wachtwoord als bij de mobiele applicatie. Klik op Aanmelden.

Als u uw wachtwoord vergeten bent, klikt u op 'Wachtwoord vergeten?' om het opnieuw in te stellen. Meer informatie over het opnieuw instellen van uw wachtwoord vindt u onder <u>'Uw wachtwoord opnieuw instellen'</u>.

Login	
Email	Lisamith@gmail.com
Password	*****
	Forgot your password?
	Login
New physici	ans registration>>

Figuur 25-2: Wachtwoord vergeten

Startpagina

Na het aanmelden wordt de patiëntenportal geopend op de startpagina.



Figuur 25-3: Startpagina



Opmerking

Open de app op uw smartphone om bijgewerkte informatie op het dashboard weer te geven

Menu

Het menu bevindt zich links op de startpagina van de patiëntenportal en geeft uw naam en het tijdstip van uw laatste invoer weer.

Start: brengt u terug naar de startpagina van de patiëntenportal. **Mijn profiel**: laat u uw persoonlijke en medische gegevens, drempels en wachtwoord bekijken en bewerken.

Rapporten: genereer dag- of maandrapporten of open eerder gegenereerde rapporten.

Dashboard

Het Dashboard weerspiegelt het tabblad Dashboard in de CS System 4 Mobile-applicatie met (eventuele) meldingen, de realtime gemeten polsslag en ademfrequentie en andere gemeten of manueel ingevoerde medische parameters.

ack to list Name: ID: 01:	9198996 Phone Number:	Gender: Male DOB: 1966-05-14		
Ashboard Personal data Medical d	Ata Medications Measurements Pulse Rate 66 O	Thresholds Respiration Analysis Respiration Analysis 14 (m) 3.86 (m) Night sample Night sample	Blood Pressure	 822 cal 822 cal 966 s 08:17 Sleeping hrs
sp02 96 O2 00.00	воду тетр 35.7 ปู 11.57	Weight 83 Ju 08	Glucose	Messages

Figuur 25-4: Dashboard patiëntenportal

Artsen

Op dit tabblad kan de gebruiker een lijst zien van alle artsen die diensten verlenen aan de gebruiker via het CardiacSense-systeem en die de gebruiker heeft gemachtigd om zijn/haar medische informatie te bekijken en op afstand acties uit te voeren. In dit scherm kan een arts aan de patiëntenportal gekoppeld of ervan losgekoppeld worden.

& Cardia	Sense		Back to home page	Contact us About English
Watchin-	g Över Yos			Log out
	Physicians			
Hello, Jean Smith Last ertry: 09:14 PM, Feb 3	Please ask from your physicians the u	nique user ID (Up to 2	physicians)	
88 Home	JOR123			
And My profile	Physicians Name	Expertise	Address	Send Request
හි Physicians ලි Viewers	Dr. Jordan Auckerman, M.D.	Cardiology	974 Camden Street, HOBOKEN, New Jersey	Ø

Figuur 25-5: Artsenscherm

Gemachtigden

In dit tabblad kan de gebruiker de lijst met (maximaal twee) personen zien die, uitsluitend met zijn/haar machtiging, de medische informatie van de gebruiker kunnen bekijken en kan de gebruiker hen aan deze functie koppelen of ervan loskoppelen.

🎇 Cardi	acSense		Back to home page Cor	ntactus About E
	Viewers			
Hello, Jean Smith Last entry: 08:14 PM, Feb 3	Invite new viewer			
Home	Name	Email address		Send Request
Reports	Type name	Type email address		Ø
M Physicians				
Physicians				

Figuur 25-5: Scherm gemachtigden patiëntenportal

Daggrafieken

De daggrafieken staan onder het Dashboard en zijn er voor elke medische meting van uw vitale functies, vanaf middernacht en voor de hele lopende dag. De grafiek toont steekproefcontroles als lijnen per uur. Met de pijlen vooruit en achteruit kunt u naar voorbije dagen navigeren en u kunt op het pictogram Afdrukken rechtsboven tikken om een grafiek af te drukken.



Figuur 25-5: Daggrafieken

Maandgrafieken

Wanneer u op een vitale functie tikt, wordt onder het dashboard een maandgrafiek opgesteld voor dat element.

Tik op de meting van de vitale functie op het dashboard. De grafiek voor de vitale functie wordt gegenereerd voor de lopende maand.

Tik op de pijlen achteruit om naar voorbije maanden te navigeren.

Tik op het pictogram Afdrukken om de grafiek af te drukken of een pdf te genereren.

Tik op een andere meting van een vitale functie om naar een andere grafiek te gaan.

Tik nogmaals op dezelfde vitale functie om de maandgrafiek te sluiten.



Figuur 25-6: Maandgrafieken

Mijn profiel

Uw profielinformatie uit de CS System 4 mobile-applicatie wordt automatisch ingevuld in de patiëntenportal. De profielinformatie is onderverdeeld in tabbladen en velden. In de Patiëntenportal kunnen alleen de velden worden gewijzigd die rechts gemarkeerd zijn met een potloodpictogram.

Persoonlijke informatie

Alle velden op het tabblad Persoonlijke informatie kunnen worden bewerkt, behalve uw e-mailadres en land van verblijf. Om deze twee velden te wijzigen moet u contact opnemen met de klantenservice.

Alle andere velden wijzigt u als volgt:

- 1. Klik op het bewerkingspictogram (potlood) rechts van het veld dat u wilt bijwerken.
- 2. Voer de nieuwe veldinformatie in.
- 3. Bewaar uw wijzigingen.

	My profile		
U	Personal info Medical info	Thresholds Passwords	Subscription
, Jean Smith y: May 5, 2022 21:14	Edit your personal info	Ø	
lome	Email	john.smith@gmail.com	
My profile Reports	First name	John	
j nepono	Last name	Smith	
	ID	0987866453	
	Date of birth	May 14, 1948	
	Biological gender	Male 🗸	
	Weight	80 kg	
	Height	185 cm	
	Country of residence	USA	
		Save	

Figuur 25-7: Persoonlijke informatie
Medische informatie

Op de patiëntenportal wordt elke aandoening afzonderlijk weergegeven. Wanneer u medische informatie aanpast, is het belangrijk dat u dit zo nauwkeurig mogelijk doet. Alle wijzigingen worden ook in de app weergegeven.

	My profile			
U	Personal info Medical info	Thresholds Passwords Subs	cription	
ello, Jean Smith t entry: May 5, 2022 21:14	Medical condition	Status	Edit	
B Home	0115			
My profile	CHF	Yes	<u> </u>	
Reports	A-Fib	No	Ø	
	Hypertension	Paroxysmal	R	
	Sleep Apnea	Yes	Ø	
	Diabetes	No	D	
	Asthma	No	R	
	Epilepsy	No	D	
	Stroke	No	2	
	Heart attack - MI	No	2	
	Vascular Disease	No	Ø	

Figuur 25-8: Medische aandoeningen

Wijzig uw instellingen voor medische aandoeningen als volgt:

- 1. Selecteer het bewerkingspictogram (potlood) voor de aandoening die u wilt aanpassen.
- 2. Selecteer uw huidige medische status. Als u twijfelt aan het juiste antwoord, selecteert u '**Ik weet het niet**'.
- 3. Klik op Opslaan.

Medical condition	
Do you have Diabetes?	
Yes	
No No	
I don't know	
	Cancel Save

Figuur 25-9: Medische aandoening aanpassen

Drempels

Voor de drempels zijn vooraf standaardwaarden ingesteld. Deze waarden bepalen wanneer er meldingen worden verzonden. Raadpleeg eerst uw arts voordat u uw drempels wijzigt.

Tik voor elke vitale functie op het bewerkingspictogram (potlood) om de drempel in te stellen.

U kunt waarden invoeren door de schuifregelaars aan te passen of de bovenen onderdrempels in te typen. Tik op **Standaardwaarde herstellen** om terug te keren naar de standaardparameters voor een medische gegevensmeting. Tik op **Opslaan** om de wijzigingen te bewaren.

🎆 Cardia	cSense			
	My profile			Log out
Hello, Jean Smith	Personal info Medical info	Thresholds Passwords Subscription	C-lite	
BB Home	Pulse Rate	50 -150 bmp		
Reports	Respiratory Rate	6 -20 rpm	2	
	Blood Pressure	SYS 120 -130 DIA 60-80 mmHg		
	Body Temperature 3	35-38 °C	 2	
	Weight	50 -150 kg	2	
	Glucose	70 -450 mg/dL	Ø	

Figuur 25-10: Drempels voor medische gegevens

Wachtwoorden

CardiacSense raadt u aan uw wachtwoord regelmatig te wijzigen om uw gegevens beter te beveiligen. In de patiëntenportal wijzigt u uw wachtwoord als volgt:

Selecteer het tabblad Wachtwoord.

Voer uw huidige wachtwoord in.

Voer uw nieuwe wachtwoord in.

Bevestig uw nieuwe wachtwoord door het opnieuw in te voeren. Klik op Opslaan.

🎆 Cardia	acSense	
	My profile	Log out
	Personal info Medical info Thresholds Passwords Subscription	
Hello, Jean Smith Last entry: May 5, 2022 21:14	Account password	
BB Home		
A My profile		
Reports		

Figuur 25-11: Accountwachtwoord wijzigen

Rapporten

De patiëntenportal maakt het eenvoudig om dag- en maandrapporten te genereren en op te vragen. Houd er rekening mee dat sommige rapporten mogelijk niet voor alle gebruikers beschikbaar zijn.

Rapportenmarktplaats

In deze weergave ziet u de rapporten die voor u beschikbaar zijn.

🔆 Cardia	icSense	Back to home page Contact us About English
Hello, Jean Smith	Reports	Logout
Last entry. May 5, 2022 21:14 Home My profile Reports	Monthly report Daily report Annotations report Blood p	a pressure port
	Monthly A-Fib report	

Figuur 25-12: Een rapport aanvragen

Een rapport genereren doet u als volgt:

- 1. Klik op het rapport dat u wilt genereren.
- 2. Selecteer de datum. Als u een dagrapport aanvraagt, selecteert u de datum van het rapport. Bij een maandrapport selecteert u de laatste dag van het rapport. Het rapport beslaat dan de voorafgaande 30 dagen.

🕸 Cardia	cSense								Back to home page	Contact us	About	English
Watchin	Poporto											Log out
	Reports	_										
			s	elect da	ite for di	aily repo	rt					
88 Home & My profile		The repo	rt will inclu	de dates	from 30 da	iys back fi	rom the s	selected day				
	Monthly report	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT				
		26	3	28	29	6	31	8				
	(AF)	9	10	11	12	13	14	15				
		16	17	18	19	20	21	22				
	Events report	23	24	25	26	27	28	29				
		30	31	1	2	3	4	5				
			The	eport will	displays i	nner wind	ow tab	_				
			_	_	C	Cancel		senerate				

Figuur 25-13: Rapportdatum selecteren

- 3. Klik op Genereren.
- 4. Het rapport wordt geopend in een nieuw tabblad. U kunt het rapport op het scherm bekijken en/of opslaan als een pdf.

Rapportenarchief

Het Rapportenarchief biedt u toegang tot eerder gegenereerde rapporten. Deze rapporten worden gerangschikt volgens rapporttype:

- Meetrapporten
- Aantekeningenrapporten
- Maandrapporten

Om een rapport te openen klikt u op de naam van het rapport.

A Cardio	r.Sense	Back to home page	Contact us	About	English
Backton browger Reports Reports Booker bloover Booker bloover 25 Oct 2021 10:45 Booker bloover 15 Jan 2022 09:45		Log out			
	Reports				
Hello Jean Smith	Ask for report Reports archive				
Last entry: May 5, 2022 21:14	Measurement reports		👘 < 1-	5 of 200	<i>></i>
Home	30 Jun 2021 15:13				
Image: Second part of the second part	25 Oct 2021 10:45				
	Dec 2021 22:09				
	15 Jan 2022 09:45				
	her 15 Jan 2022 09:45				
	Annotation reports			5 of 200	>
	₽ 30 Jun 2021 15:13				
	20 Dec 2021 22:09				
	he 15 Jan 2022 09:45				
	🕞 15 Jan 2022 09:45				
	Monthly reports			5 of 200	<i>></i>
	🔊 30 Jun 2021 15:13				
	25 Oct 2021 10:45				
	20 Dec 2021 22:09				
	→ 15 Jan 2022 09:45				
	ि 15 Jan 2022 09:45				

Figuur 25-15: Archiefrapporten



Opmerking

Als uw werk in de gebruikersportal erop zit, meldt u zich af door op de knop Afmelden rechtsboven te drukken.

Gedetailleerd meetrapport







Figuur 25-17: Gedetailleerd meetrapport

DMS-37457 B-1 Approved

🎆 Cardia	CardiacSense						
	🎎 Cardi	acSense	Detailed Measureme	CS 00019 ent Report Jul 17, 2023-03:25 pn	9969 m, CS		
	Start min:sec:msec	Events End min:sec:msec	Name	HR bpm			
	00:00:254	02:12:285	Sinus tachycardia	104			
	00:35:867	00:35:867	Premature ventricular contraction	156			
	00:45:867	00:45:867	Premature ventricular contraction	146			
	Sinus The tachycardia : nor	e rhythm of your heartbea de as a natural pacemake or contraction : Prematur	t, determined by the sinus node of your heart. Tl r. e ventricular contractions are extra heartheats c	e sinus node creates an electrical pulse that travels through your heart muscle, causing it to beat. You can think of the snutlno your regular heart rhythm. Sometimes causion you to feal a flutterion or a skinned heat in your chest	: sinus		

Figuur 25-17: Detectie van aritmie in het gedetailleerd meetrapport

Rapportbijlage

RSV (relatief slagvolume): de verhouding van het gebied van een specifieke PPG-puls tot het gebied van de mediane PPG-puls. Het RSV wordt aangegeven in percentages op de PPG-strook.

PI (perfusie-index): de verhouding tussen de pulserende en de niet-pulserende bloedstroom

PWV (polsgolfsnelheid): de snelheid waarmee een bloeddrukgolf zich verplaatst. Op basis hiervan kan uw arts uw arteriële stijfheid/gezondheid inschatten.

26. Bijlagen

Medische termen

.0.

Over A-Fib

A-Fib is een hartritmestoornis waarbij re-entry optreedt en wordt gekenmerkt door snelle onregelmatige contracties van het atriale myocard, wat een onregelmatige, snelle atriale frequentie veroorzaakt. Op een elektrocardiogram kan het worden herkend aan de afwezigheid van P-golven en een onregelmatige ventriculaire respons.

A-Fib is een onafhankelijke risicofactor voor beroerte en trombo-embolie, die tot de dood leiden. De frequentie van A-Fib neemt wereldwijd toe, maar dat kan worden verbeterd met complexe behandeling en vroegtijdige opsporing.

.1. Over ecg en PPG

Ecg en PPG zijn de twee primaire technologieën waarmee de hartslag gemeten wordt.

Bij een ecg (elektrocardiogram) wordt met behulp van elektroden de biopotentiaal gemeten die wordt gegenereerd door elektrische signalen die het uitzetten en samentrekken van de hartkamers regelen.

Bij PPG (fotoplethysmografie) wordt met behulp van technologie op basis van licht de snelheid van de bloedstroom gedetecteerd die wordt bepaald door het pompen van het hart.

.2. Over HR en PR

De hartslag (HR) is het aantal keren dat uw hart klopt per minuut.

De polsslag (PR) is het aantal keren dat uw slagaderen merkbaar 'pulseren' doordat uw hart samentrekt en zo de bloeddruk doet stijgen. De polsslag is dus in wezen uw hartslag.

.3. Over de ademhalingsfrequentie

Uw ademhalingsfrequentie is het aantal keer dat u ademt per minuut.

De normale ademhalingsfrequentie voor een volwassene in rust is 12 tot 20 ademhalingen per minuut. Een ademhalingsfrequentie van minder dan 12 of meer dan 25 ademhalingen per minuut in rust wordt beschouwd als afwijkend.

.4. Over SpO₂

SpO2, ook wel zuurstofverzadiging genoemd, is een maat voor de hoeveelheid zuurstofdragende hemoglobine in het bloed in verhouding met de hoeveelheid hemoglobine die geen zuurstof draagt. Het normale niveau van arteriële zuurstofverzadiging bij mensen ligt tussen 95 en 100 %.

Bijlage A. Verklarende woordenlijst

Account: persoonlijke informatie die noodzakelijk is om gepersonaliseerde resultaten te ontvangen van CS System 4. De informatie wordt verwerkt conform de Amerikaanse HIPPA en de AVG.

Vliegtuigmodus: als u een apparaat op vliegtuigmodus zet, wordt alle draadloze communicatie (waaronder radiofrequentietransmissies zoals Bluetooth) onderbroken.

Algoritme: een proces of een verzameling regels die wordt gebruikt om iets te berekenen of problemen op te lossen.

Ambulant: patiënten die op de been en niet bedlegerig zijn.

Bevoegd personeel: personen die door de fabrikant zijn aangewezen om bepaalde functies of handelingen uit te voeren.

- Batterij: een stroomcel die wordt gebruikt om elektrische energie te genereren.
- **Biocompatibel**: in medische hulpmiddelen of chirurgische procedures gebruikte materialen die niet schadelijk zijn voor levende weefsels.
- **Bluetooth**: een draadloze technologie waarmee apparaten gegevens kunnen uitwisselen met behulp van radiogolven.
- BrPM: ademhalingen per minuut
- **Cloudapplicatie**: webgebaseerde software waarbij de interactie met de gebruiker via een internetbrowser verloopt en sommige of alle verwerking en opslag van gegevens in de cloud gebeurt. De CS4 Cloud app slaat de persoonlijke informatie en medische gegevens van de gebruiker op en genereert een maandrapport dat naar de e-mail van de gebruiker wordt verzonden.
- **Naleving**: inachtneming van regels en beleidslijnen die specifieke producten, diensten of processen verbieden of reguleren.
- **Toestemmingsformulieren**: schriftelijke geïnformeerde toestemming van een persoon voor een medisch onderzoek, klinische studie of activiteit.
- **Dashboard**: een startpagina op een website of app die een grafische samenvatting en snelle toegang tot verschillende mogelijkheden of functies biedt.
- **Diepeslaapmodus**: status van de medische smartwatch na een periode van inactiviteit. Als de batterij niet actief wordt gebruikt, wordt de medische smartwatch uitgeschakeld.
- **Scherm**: een computeruitvoer waarop tekst en grafische afbeeldingen worden weergegeven. Het kan ook worden gebruikt als invoerapparaat (bv. een aanraakscherm).
- **Ecg-meting**: meet de elektrische activiteit van het hart om hartproblemen te detecteren.

Oedeem: zwelling veroorzaakt door overmatige vochtophoping in lichaamsweefsels.

Elektrode: een geleider waardoor elektriciteit een voorwerp binnenkomt of verlaat

- **Elektromagnetische emissies**: elektromagnetische golven die uitgezonden worden door een apparaat en bestaan uit gesynchroniseerde oscillaties van elektrische en magnetische velden.
- **Erythema**: een soort huiduitslag die veroorzaakt wordt door beschadigde of ontstoken bloedvaten en meestal optreedt als reactie op een geneesmiddel, ziekte of infectie.
- Essentiële prestaties: de uitvoering van een klinische functie die niet verbonden is aan de basisveiligheid en waarbij een onaanvaardbaar risico ontstaat als ze ontbreekt of niet voldoet aan door de fabrikant gespecificeerde grenzen (uit IEC 60601-1)
- **Meetrapport**: een rapport dat automatisch wordt gegenereerd na een gebeurtenis die hiervoor in aanmerking komt. Zo wordt bijvoorbeeld na een geslaagde ecg-meting onmiddellijk een rapport gegenereerd.
- **Extern gemeten gegevens**: medische gegevens die niet door het CS System gemeten worden. Deze gegevens kunt u handmatig invoeren.
- **Fabrieksinstellingen herstellen**: softwarefunctie die gebruikersgegevens wist van de interne opslag van het apparaat en smartwatch en smartphone loskoppelt.
- **FCC**: de Federal Communications Commission, een agentschap van de federale overheid van de Verenigde Staten dat communicatie via radio, televisie, satelliet en kabel in het hele land reguleert.
- **Firmware**: een soort software die instructies biedt, en goed lijkt op een besturingssysteem op laag niveau, voor een bepaald apparaat.
- **AVG**: de Algemene Verordening Gegevensbescherming, een wet van de EU die gegevens en privacy in de Europese Unie beschermt. Ze is bedoeld om de controle en rechten van personen met betrekking tot hun persoonlijke informatie te verbeteren en de regelgeving voor internationale bedrijven te vereenvoudigen.
- **HIPAA**: de Health Insurance Portability and Accountability Act bepaalt hoe persoonlijk identificeerbare informatie die wordt bijgehouden door de gezondheidszorg- en de gezondheidszorgverzekeringssector moet worden beschermd en verbiedt de bekendmaking van beschermde informatie aan iemand anders dan de patiënt of de vertegenwoordiger van de patiënt zonder diens toestemming.
- Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD): een klein apparaatje op batterijen dat in de borstkas van een patiënt wordt geplaatst om het hartritme te controleren, een onregelmatige hartslag te detecteren en de regelmatige hartslag te herstellen met behulp van elektrische schokken.
- **Pictogram**: een symbool of grafische voorstelling op een scherm van een programma, optie of venster.
- **ID-nummer**: een uniek identificatienummer dat wordt toegewezen door een overheidsinstantie. Geldige Amerikaanse ID-nummers omvatten onder andere een door de staat uitgegeven rijbewijsnummer of een door de federale overheid uitgegeven socialezekerheidsnummer

- **Intermitterende gegevens**: gegevens die met onregelmatige intervallen en niet constant of continu worden vastgelegd.
- Interne opslag: de opslag van gebruikersgegevens op het apparaat zelf. Dit wordt meestal gebruikt wanneer er geen Bluetooth-verbinding beschikbaar is, bijvoorbeeld wanneer het apparaat in de vliegtuigmodus staat.
- **IP-67**: een van de hoogste IP-beschermingsklassen; biedt bescherming tegen het binnendringen van stof en onderdompeling in water tot 1 meter.
- Light emitting diode (led): een halfgeleider die licht geeft wanneer er een elektrische stroom doorheen loopt.
- Medische aandoening: een ziekte, aandoening of letsel; elke lichamelijke, mentale of geestelijke aandoening of stoornis
- **Medisch hulpmiddel**: alle instrumenten, apparaten, machines, toestellen, implantaten, software, materialen of andere artikelen die door de fabrikant bedoeld zijn om te worden gebruikt voor een of meer specifieke medische doeleinden en die hun primaire beoogde doelen niet verwezenlijken door chemische inwerking in of op het lichaam van de mens of andere dieren en die niet hoeven te worden gemetaboliseerd om hun primaire beoogde doelen te verwezenlijken.
- Medische informatie: het verzamelen, verwerken en verspreiden van patiëntinformatie over medicatie en medische aandoeningen.
- **Medische parameter**: een medische variabele waarvan de meting indicatief is voor een grootheid of functie die op zich niet rechtstreeks precies kan worden bepaald, maar wordt ingeschat door een statistische berekening op basis van steekproeven.
- **Geheugenstatus**: toont de status van het fysieke geheugen in de vorm van een kleurschakering van groen naar rood. De status is groen als er weinig fysiek geheugen gebruikt wordt en wordt rood naarmate meer gebruik wordt gemaakt van het fysieke geheugen.
- Mitigatie: het proces waarmee iets minder ernstig, gevaarlijk, pijnlijk, hard of schadelijk wordt gemaakt of het resultaat daarvan.
- **Mobiele applicatie**: een softwaretoepassing die ontworpen is om te werken op een mobiel apparaat zoals een smartphone, tablet of smartwatch.
- **Monitoringapparaat**: een apparaat dat gegevens verzamelt, verzendt, verwerkt en opslaat, zodat gebruikers vanaf elke locatie hun vitale functies en/of medische parameters kunnen bijhouden.
- **Maandrapport**: een rapport dat automatisch wordt gegenereerd, elke maand naar het e-mailadres van de gebruiker wordt verzonden en de gegevens van de gebruiker voor de voorbije 30 dagen bevat. Het opstellen van dit rapport kan ook handmatig worden gestart.
- **Niet-schurend**: materiaal dat geen schade, slijtage of verwijdering van oppervlaktemateriaal veroorzaakt als ermee wordt geschuurd of gewreven.

DMS-37457 B-1 Approved

CardiacSense

- **Meldingen**: berichten die door applicaties worden gegenereerd om de gebruiker van informatie te voorzien.
- **Pacemaker**: een klein apparaat dat chirurgisch onder het sleutelbeen wordt geïmplanteerd om de hartslag te regelen.
- **Koppelen**: een proces waarbij twee Bluetooth-apparaten, zoals een mobiele telefoon en een medisch hulpmiddel, een unieke verbinding tot stand brengen om met elkaar te communiceren.
- Met wachtwoordbeveiliging: alleen toegankelijk voor gebruikers die het juiste wachtwoord invoeren.
- **PDF**: Portable Document Format, gebruikt om alleen-lezen bestanden te verspreiden die hun paginaopmaak behouden en kunnen worden bekeken en afgedrukt op compatibele apparaten.
- Randapparatuur: hardwarecomponenten of apparaten die eenvoudig op een computer kunnen worden aangesloten of ervan kunnen worden losgekoppeld en door het computersysteem worden bediend
- **Persoonlijke informatie**: informatie waarmee CS 4 een persoon kan identificeren, zoals naam, adres, geboortedatum en telefoonnummer.
- **Fysiologische parameters**: medische parameters die gebruikt worden om de interne toestand van een persoon te beoordelen, zoals hartslag, bloeddruk, lichaamstemperatuur, serumconcentraties van verschillende stresshormonen en immunologische functies.
- **Pogo-pinnen**: een soort mechanisme voor elektrische connectoren dat vaak wordt toegepast bij elektronica. Het wordt als duurzamer beschouwd dan andere connectoren omdat de pin geen krassen maakt op het contactvlak.
- **Draagbare RF**: een draagbaar radiofrequentieapparaat dat elektromagnetische golven gebruikt.
- Voeding: een hardwarecomponent die elektrische stroom levert.
- **Profiel**: een reeks instellingen en informatie die gekoppeld zijn aan een specifieke gebruiker; een digitale weergave van de identiteit van de gebruiker binnen de applicatie.
- **Voortgangsbalk**: een grafische weergave van de actuele status van een taak die wordt uitgevoerd. Soms wordt er tekst toegevoegd om het voortgangspercentage of het aantal resterende stappen aan te geven.
- **QR Code**: een tweedimensionale versie van een streepjescode die een grote verscheidenheid aan informatie kan doorgeven wanneer hij gescand wordt door een mobiel apparaat. Er is een QR-code beschikbaar om de CS 4 mobile-app te installeren.
- Snelstartgids (QSG): een korte handleiding die met het apparaat wordt meegeleverd en bedoeld is om gebruikers vertrouwd te maken met CS System 4 en het snel te helpen instellen.
- Radiostoring/interferentie: ongewenste radiofrequentiesignalen die het gebruik van een RF-apparaat of een draadloze telefoon verstoren. Daardoor kan de

telefoon of het apparaat uitvallen of komt de kwaliteit van het geluid of het beeld in het gedrang.

- **Realtimegegevens**: gegevens die zodra ze worden verzameld worden doorgegeven aan de eindgebruiker. Ze worden in real time verwerkt, maar kunnen ook worden opgeslagen voor latere gegevensanalyse en rapporten.
- **RRV (Variabiliteit van de ademhalingsfrequentie)**: de parameter met de naam RRV geeft aan of een ademhalingsaandoening verbetert of verslechtert (trend).
- Sensibilisatie: een sterkere reactie op een stof na herhaalde blootstelling eraan.
- Sensor: een onderdeel dat een fysieke eigenschap detecteert of meet en die registreert, aangeeft of er anderszins op reageert. De CS 4-smartwatch bevat bijvoorbeeld ecg- en PPG-sensoren.
- **Scheidingsafstand**: de minimale afstand die moet worden voorzien tussen apparaten; anders kunnen risico's ontstaan voor de werking.
- Serienummer: een unieke productidentificatie die door de fabrikant wordt voorzien.
- **Gebruik door één patiënt:** een applicatie of apparatuur die bedoeld is voor gebruik door slechts één gebruiker.
- **SMS**: Short Message (of 'Messaging') Service; een systeem waarmee gebruikers van een mobiele telefoon tekstberichten kunnen verzenden en ontvangen.
- Welkomstscherm: een introductiepagina die bestaat uit een venster met een afbeelding, een logo en soms de actuele versie van de software. Deze pagina wordt weergegeven wanneer een programma wordt geladen.
- **Derden**: personen of ondernemingen die geen partij zijn bij een contract of transactie, maar er wel bij betrokken kunnen zijn.
- **Transducer**: een apparaat dat variaties in een fysieke grootheid, zoals druk of helderheid, omzet in een elektrisch signaal, of omgekeerd.
- **Probleemoplossing**: een reeks acties waarvan de uitvoering door de fabrikant wordt aanbevolen als het apparaat fouten vertoont.
- **Meeteenheden**: een standaardhoeveelheid die wordt gebruikt om een lengte, gewicht, inhoud (volume), tijd of andere parameters uit te drukken. Het CS System 4 gebruikt zowel metrische als imperiale meeteenheden.
- **Upgrade**: belangrijke wijzigingen en/of nieuwe functies en opties die niet zijn opgenomen in de bestaande versie van een software en die de gebruiker moet installeren.
- **Uploaden**: gegevens vanaf een lokale computer of apparaat doorzenden naar een andere computer, meestal een grotere server of de cloud.
- **USB-C-naar-USB-A-kabel**: de populairste kabeltypes die beschikbaar zijn en meestal gebruikt worden om computers aan te sluiten op randapparatuur zoals camera's, camcorders, printers, scanners en meer.

DMS-37457 B-1 Approved

CardiacSense

Vitale functies: Klinische metingen, met name hartslag, lichaamstemperatuur, ademhalingsfrequentie en bloeddruk, die de toestand van de essentiële lichaamsfuncties van een patiënt aangeven.

Horlogebandje: een horlogebandje van stof, rubber, leer of een ander materiaal.

Wizard : een gebruikersinterface die de gebruiker via een reeks vooraf bepaalde stappen door het uitvoeren van een complexe taak gidst