



VERSIE GEBRUIKSAANWIJZING: 3.42

DATUM: 11-08-2025

CE
2797

Copyright-informatie

Alle inhoud van deze handleiding is eigendom van Norav Medical GmbH en wordt uitsluitend verstrekt voor bediening, onderhoud of service van de modellen uit de NR-serie. Deze handleiding en de modellen uit de NR-serie die hierin worden beschreven, zijn auteursrechtelijk beschermd en mogen niet geheel of gedeeltelijk worden gekopieerd zonder schriftelijke toestemming van Norav Medical GmbH. Norav Medical is een handelsmerk van Norav Medical GmbH. Alle overige handelsmerknamen zijn handelsmerken van hun respectieve houders. De informatie in deze handleiding wordt uitsluitend geleverd als leidraad, kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd en mag niet worden opgevat als een verplichting van Norav Medical GmbH. Norav Medical GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten of onnauwkeurigheden die in deze handleiding kunnen voorkomen.

© 2025 Norav Medical GmbH. Alle rechten voorbehouden.

Artikel(en)	Basic UDI-DI
Apparaten: Norav NR Series	426049856DE55252NMAMBTG
Apparaten: NR-314-T	426049856DE55252NMTELWB
Apparaten: NR-1207-E, NR-1207-3	426049856DE55252NMNRSX2

Fabrikant en contactgegevens**Geproduceerd door**

Norav Medical GmbH
Christof Ruthof Weg 10
55252 Mainz Kastel
Duitsland
Telefoon: (+49) 6134 567983-0
E-mail: info@norav.com

Verantwoordelijke persoon in het VK

Physiological Measurements Ltd.
The Old Malt House
Willow Street
Shropshire, SY11 1AJ
Verenigd Koninkrijk
Telefoon: (+44) 1691 676496
E-mail: info@pml.tel

Vertegenwoordiger in Zwitserland

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Zwitserland
Telefoon: (+41) 33533 2267
E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

De digitale recorders uit de NR-serie voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en aan de vereisten van de Verordening VK MDR 2002 (Statutory Instruments 2002 No. 618 Consumer Protection), zoals gewijzigd.



Let op

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd arts of bevoegde zorgverlener.

Disclaimer

Dit systeem is bedoeld als ondersteuningssysteem voor de besluitvorming voor personen die de juiste medische training hebben gevolgd en mag niet als enige basis worden gebruikt voor het nemen van klinische beslissingen met betrekking tot diagnose, zorg of beheer van patiënten. Andere toepassingen van medische informatie uit het programma dan het oorspronkelijke ontwerp of het beoogde gebruik ervan, wordt niet geadviseerd en beschouwd als verkeerd gebruik van het softwareproduct.

Norav Medical GmbH biedt een beperkte garantie

Producten van Norav Medical GmbH zijn gegarandeerd vrij van productie- en materiaaldefecten gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van verzending door Norav Medical GmbH of de dealer naar de oorspronkelijke koper.

Uitgesloten van deze garantie zijn verbruiksartikelen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elektroden, afleidingsdraden, patiëntkabels en batterijen. Deze garantie is niet van toepassing op producten waarvan Norav Medical GmbH vaststelt dat deze door de klant zijn gewijzigd of beschadigd.

Met uitzondering van de uitdrukkelijke garanties hierboven, wijst Norav Medical GmbH alle garanties af, inclusief impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid. De vermelde uitdrukkelijke garanties komen in de plaats van alle verplichtingen of aansprakelijkheden van Norav Medical GmbH voor schade, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, speciale, indirecte of gevolgschade die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik of de prestaties van producten van Norav Medical GmbH.

Elke actie wegens inbreuk op de garantie moet binnen één (1) jaar na de genoemde inbreuk worden gestart of voor altijd worden uitgesloten. Reparaties aan het product die niet onder de garantie vallen, worden in rekening gebracht aan de klant.

Neem voor service of technische ondersteuning contact op met uw plaatselijke leverancier of met Norav Medical GmbH.

Inhoud

Disclaimer	2
Norav Medical GmbH biedt een beperkte garantie	2
Symbolen en notaties die in deze handleiding worden gebruikt.....	4
Symbolen op het apparaatlabel.....	4
Algemene beschrijving.....	5
NR-functiematrix.....	5
Beoogd gebruik/doel	6
Klinische voordelen voor patiënten.....	8
Contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen.....	9
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
Mogelijke gevaren voor de patiënt (aanvaardbaar restrisico).....	11
Bedieningselementen en indicatoren van het apparaat	12
Hoofdbatterij	15
RTC-reservebatterij.....	16
Handleiding voor aanbrengen elektroden.....	17
Schema voor elektrodenplaatsing.....	18
Aansluiting patiëntkabel.....	19
Schermnavigatie	20
Algemene modi en workflows.....	23
Ecg-registratieprocedure: Gedetailleerde instructies	24
Instructies bescherming tegen binnendringen.....	26
Onderhoud en reiniging	27
Reiniging en desinfectie van apparaten en patiëntafleidingsdraden	27
Opslag.....	28
Service	28
Kalibratie	29
Problemen oplossen.....	29
Technische specificaties	30
Ecg-kabels en -accessoires	33
Informatie over elektromagnetische emissies en immuniteit.....	35
FCC-informatie	38
ISED-informatie	39

Symbolen en notaties die in deze handleiding worden gebruikt



Waarschuwingen vestigen de aandacht op mogelijke gevaren die kunnen leiden tot mogelijke schade of letsel bij personen.

WAAR-SCHUWING



'Let op' verwijst naar werkwijzen die nodig zijn om te beschermen tegen mogelijke schade aan of verlies van apparatuur. Let goed op de instructies.

Let op



Opmerkingen bevatten relevante informatie om optimale prestaties van de software te helpen verkrijgen of geven een belangrijke stap of procedure aan die speciale aandacht vereist.

Opmerking

Symbolen op het apparaatlabel

Symbol	Beschrijving
	Toegepast onderdeel van type BF
	Defibrillatorbestendig toegepast onderdeel van type CF
	Duidt defibrillatiebescherming in de patiëntkabel aan als de defibrillatiebestendige functie in de kabel is geïntegreerd.
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	IP-beschermingsgraad
	Serienummer van apparaat
	Referentienummer van apparaat
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gebruik AA (R6)-batterijen.

	Bevat een FCC-gecertificeerde Bluetooth-module
	Afvoer van het apparaat in overeenstemming met de EU-richtlijn 2002/96/EG (AEEA). Apparaat bevat een interne lithiumbatterij die aan het eind van de levensduur kan worden gerecycled. Dit apparaat en alle andere accessoires moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
	Geeft de juiste richting aan van de batterij die moet worden geplaatst
	Alleen op voorschrift. Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht in opdracht van een arts.
	Bevat MIC-gecertificeerde Bluetooth-module
	Bevat RCM-gecertificeerde Bluetooth-module
	UDI-informatie (unieke apparaatidentificatie)
	Medisch hulpmiddel
	Modelnummer

Algemene beschrijving

De modellen uit de NR-serie, hierna aangeduid als '**NR**', zijn *digitale registratieapparaten* op batterijen waarmee tijdens normale dagelijkse activiteiten continu ecg-golfvormen van het hart van de patiënt kunnen worden verworven, gedigitaliseerd en in realtime kunnen worden opgeslagen via wegwerpbare ecg-elektroden die op de borst van de patiënt worden aangebracht. De verschillende NR-modellen maken verschillende soorten signaalverwerking mogelijk voor de respectievelijke diagnostische onderzoeken, zoals een rust-ecg, inspannings-ecg of ambulante ecg-monitoring (een holter-ecg). Sommige modellen kunnen ook worden geconfigureerd voor meer dan één type onderzoek. Het NR-apparaat kan ook pacemakerspikes detecteren en de informatie samen met de ecg-gegevens opslaan. Voor een eenvoudige instelling van het NR-apparaat is het mogelijk om een spraakopname te maken (voor demografische patiëntgegevens). Overige signalen, zoals *Beweging van het lichaam van de patiënt* (via versnellingssensoren) of *Thoracale-impedantierespiratie*, kunnen ook worden geregistreerd als aanvullende waardevolle diagnostische informatie.

Het NR-apparaat maakt deel uit van een conventioneel ambulant ecg-systeem waarvan de gegevens worden geregistreerd op een *SD-flashgeheugenkaart* die uit het apparaat kan worden verwijderd na voltooiing van de registratie. De geheugenkaart wordt vervolgens in een kaartlezer geplaatst die is aangesloten op het computeranalysesysteem. Optioneel kan de NR rechtstreeks worden aangesloten op het computeranalysesysteem via een speciale USB-kabel (maar de gegevensoverdracht is dan traag).

OPMERKING: NR-modellen mogen alleen worden aangesloten op computers die voldoen aan de norm EN60950-1 en waarop een Microsoft® Windows™-besturingssysteem van Win 7 of nieuwer wordt uitgevoerd.

Volgens de instructies bij de meegeleverde Norav Medical-software worden de geregistreerde ecg-gegevens gedownload naar het computersysteem en geanalyseerd.

NR-functiematrix

In de onderstaande tabel worden de beschikbare functies weergegeven, afhankelijk van het apparaatmodel.

 Opmerking	Voor de functies die in de matrix worden weergegeven, zijn ook Norav-softwaretoepassingen vereist om de ecg-gegevens van de NR-apparaten te verwerken:	
	PC-ECG 1200	Rust-ecg en inspannings-ecg (incl. alle opties)
	NH-301	Geavanceerde ambulante ecg-monitoring (holter-ecg)
	NM-700	Telemetrie-ecg (revalidatiemaatregelen)
Elke Norav-softwaretoepassing wordt geleverd met een specifieke gebruiksaanwijzing.		

	Aantal ecg-kanalen	Type patiëntingangskabel (aantal afleidingen)	Rust-ecg met 12 afleidingen	Inspannings-ecg met 12 afleidingen	Ambulante ecg-monitoring (holter-ecg)	Ambulante event-registratie	Telemetrie-ecg	Pacemakerpulsdetectie	Signaal voor afgeleide respiratie	Accelerometer (beweging van lichaam)	Grafisch kleurenscherm met hoge resolutie	Spraakopname	Ingebouwde USB-interface	Ingebouwde Bluetooth- interface
NR-302	3	3, 5, 7	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	●	-
NR-314	3	3, 5, 7	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-314-T	6	4, 5	-	-	-	-	●	●	-	-	●	-	-	●
NR-314-P	3	3, 4, 5	-	-	●	●	-	●	-	●	-	-	●	●
NR-1207	3, 12	3, 5, 7, 10	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-3	3, 6, 12	3, 4, 5, 7, 10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-E	6, 12	4, 5, 10	●	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	●

Beoogd gebruik/doel

Overzicht

Elektrocardiografie is het maken van een *elektrogram*, een registratie van de elektrische activiteit van het menselijk hart. Dit is een *elektrocardiogram* (ecg of ekg) waarin de *spanning* van de elektrische activiteit van het hart, afkomstig van elektroden op de borst van de patiënt, wordt afgezet tegen de *tijd*.

Deze elektroden detecteren de kleine elektrische veranderingen die het gevolg zijn van de *depolarisatie* van de hartspier en daaropvolgende *repolarisatie* tijdens elke hartcyclus (hartslag).

Een elektrocardiogram wordt uitgevoerd ter controle van de hartslag. Het laat zien hoe snel of hoe langzaam het hart klopt. Ecg-testresultaten kunnen de cardioloog helpen bij het diagnosticeren van:

- Onregelmatige hartslagen, zogenaamde *aritmieën*.
- Een eerdere hartaanval of *myocardinfarct*.
- De oorzaak van *pijn op de borst*. Het kan bijvoorbeeld tekenen tonen van geblokkeerde of vernauwde *kransslagaders*.

Beoogd gebruik van modellen uit de NR-serie

Patiënten hebben mogelijk een ecg-onderzoek nodig als ze het volgende ervaren:

- Pijn op de borst (myocardiale ischemie)
- Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of verwardheid
- Bonkende, overslaande of fibrillerende hartslag
- Snelle hartslag
- Kortademigheid
- Zwakte of vermoeidheid
- Verminderd vermogen voor lichaamsbeweging
- Familiëgeschiedenis van hartziekte (zelfs als er nog geen symptomen zijn)

Elektrocardiogrammen worden ook zeer vaak uitgevoerd om de volgende redenen:

- Ecg-evaluatie ter documentatie van therapeutische interventies
- Evaluatie van de patiëntrespons na hervatting van beroeps- of recreatieactiviteiten (bijvoorbeeld na myocardinfarct of hartchirurgie)
- Evaluatie van de werking van een pacemaker of andere behandelingen van hartziekte
- Analyse van wijzigingen in *ST-segment* in het ecg
- Analyse van *Tijd- en frequentiedomein van hartslagvariabiliteit (HRV)*

- Analyse van *late potentialen* in ecg
- Analyse van QT-intervalparameters
- Klinische en epidemiologische onderzoeksstudies

Beoogd doel van modellen uit de NR-serie

De NR-modellen zijn bedoeld voor patiënten die het volgende nodig hebben:

- *Ambulante ecg-monitoring (holter-ecg)*
Als de symptomen komen en gaan, wordt er met een normaal ecg mogelijk geen verandering in de hartslag gevonden. Patiënten worden dan gevraagd om gedurende enkele dagen (maximaal 14) een model uit de NR-serie te dragen tijdens hun normale dagelijkse activiteiten.
- *Cardiologische diagnostiek in de cardiologenpraktijk door medische professionals:*
 - *Rust-ecg met 12 afleidingen*
Met gebruik van de Bluetooth-communicatie voor een directe beoordeling van het rust-ecg-signaal van de patiënt om ofwel normale conditie of patronen van *aritmie, myocardiële ischemie, frequentieafwijkingen*, of kenmerken van *prognostische waarde* aan het licht te brengen.
 - *Inspannings-ecg*
Met gebruik van de Bluetooth-communicatie voor een directe beoordeling van het ecg-signaal van de patiënt om het samentrekkend vermogen van de hartspier te controleren als reactie op een gecontroleerde toenemende inspanning van de patiënt (op een *loopband* of *ergometer*).
 - *Telemetrie-ecg*
Het gebruik van de Bluetooth-communicatie voor het bewaken van ecg-signalen tijdens revalidatiemaatregelen voordat de beroeps- of recreatieactiviteiten worden hervat (bijvoorbeeld na *myocardinfarct*, overig *hartfalen* of *hartchirurgie*).

Beoogde patiëntenpopulatie

De NR-modellen zijn bedoeld voor de volgende patiëntenpopulatie:

Leeftijd:	10 jaar en ouder – geen bovengrens
Gewicht:	Meer dan 10 kg
Geslacht:	Geen beperking
PATIËNT is gebruiker:	NEE

Gebruiksomgeving en beoogde gebruikers van modellen uit de NR-serie

Gebruiksomgeving

- Alle NR-modellen zijn **niet-steriele** apparaten.
- Alle NR-modellen zijn herbruikbare apparaten (er worden standaard wegwerpbare ecg-elektroden die afzonderlijk als verbruiksartikelen moeten worden aangeschaft, gebruikt met het apparaat).
- De NR-modellen zijn ook ontworpen voor gebruik in de thuisomgeving voor het uitvoeren van ambulante ecg-monitoring (holter-ecg). Raadpleeg het bedieningsprincipe.

Beoogde gebruikers

- Het gebruik van een model uit de NR-serie mag in het algemeen alleen worden voorgeschreven door en onder toezicht staan van een gekwalificeerde zorgprofessional.
- NR-apparaten zijn NIET bedoeld voor gebruik door leken (d.w.z. patiënten).

Essentiële prestaties

Binnen het beoogde gebruik en de beoogde omgeving blijven de prestatie-elementen die essentieel zijn voor het NR-recorder-ecg-systeem de nauwkeurige en veilige verwerving van het ecg-signaal, correcte gegevensverwerking en het genereren van het ecg-rapport. Deze functies worden niet aangetast of negatief beïnvloed door elektromagnetische, elektrische interferentie of omgevingsomstandigheden waartegen het ontwerp van het systeem bestand is.

Storingen met die en andere meegeleverde apparatuur leiden niet tot een onaanvaardbaar risiconiveau, zelfs niet bij vroegtijdige beëindiging of een onderbreking van een testprotocol, wat niet noodzakelijkerwijs uitsluit dat de patiënt tijdig aanvullende therapie kan ontvangen en derhalve de essentiële prestaties van het ecg-systeem niet negatief worden beïnvloed.

Zo wordt de verzending van het ecg-rapport/de ecg-rijgegevens niet beschouwd als een essentieel element voor prestaties bij omgevingsstoringen. De testprocedure wordt geobserveerd door een gekwalificeerde arts, zoals voorgeschreven door ziekenhuisprotocollen. Gegevensverlies als gevolg van een onderbreking in het onderzoek wordt gedekt door de eerdere verklaring met betrekking tot vroegtijdige beëindiging. Er wordt een rapport voor de test gegenereerd en opgeslagen wanneer de test is voltooid. Het niet verzenden van de gegevens is een herstelbare fout en vertraagde verzending van de gegevens leidt niet tot een aanvullend onaanvaardbaar risico voor de patiënt.

Klinische voordelen voor patiënten

Klinisch voordeel	Parameters voor meetbare resultaten	Verwachte voordelen voor de patiënt	Discussie
Het apparaat moet de hartslag nauwkeurig meten	Het moet de hartslag tussen 60 en 100 slagen per minuut (spm) meten. Het moet echter ook lager dan 60 spm (bradycardie, d.w.z. ≤ 60 spm) en hoger dan 100 spm (tachycardie - d.w.z. ≥ 100 spm) kunnen meten	Het beoordelen van de hartslag is een snelle en eenvoudige methode om de algehele gezondheid te bepalen. Het kan worden gebruikt om het algemene conditieniveau te volgen en potentiële hartaandoeningen te identificeren.	Uit het onderzoek blijkt dat de mediane hartslag bij holter-ecg-monitoring 95 spm was. Verder is het betreffende apparaat ook een apparaat voor holter-ecg-monitoring. Dit voordeel wordt derhalve ook behaald met het betreffende apparaat.
Het apparaat biedt continue ecg-registratie, wat nuttiger is dan periodieke registratie	Continue ecg-registratie dient (ten minste tweemaal) betere detectie van atriumfibrilleren (AF) te bieden in vergelijking met periodieke registratie	Continue ecg-registratie wordt gebruikt om gedurende een lange periode periodieke en onregelmatige hartritmieën te helpen diagnosticeren. Het kan 24 uur, 48 uur of maximaal 1 week worden gebruikt. Het registreert het hartritme gedurende langere perioden, waardoor de kans op het vastleggen en registreren van deze periodieke, maar significante aritmie aanzienlijk toeneemt, wat uiteindelijk kan helpen om de patiënt een passende behandeling te bieden.	Uit de klinische literatuur blijkt dat met continue eventregistratie drie keer meer AF is vastgesteld dan met periodieke ECG2. Het betreffende apparaat meet ook met continu ecg, dus dit voordeel wordt ook behaald met het betreffende apparaat.
Holter-monitors zijn beter dan polsbandapparaten met betrekking tot het meten van de hartslagvariabiliteit (HRV)	Een holter-apparaat dient meer inter-beatinterval (IBI, of RR-interval) te meten in vergelijking met de polsband (minstens 10% meer)	Eén manier om de conditie van het ANS (autonome zenuwstelsel) te bepalen is met behulp van HVR. Een lage hartslagvariabiliteit (HRV) is in verband gebracht met hart- en vaatziekten, waaronder hypertensie, terwijl een hoge HRV wordt geassocieerd met een betere cardiale conditie. Een van de beste manieren om te evalueren hoe verschillende zaken, zoals de omgeving, emotie, gedachten, gevoel enz., invloed hebben op het zenuwstelsel en hoe het zenuwstelsel passend reageert, is het bewust zijn van de HRV.	De klinische studie toont aan dat er veel meer IBI's beschikbaar waren bij de holter ($M = 96.791,69$, $SD = 31.196,40$) in vergelijking met de polsband ($M = 43.604,15$, $SD = 19.674,02$) ¹⁴ . Het betreffende apparaat wordt ook gebruikt bij holter-monitoring, dus dit voordeel wordt ook behaald met het betreffende apparaat.

Contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen

Er is geen risico op elektrische schokken tijdens een elektrocardiogram. De wegwerpbare zelfklevende elektroden die op de borst van een patiënt worden aangebracht, detecteren alleen de kleine elektrische veranderingen die het gevolg zijn van de activiteiten van de hartspier tijdens elke hartcyclus (hartslag). Er wordt GEEN elektrische energie toegediend aan de patiënt.

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend voor de toepassing van het NR-model voor ambulante ecg-monitoring (holter-ecg).

Meld eventuele ongewenste voorvallen aan de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Opmerking

- Gebruik voor het registreren alleen door Norav Medical GmbH gecertificeerde SD-flash-geheugenkaarten.
- Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om het model uit de NR-serie correct te configureren met instellingen die compatibel zijn met de relevante ecg-analysesoftware.
- Valspositieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door een slechte elektrode aansluiting op de patiënt of door sterke elektrische interferentie van voorwerpen in de buurt. Pacemakers die zijn ingesteld voor bipolaire pacing kunnen valsnegatieve resultaten produceren als gevolg van een zwak pacemakerpulssignaal op de huid van de patiënt.
- De modellen uit de NR-serie zijn niet ontworpen voor nooddoeleinden (intensive care of intermediaire zorg).

**WAAR-
SCHUWING**

- De modellen uit de NR-serie zijn niet bedoeld voor gebruik bij baby's met een gewicht van minder dan 10 kilogram (22 pond).
- De modellen uit de NR-serie zijn niet direct toepasbaar op het hart.
- De modellen uit de NR-serie (NR-302, NR-314, NR-1207) zijn **NIET** beschermd tegen schokken met hoge energie van cardiale defibrillators. Verwijder deze modellen uit de NR-serie van de patiënt VOORDAT u een cardiale defibrillator gebruikt.
- Sommige modellen uit de NR-serie (NR-314-T, NR-314-P, NR-1207-E, NR-1207-3) zijn beschermd tegen schokken met hoge energie van cardiale defibrillators wanneer er een **patiëntkabel met defibrillatiebescherming** wordt gebruikt. Om de kans op letsel/gevaarlijke situaties bij het gebruik van een cardiale defibrillator te voorkomen, moet er altijd een patiëntkabel met defibrillatiebescherming worden gebruikt. Raak het apparaat of de patiëntkabel niet aan om de kans op letsel tijdens het gebruik van een cardiale defibrillator te voorkomen. Juiste plaatsing van defibrillatorpaddles in relatie tot elektrodenplaatsing is ook vereist om mogelijk letsel bij de patiënt tot een minimum te beperken.
- De modellen uit de NR-serie zijn niet beveiligd tegen hoogfrequente chirurgische apparatuur. Verwijder het model uit de NR-serie van de patiënt VOORDAT er dergelijke hoogfrequente chirurgische apparatuur gebruikt wordt.
- De modellen uit de NR-serie mogen niet worden gebruikt in omgevingen waar ontvlambare of brandbare gassen of vloeistoffen aanwezig zijn, zoals anesthesiegas, zuurstof of waterstof.
- De voeding van de modellen uit de NR-serie (batterij) en het patiëntcircuit is niet afzonderlijk geïsoleerd. Alleen batterijen die zijn gespecificeerd voor de werking van het apparaat mogen worden gebruikt. Gebruik het apparaat in geen geval met een netadapter. Dit kan het leven van de patiënt in gevaar brengen.
- Elke poging om modellen uit de NR-serie te bedienen in een gebied waar een MRI wordt gebruikt, zal wederzijdse negatieve effecten tot gevolg hebben.
- De modellen uit de NR-serie moeten veilig uit de buurt van kinderen worden bewaard.
- Controleer de behuizing en de ecg-patiëntkabel vóór elke registratie en vóór het bevestigen van sensoren of elektroden op de patiënt op schade die bijvoorbeeld kan zijn veroorzaakt door mechanische overbelasting, een val van grote hoogte of slijtage (schuurplekken op de kabel). Gebruik het apparaat of de kabel niet als u barsten, gesmolten plekken of andere tekenen van schade aan de kabel of de behuizing opmerkt.
- Zorg ervoor dat de connector (stekker) van een elektrodeafleiding nooit in contact komt met onder spanning staande onderdelen. Gebruik de recorder niet in de buurt van blootliggende onder spanning staande onderdelen.
- Voor uw veiligheid en de beste prestaties mag het model uit de NR-serie alleen worden aangesloten op gespecificeerde apparatuur.
- Foutpositieve of foutnegatieve events van pacemakerspikedetectie kunnen optreden bij registraties met pacemakers.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de NR worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- NR vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de specifieke instructies voor het handhaven van de basisveiligheid en essentiële prestaties met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur, zoals beschreven in de sectie Informatie over elektromagnetische emissies en immuniteit van de bedieningshandleiding.



- Bewaar de modellen uit de NR-serie in een ruimte zonder water of vochtigheid.
- Vermijd omgevingen met een hoge luchtvochtigheid, slechte ventilatie of direct zonlicht. Bewaar de modellen uit de NR-serie op een plaats die vrij is van de schadelijke effecten van omgevingslucht die stof, natrium of zwavel bevat.
- Bewaar de modellen uit de NR-serie niet op een plaats waar chemicaliën worden bewaard of die wordt blootgesteld aan chemische nevels of dampen.
- Probeer nooit de modellen uit de NR-serie aan te passen of te demonteren.
- De behuizing van de modellen uit de NR-serie mag niet worden geopend. De behuizing mag alleen worden geopend door servicepersoneel van Norav.
- Zorg ervoor dat de elektroden correct en veilig op de patiënt worden aangebracht.
- Neem contact op met een gekwalificeerde servicemonteur voor de juiste hantering bij gebruik van het model uit de NR-serie in combinatie met andere apparatuur.
- Zorg er bij het vervangen van de batterijen (met uitzondering van de NR-314-P) voor dat deze met de juiste polariteit worden geplaatst. De polariteit staat aangegeven in het batterijvak.
- Laat de batterijen niet in het model uit de NR-serie (met uitzondering van de NR-314-P) zitten wanneer het niet in gebruik is. Corrosie of batterijlekkage kan het model uit de NR-serie ernstig beschadigen.
- Hoewel de modellen uit de NR-serie zijn beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen (IP22), mogen ze niet worden blootgesteld aan vloeistoffen tijdens de registratie. De modellen uit de NR-serie zijn niet geschikt voor gebruik in bad of onder de douche.
- Zorg ervoor dat de kabelafleidingsdraden tijdens een registratie niet bekneld raken door bewegende delen van een machine of sportapparaten. Dit kan leiden tot schade of letsel (bijv. als er lussen worden gevormd in de kabelafleidingsdraden).
- Zorg ervoor dat er geen chemicaliën/vloeistoffen in de connectoren of interne onderdelen van het model uit de NR-serie binnendringen.
- Elke poging tot gebruik van een reinigingsmiddel met organisch oplosmiddel, verdunningsmiddel, toluen of benzeen voor het reinigen van het model uit de NR-serie, zal de behuizing ernstig beschadigen.
- Om een model uit de NR-serie te reinigen, veegt u het af met een vochtige doek die is doordrenkt met een milde zeep die is verdund met water.
- Poets de behuizing niet met schurende of chemische reinigingsmiddelen.
- Steek in geen geval andere voorwerpen in de connector voor de patiëntingangskabel, de sleuf voor de SD-flashgeheugenkaart of het batterijvak dan de gespecificeerde ecg-kabelconnector van het model uit de NR-serie, SD-flashgeheugenkaarten of geschikte batterijen. Dit kan ernstige schade toebrengen aan het model uit de NR-serie en zo het leven van patiënten in gevaar brengen.

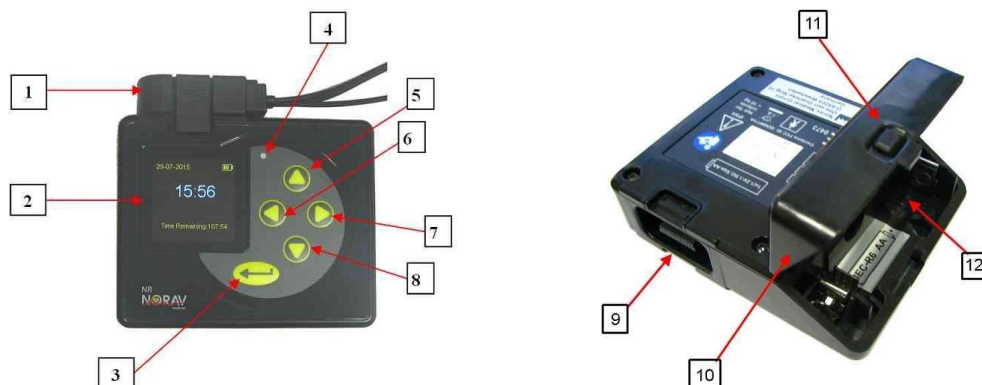
Mogelijke gevaren voor de patiënt (aanvaardbaar restrisico)

Mogelijk gevaar (aanvaardbaar restrisico) --- Directe fysiek letsel ---	Mogelijk veroorzaakt door
Huidirritaties	Allergische reactie op elektroden, bio-incompatibiliteit, bio-contaminatie
Infectie van de patiënt	Kruisinfectie --- hygiëneveiligheid niet nageleefd
Oververhitting	Blootstelling aan warmtestraling
Kneuzingen of snijwonden	Breken van onderdelen --- beschadigde hardware
Elektrische schok	Onder spanning staande onderdelen; blootstelling aan netspanning, ESD, bliksem

Mogelijk gevaar (aanvaardbaar restrisico)	Mogelijk veroorzaakt door
--- Gebrek aan medische gegevens ---	
Geen uitvoer, onregelmatige of onjuiste uitvoer van borstmodule of draadloos handheld apparaat	Verslechterde werking van de apparatuur of defecte apparatuur door een ontwerpfout.
Detectie van pacemakerspikes mislukt	Ruisniveau te hoog – hoger dan normaal.
RF-transmissie mislukt:	- Wi-Fi 802.11b-zender: (pc) - Ander BT-apparaat - DECT draadloze telefoon - Mobiele telefoon met BT ingeschakeld (Nokia) Elektromagnetische interferentie
Verlies van onderzoeksgegevens	Opslag in database mislukt
Registratie mislukt, onderbreking van gegevensstroom, updatefunctie gedeeltelijk/volledig mislukt	- Batterij bijna leeg - Onderbreking van de communicatie - Loskoppeling van elektrode(n) - Registratietrigger werkte niet

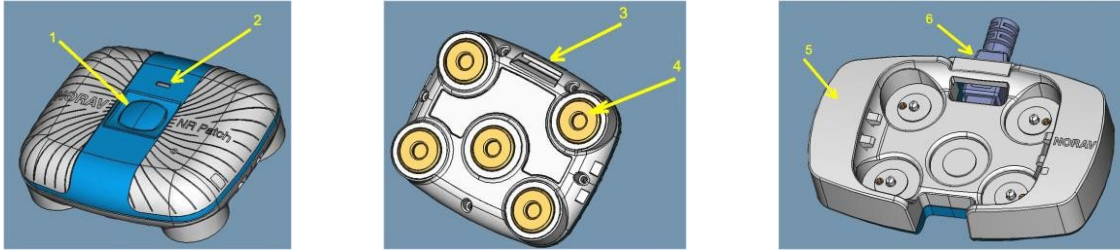
Bedieningselementen en indicatoren van het apparaat

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E



Afb. 3: Voor- en achterzijde apparaat

Positie	Beschrijving
1	Ingangsconnector ecg-patiëntkabel
2	Grafisch kleurenscherm met hoge resolutie voor interactie
3	Enter-toets en toets Patiënt-event
4	Groen led-indicatielampje microfoon voor spraakopname
5, 6, 7, 8	Navigatietoetsen – omhoog, links, rechts, omlaag
9	Aansluiting voor ingangsconnector ecg-patiëntkabel
10	Klepje batterijvak en vak voor SD-flashkaart
11	Vergrendeling van klepje batterijvak en vak voor SD-flashkaart
12	Batterijvak en vak voor SD-flashkaart



Afb. 4: Voor- en achterzijde en dockingstation van apparaat

Positie	Beschrijving
1	Druktoets voor <i>In-/uitschakelen</i> en <i>Patiënt-event</i>
2	Led-indicatielampje
3	Bevestigingssoog voor nekriem
4	5 drukaansluitingen voor standaard wegwerpbare elektroden
5	Dockingstation
6	Afneembare USB-kabel – USB-mini naar USB-A

Overzicht hoofddaccu en dockingstation NR-314-P

De NR-314-P beschikt over een interne oplaadbare lithiumpolymeeraccu die niet door de gebruiker kan worden vervangen. Het bevat een dockingstation en een USB-kabel voor aansluiting op een pc, opladen en het uploaden van holter-gegevens. De accu wordt in 3,5 uur volledig opgeladen. Als u de NR-314-P tijdens holter-registratie dockt, wordt de opname gestopt en afgesloten. Een volledig opgeladen accu ondersteunt maximaal 14 dagen holter-registratie, maar het wordt aangeraden de accu op te laden voordat u het apparaat aansluit op de volgende patiënt.

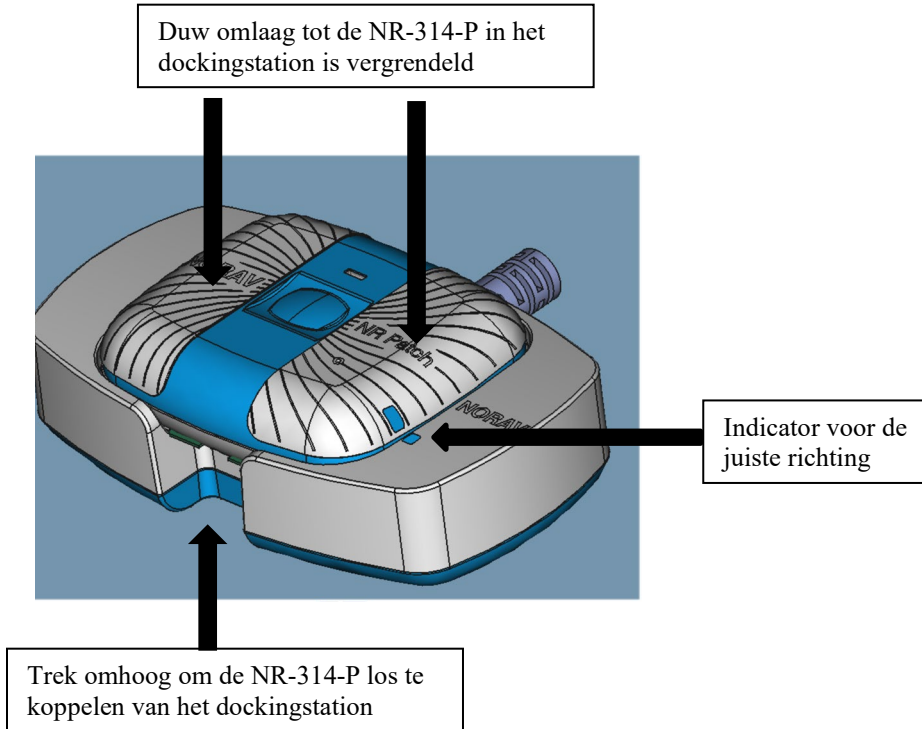
Frequente gebruikers kunnen de NR-314-P tussen toepassingen in het dockingstation bewaren. Voor minder frequent gebruik verwijderd u de NR-314-P uit het dockingstation zodra deze is opgeladen en sluit u deze kort voor het volgende onderzoek weer aan om kort op te laden tot de accu vol is.

De led-indicator van de NR-314-P knippert blauw tijdens het opladen. Wanneer de interne accu van de NR-314-P volledig is opgeladen, brandt de led continu blauw. Na het loskoppelen van de NR-314-P van het dockingstation of het verwijderen van de USB-voeding, wordt de NR-314-P automatisch uitgeschakeld.



- Het dockingstation mag alleen worden aangesloten op computers die voldoen aan EN60950-1

Let op



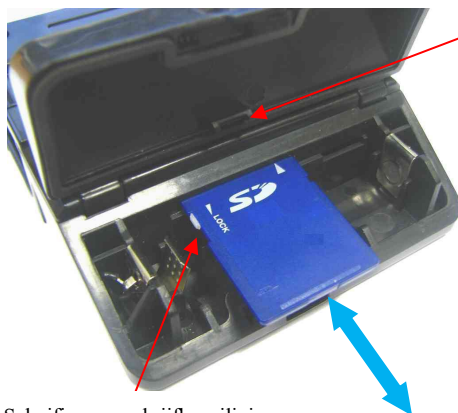
Gebruik van geheugenkaart (SD-kaart)

Modellen: NR-302, NR-314, NR-1207 en NR-1207-3

De SD-kaart (Secure Digital-kaart), geformatteerd voor de registratie van biologische informatie, is een IC-kaart met een elektrisch wisbaar, niet-vluchtig flashgeheugen. Dit verzekert gegevensretentie zonder stroom, waardoor er geen reservebatterijen meer nodig zijn.



Open het klepje van het batterijvak door de vergrendeling van het klepje van het batterijvak naar links en omhoog te bewegen.



Schuifje voor schrijfbeveiliging, ontgrendelde status weergegeven

Houder voor geheugenkaart

De sleuf voor de geheugenkaart is een 'druk-druk-sleuf'. Plaats de geheugenkaart door deze in de sleuf te drukken tot deze vastklikt. Druk de kaart 1-2 mm in de sleuf om deze te ontgrendelen en vervolgens te verwijderen. Verwijder de batterij voorafgaand aan het plaatsen of verwijderen van de SD-kaart. Het klepje van het batterijvak bevat een houder om de geheugenkaart vast te zetten tijdens de registratie.

 Let op	• Het NR-apparaat is mechanisch beveiligd tegen onjuiste plaatsing van de geheugenkaart. Druk de kaart niet met kracht in de sleuf. • Het gebruik van de geheugenkaarten met andere instrumenten (digitale camera's, MP3-spelers enz.) kan leiden tot een onjuiste werking en/of gegevensverlies. • Als de geheugenkaart niet volledig is vergrendeld in de sleuf, voorkomt de kaarthouder (onderdeel van het klepje van het batterijvak) dat het klepje kan worden gesloten. Druk niet met kracht op het klepje wanneer u het sluit; dit kan de kaart en/of de kaartsleuf beschadigen.
 Opmerking	• Wanneer u de SD-kaart vanaf de bovenkant bekijkt, zit er mogelijk aan de linkerkant een schuifje voor schrijfbeveiliging. Als het schuifje niet in de ontgrendelde positie staat, schuift u het omhoog (richting de contactpunten toe) om de kaart in te schakelen voor lezen/schrijven. • Als de opslagruimte tijdens een registratie opraakt, wordt de registratie automatisch gestopt en het instrument uitgeschakeld.
 Opmerking	• Gebruik alleen een door Norav Medical GmbH gecertificeerde SD-kaart voor registraties. • Het NR-apparaat ondersteunt alleen SD-kaarten die als volgt zijn geformatteerd: FAT(FAT16) met clustergrootte = 64 KB voor SD-kaarten ≤ 4G of FAT32 met clustergrootte = 64 KB voor SD-kaarten > 4G 

Hoofdbatterij

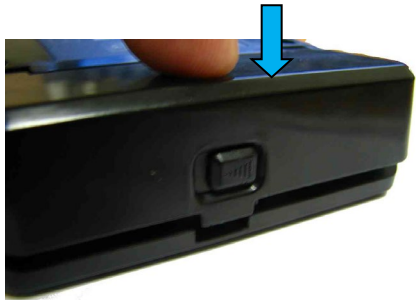
Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

De NR wordt gevoed door één alkalinebatterij van 1,5 Volt, AA-formaat (IEC-LR6), één oplaadbare nikkel-metaalhydridebatterij (NiMH-batterij) van 1,2 Volt, AA-formaat (IEC-HR6) of één Li-FeS₂-lithiumbatterij van 1,5 Volt, AA-formaat (IEC-FR6). Hoewel de levensduur van de batterij mogelijk langer is dan een registratie, mogen batterijen niet opnieuw worden gebruikt voor een tweede patiënt. Na één gebruik moeten ze worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

De batterij plaatsen



Plaats een nieuwe AA-batterij zoals aangegeven in de afbeelding. Zorg ervoor dat u eerst de minpool plaatst. Besteed speciale aandacht aan de juiste polariteit van de batterij.



Sluit het klepje van het batterijvak en druk erop totdat de vergrendeling vastklikt in het onderste deel, zoals aangegeven in de afbeelding.

**Let op**

- Controleer of de instellingen van het NR-apparaat het juiste batterijtype weergeven in de instelling van het NR-apparaat.

**Let op**

- Laat de batterij niet langere tijd (meer dan twee weken) in het NR-apparaat zitten wanneer het NR-apparaat niet wordt gebruikt.
- Als u oplaadbare batterijen gebruikt, moet de batterijlader buiten de patiëntomgeving en het aansluitgebied worden bewaard.
- Voer gebruikte batterijen zorgvuldig af en gebruik waar mogelijk milieuvriendelijke methoden volgens de regionale recyclingwetgeving of het recyclingbeleid van uw instelling

RTC-reservebatterij

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

De NR realtime klok (RTC) wordt blijft in werking door een interne oplaadbare lithiumcel die tijdens de registratie wordt opgeladen vanaf de hoofdbatterij. Wanneer deze volledig is opgeladen, blijft de klok in werking gedurende minimaal 4 maanden na het verwijderen van de hoofdbatterij. De klokcel kan niet door de gebruiker worden vervangen en in geval van een vermoedelijke storing moet de NR voor onderhoud worden geretourneerd aan Norav Medical GmbH.

Handleiding voor aanbrengen elektroden



Opmerking

Er zijn veel zelfklevende ecg-elektroden geschikt voor gebruik. Aangezien ecg-elektroden van verschillende fabrikanten verschillende elektrische eigenschappen hebben, kunnen de gekozen ecg-elektroden de meetresultaten en -kwaliteit aanzienlijk beïnvloeden. Zorg ervoor dat er alleen hoogwaardige elektroden worden gebruikt. Elektroden met natte gel worden aanbevolen.

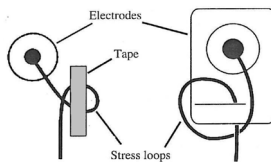
Raadpleeg altijd de norm ANSI/AAMI EC12:2000 voor vereisten op het gebied van veiligheid, prestaties en labeling voor de wegwerpbare elektroden en richtlijnen voor betrouwbare patiëntaansluitingen.

Bereid de huid van de patiënt voor voordat u de elektroden aanbrengt. Huid geleidt elektriciteit slecht, dus voorbereiding van de huid is belangrijk voor goed contact tussen elektrode en huid.

- Knip indien nodig het haar weg op de elektrodeplaatsen (of scheer de plaatsen waar nodig).
- Reinig en schuur de huid op de elektrodeplaatsen om olie en dode huid te verwijderen.
- Was de huid grondig met water en zeep en droog de plaatsen waar de elektroden worden geplaatst.

Elektroden aanbrengen

- Bevestig de afleidingen en de elektroden voordat u het NR-apparaat op de patiënt plaatst.
- Druk de afleidingsconnectoren vast op de elektroden voordat u ze op de borst van de patiënt plaatst.
- Breng de elektroden aan door ze één voor één los te trekken van de beschermende achterzijde en ze stevig op de huid van de patiënt te plakken.
- Het uitsteeksel van de offset-connector moet in dezelfde richting als de afleidingsdraden worden geplaatst, in de richting van de apparatuur.
- **Alleen voor model NR-314-P:** Gebruik optioneel een nekriem om te voorkomen dat het apparaat valt tijdens de registratie.
- Plaats de elektrode op de huid door voorzichtig op de rand te drukken. **Bij natte gel mag nooit in het midden van de elektrode worden gedrukt.** Raadpleeg bij twijfel de aanwijzingen op de achterkant van het etui.



Als u gebruikmaakt van Lead-lock- of klemvergrendelings elektroden, moet u de vergrendeling of klem gebruiken om de spanning op elke afleidingsdraad te verminderen. Plak in andere gevallen elke afleidingsdraad vast in een spanningslus om beweging van de elektrode te helpen voorkomen.



WAAR-
SCHUWING

- Let er bij het aanbrengen van elektroden op dat er geen onbevestigde elektroden in contact komen met andere geleidende voorwerpen, waaronder de grond.
- Laat 1,5 meter (5 foot) ruimte vrij rond de patiënt tijdens het aansluiten en verwijderen van het NR-apparaat.
- Sluit geen externe apparaten aan op het NR-apparaat. Sluit de patiëntafleidingsdraden alleen aan op patiëntelektroden.
- Houd het NR-apparaat en de patiëntkabel schoon, met name de onderdelen die in contact komen met patiënten.
- Gebruik geen elektroden voor volwassenen bij kinderen.
- Controleer de behuizing en de ecg-patiëntkabel vóór elke registratie en vóór het bevestigen van sensoren of elektroden op de patiënt op schade die bijvoorbeeld kan zijn veroorzaakt door mechanische overbelasting, een val van grote hoogte of slijtage (schuurplekken op de kabel). Gebruik het instrument of de kabel niet als u barsten, gesmolten plekken of andere tekenen van schade aan de kabel of de behuizing opmerkt.



Let op

- Controleer of de vervaldatum van de betreffende accessoires niet zijn verstreken.
- Ecg-elektroden kunnen huidirritatie veroorzaken. Controleer de huid op tekenen van irritatie of ontsteking en plaats de elektroden niet op deze gebieden. Adviseer de patiënt om de elektroden te verwijderen en zo snel mogelijk contact op te nemen met de zorgverlener als er tijdens de procedure huidirritatie optreedt.
- Alle elektroden moeten van hetzelfde merk en type zijn om ruis te minimaliseren.



Opmerking

Overmatig zweten kan ertoe leiden dat de elektroden verschuiven, losraken, van de huid vallen en kan de draagtijd verkorten. Het wordt aanbevolen om kort te douchen met de rug van de patiënt richting het water en om activiteiten die overmatig zweten veroorzaken, te vermijden.

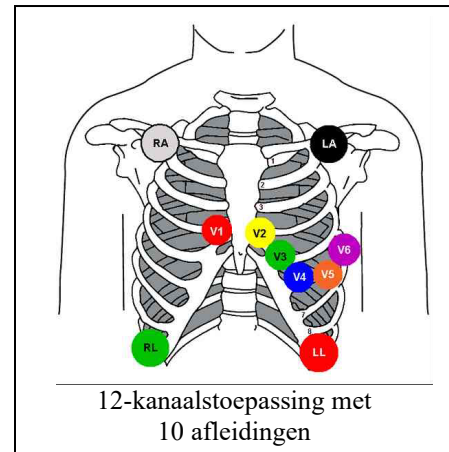
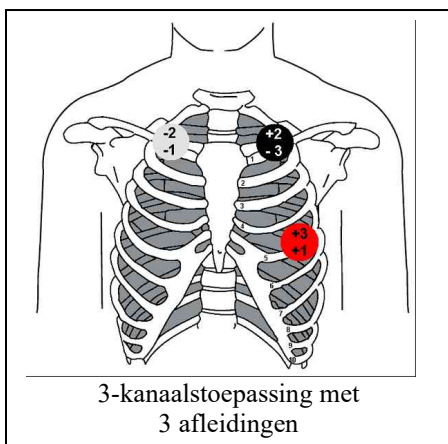
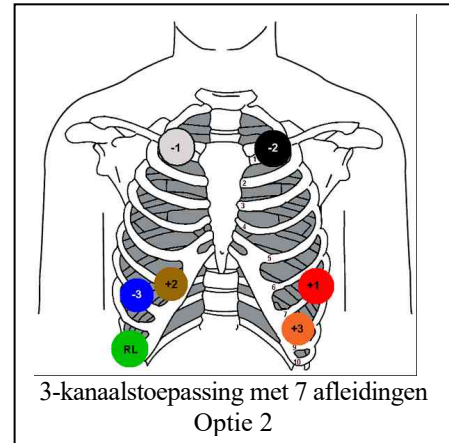
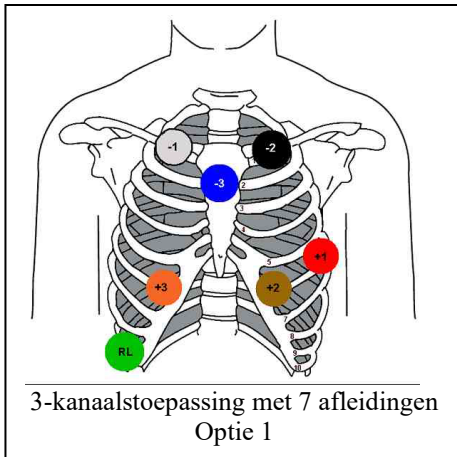
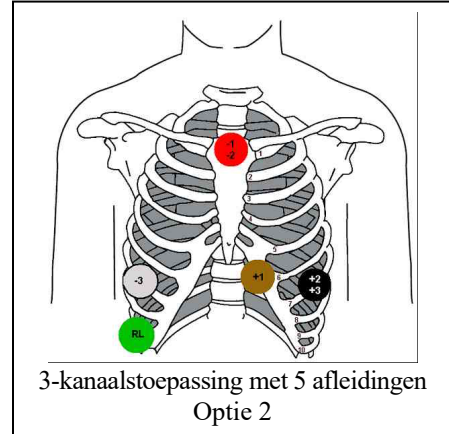
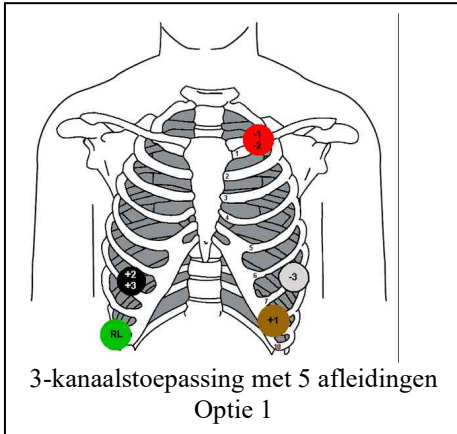
Schema voor elektrodenplaatsing

De aanbevolen plaatsing van elektroden wordt weergegeven in de onderstaande diagrammen. Het is echter aan de arts om de uiteindelijke plaatsing te bepalen. Het ecg-weergavescherm van het NR-apparaat of het computeranalysesysteem dat gebruikmaakt van Bluetooth-communicatie, kan worden gebruikt om de aansluitingen op de patiënt te controleren.



Let op

- Vertrouw niet op het lcd-scherm van het NR-apparaat als diagnostisch hulpmiddel.



Aansluiting patiëntkabel

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E



Aansluiten:

Plaats de connector van de ecg-patiëntkabel in de aansluiting voor de connector van de ecg-patiëntkabel van het NR-apparaat, zoals weergegeven in de afbeelding. Breng de kabelconnector in totdat er geen ruimte meer is tussen de kabelconnector en het apparaat.

Controleer of de twee vergrendelingen van de kabelconnector met het apparaat zijn vergrendeld.

Loskoppelen:

Verwijder de connector van de ecg-patiëntkabel door in de twee zijvergrendelingen op de kop van de kabelconnector te knippen en deze uit de connectoraansluiting van het NR-



Let op

- Zorg ervoor dat u de connector van de ecg-patiëntkabel niet ondersteboven of onder een hoek in de aansluiting voor de ecg-kabel op het NR-apparaat aansluit. Dit kan leiden tot beschadiging van zowel de kabelconnector als de ingangsaansluiting voor de ecg-kabel van het apparaat.
- Plaats niet anders dan de connector van de ecg-patiëntkabel in de aansluiting voor de ecg-kabel op het NR-apparaat. Anders kan dit leiden tot beschadiging van zowel de ingangsconnector van de ecg-kabelaansluiting als de connector van de ecg-patiëntkabel.
- Controleer altijd de aanwezigheid van een afdichtende O-ring op de connector van de ecg-patiëntkabel en de kwaliteit ervan. De O-ringafdichting beschermt het NR-apparaat tegen het binnendringen van spatwater wanneer de connector van de ecg-patiëntkabel volledig in het apparaat is geplaatst.
- Zorg er tijdens de registratie voor dat de kabelafleidingsdraden niet bekneld raken door bewegende delen van een machine of sportapparaten. Dit kan leiden tot schade of letsel (bijv. als er lussen worden gevormd in de kabelafleidingsdraden).
- Trek NOOIT aan de kabel zelf, omdat hierdoor de draad in de isolatie gemakkelijk kan breken. Trekken aan de kabel kan ook leiden tot ruis en onderbroken ecg-registratie.



Opmerking

NR-hardware omvat detectie voor aansluiting van de kabel. Als het NR-apparaat de aangesloten kabel niet detecteert, wordt er een waarschuwingsbericht met zoemtoon weergegeven in combinatie met een diagram van het apparaat waarin de kabelconnector niet is aangesloten.

Schermnavigatie

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

Het NR-apparaat beschikt over menu's voor het instellen van voorkeuren en invoeren van patiëntgegevens. U kunt hierin navigeren met vier toetsen: links, rechts, omhoog en omlaag. Selecties worden gemaakt met de Enter-toets. De bediening van het apparaat omvat een reeks stappen: Record Mode (Registratiemodus) instellen, Date & Time (Datum en tijd) controleren/instellen, Patient Identification (Patiëntidentificatie) invoeren, de kwaliteit van het ecg-sigitaal controleren en de registratie starten. Gebruikers communiceren met het NR-apparaat via verschillende led-schermen en vijf druktoetsen.



Let op

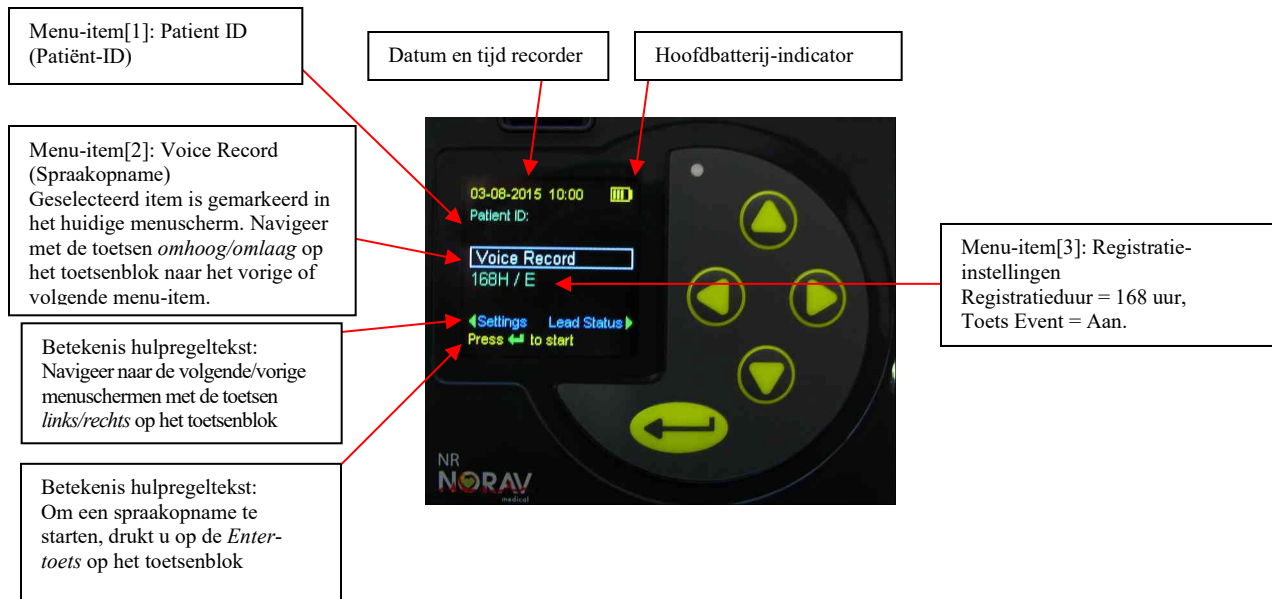
- Gebruik geen scherpe of harde voorwerpen om de toetsen in te drukken om mogelijke schade aan het toetsenblok te voorkomen.

Scherm	Beschrijving
Hoofd	Geeft de huidige datum/tijd, het niveau van de hoofdbatterij en de volgende menu-items weer: • Patient Data (Patiëntgegevens) <i>(Patiëntgegevens weergeven – ID of naam)</i> • Voice Recording (Sprakopname) <i>(Sprakbericht van operator opnemen - maximaal 20 seconden)</i> • Registratie-instellingen <i>(Ingeschakelde registratie-instellingen weergeven)</i> - xxxH = Registratieduur in uren \E = Toets Eventingeschakeld \P = Pacemakerdetectie ingeschakeld \R = Respiratie ingeschakeld \A = Versnellingssensor ingeschakeld
Settings (Instellingen)	Geeft de volgende menu-items weer: • Patient Settings (Patiëntinstellingen) ➤ ID <i>(Wijzigen via virtueel toetsenbord)</i> ➤ First Name (Voornaam) <i>(Wijzigen via virtueel toetsenbord)</i> ➤ Last Name (Achternaam) <i>(Wijzigen via virtueel toetsenbord)</i> ➤ Birthday (Verjaardag) <i>(Wijzigen via virtueel toetsenbord)</i> ➤ Clinic ID (Kliniek-ID) <i>(Wijzigen via virtueel toetsenbord)</i> ➤ Display Format (Weergave-indeling) Patient ID (Patiënt-ID), Clinic ID (Kliniek-ID), Name (Naam) <i>(Selecteer patiëntgegevensveld voor weergave op het hoofdscherm)</i> • Record Settings (Registratie-instellingen) ➤ Record time (Registratieduur) 24, 48, 72, 96, 120, 168, 336 hr (uur) <i>(de optie voor 336 uur is beperkt tot de 3-kanaalsmodus met 3-, 4-, 5-, 7-afleidingenkabel, bemonsteringsfrequentie van 250 en alleen lithiumbatterij)</i> ➤ Sample Rate (Bemonsteringsfrequentie) (van ecg) 250, 500, 1000 (monsters per seconde) ➤ Pacemaker detection ON (Aan) of OFF (Uit) <i>(standaard uitgeschakeld. Wanneer dit is ingeschakeld, blijft het alleen binnen de huidige registratie actief)</i> ➤ Accelerometer ON (Aan) of OFF (Uit) ➤ Respiration ON (Aan) of OFF (Uit) <i>(Altijd uitgeschakeld (Respiratie) wanneer Pacemaker detection [Pacemakerdetectie] is ingeschakeld)</i> ➤ Diary (Dagboek) OFF (Uit), Event button (Toets Event), Symptom list (Lijst van symptomen), Voice note (Spraknotitie) <i>(in modus Holter/Holter+)</i> ■ Event button <i>(Toets Event)</i> - Event opslaan bij elke druk op de toets ■ Symptom list <i>(Lijst van symptomen)</i> - Een symptoom uit de lijst op het scherm selecteren ■ Voice note <i>(Spraknotitie)</i> - Een spraknotitie opnemen

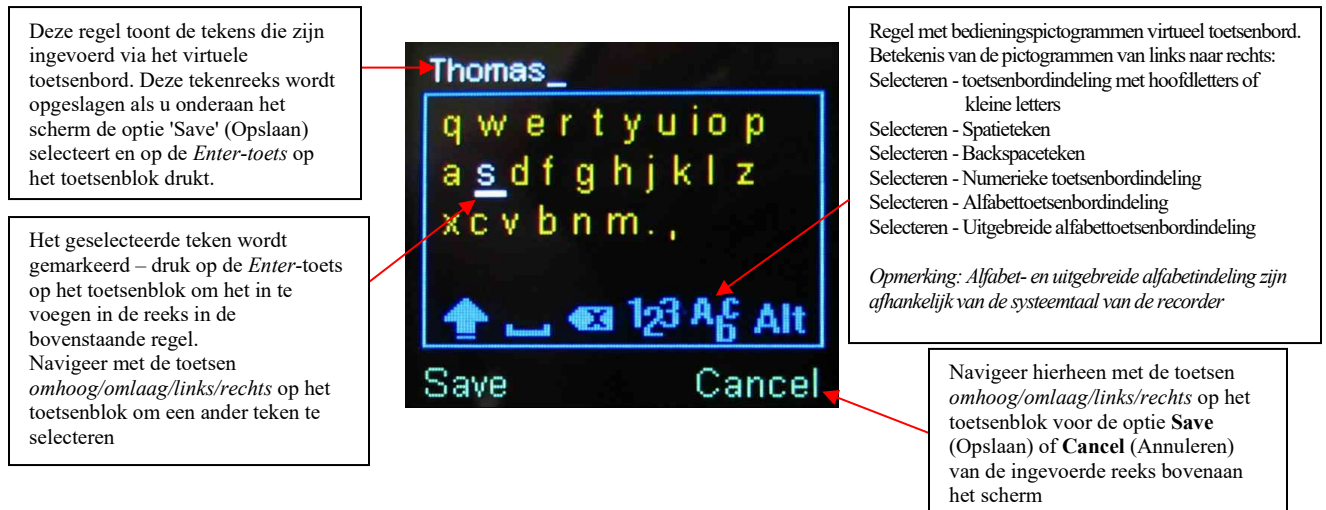
	➤ Voice note (Spraaknotitie) (voor model NR-1207-3 in modus ECG+)	ON (Aan) of OFF (Uit) (indien ingeschakeld - mogelijk om een spraaknotitie op te nemen)
--	---	--

Scherf	Beschrijving
Settings (Instellingen) (vervolg)	• System Settings (Systeeminstellingen) ➤ Date/Time (Datum/tijd) ■ Date (Datum) (maand, dag, jaar) ■ Date Format (Datumnotatie) (MM/DD/JJJJ, JJJJ/MM/DD, DD/MM/JJJJ, JJJJ/DD/MM) ■ Time (Tijd) (uren en minuten) ■ Time Format (Tijdnotatie) (12 of 24 uur) ➤ Display (Weergave) ■ Contrast (20-90%) ■ Rotation (Rotatie) (0, 90, 180, 270 graden) ➤ Battery (Batterij) ■ Alkaline ■ NiMH ■ Lithium ➤ Language (Taal) ■ English ■ Español ■ Deutsch ■ Français ■ Italiano ■ Português ■ Nederlands ■ Polski ■ Русский ■ Ελληνική ■ Türk ➤ Mode (Modus) (alleen voor model NR-1207-3) ■ Holter ■ Holter+ ■ ECG ■ ECG+ • Save as default (Opslaan als standaard) (druk op Enter om op te slaan als standaard huidige instellingen) • About (Over) (druk op Enter om informatie over het NR-apparaat weer te geven – Model, serienummer enz.)
Lead check (Afleidingencontrole)	Geeft de aansluitingsstatus van elke afleiding weer
ECG CH1, CH2, CH3 of I, II V6	Geeft realtime ecg-sigitaal, pacemakerpulsmarkeringen en versterkingsinstelling weer. Wijzig de versterking met behulp van de toetsen omhoog/omlaag op het toetsenblok; beschikbare instellingen zijn 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0. Versterking is alleen van invloed op de schermweergave, niet op de registratie, die altijd een versterking van 1,0x heeft. Bij 1,0x is de rastergrootte 10 mm/mV (twee vakjes = 1 mV). Als Pacemaker detection (Pacemakerdetectie) is ingeschakeld, verschijnen onder het spoor pacerpulsmarkeringen voor elke gedetecteerde pacerpuls.
Start	Nadat u alle instellingen hebt geconfigureerd of bekeken, selecteert u het startscherm en drukt u op <i>Enter</i> . Hiermee wordt de registratie gestart. Tijdens de registratie geeft het NR-apparaat de huidige tijd en de resterende registratieduur weer.
Info	Tijdens de registratie geeft het NR-apparaat de datum, huidige tijd, batterijniveau-indicator en de resterende registratieduur weer.

Hoofdmenuscherm - uitleg van de menunavigatie met behulp van toetsen, bijna hetzelfde voor de andere menuschermen.



Menuscherm 'Virtueel toetsenbord' (alfabetindeling met kleine letters weergegeven), gebruikt om patiëntgegevens zoals ID, voornaam enz. in te voeren. Gebruik de toetsen *omhoog/omlaag/links/rechts* op het toetsenblok om te navigeren via de items op het virtuele toetsenbord.



Algemene modi en workflows

Modus Holter (voor de modellen NR-302/314/1207/1207-3 en NR-314-P)

Een basisworkflow voor de 'klassieke' holter-registratieprocedure.

- Bereid het NR-apparaat voor.
- Voer de patiëntgegevens in.
- Sluit de patiënt aan.
- Controleer de kwaliteit van de ecg-afleidingen.
- Start de registratie.
- Dagboek-events moeten door de patiënt worden ingevoerd terwijl de registratie doorloopt.
- Stop de registratie wanneer de patiënt het NR-apparaat terugbrengt.
- Download het ecg-registratiebestand naar de computer.
- Bekijk een voorbeeld van/analyseer het ecg in de holter-software-interface.

Modus Holter+ (voor de modellen 1207-3- en NR-314-P)

Geavanceerde workflow waarmee de ecg-sporen online kunnen worden verworven terwijl de holter-registratie doorloopt.

- Bereid het NR-apparaat voor.
- Voer de patiëntgegevens in.
- Sluit de patiënt aan.
- Controleer de kwaliteit van de ecg-afleidingen.
- Start de registratie.
- Verwerf het live ecg telkens wanneer dat nodig is
(*de patiënt moet zich in de buurt van het verwervingswerkstation bevinden*)
- Dagboek-events moeten door de patiënt worden ingevoerd terwijl de registratie doorloopt (optioneel).
- Stop de registratie wanneer de patiënt het NR-apparaat terugbrengt.
- Download het ecg-registratiebestand naar de computer.
- Bekijk een voorbeeld van/analyseer het ecg in de holter-software-interface.

Modus ECG (voor modellen NR-314-T/1207-E/1207-3 en NR-314-P)

Standaardworkflow voor pc-ecg-verwerving.

- Bereid het NR-apparaat voor.
- Sluit de patiënt aan.
- Controleer de kwaliteit van de ecg-afleidingen.
- Voer de softwaretoepassing PC-ECG of Mobile ECG (Mobiele ecg) uit en voer de patiëntgegevens in.
- Verkrijg het live ecg.

Modus ECG+ (alleen voor model 1207-3)

Geavanceerde modus voor het continu registreren van de ecg-sporen in het geheugen van het NR-apparaat, ongeacht of er een live ecg wordt verkregen. Hiermee kunnen ecg-registraties voor meer dan één patiënt op dezelfde geheugenkaart worden opgeslagen.

- Bereid het NR-apparaat voor.
- Voer de patiëntgegevens in.
- Sluit de patiënt aan.
- Controleer de kwaliteit van de ecg-afleidingen.
- Start de ecg-registratie op de geheugenkaart van het NR-apparaat.
- Telkens wanneer dit nodig is: start de software PC-ECG of Mobile ECG (mobiele ecg) en verkrijg het live ecg.
- Aan het einde van het testen van de huidige patiënt: stop (pauzeer) de ecg-registratie.
- Sluit de volgende patiënt aan en ga vervolgens door met de registratie op de NR-geheugenkaart.
- Wanneer de NR-geheugenkaart vol is: download de volledige opgeslagen ecg-gegevens naar de computer.

Ecg-registratieprocedure: Gedetailleerde instructies

Modellen: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E*

Een nieuwe test starten

1. Het NR-apparaat voorbereiden

- Open het klepje van het batterijvak van het NR-apparaat.
- Plaats een SD-kaart in het NR-apparaat. *(Sla deze stap over bij gebruik van de modellen NR-1207-E en NR-314-T.)*
- Plaats een nieuwe batterij en sluit het klepje van het batterijvak.
(Groene led van het toetsenblok begint één keer per seconde te knipperen)
- Bereid de patiënt voor *(de patiënt moet al zijn aangesloten op de elektroden en patiëntafleidingen)* en sluit de ecg-kabelconnector aan op het NR-apparaat.
- Schakel het NR-apparaat in door op de *Enter-toets* op het toetsenblok te drukken.

2. Patiëntgegevens invoeren (voor de modi Holter, Holter+ en ECG+)

Als er een SD-kaart met het bestand Patiëntgegevens\Registratie-instellingen in het NR-apparaat is geladen, worden deze gegevens geladen. Controleer de patiëntgegevens (ID, naam enz.) op de lcd-schermen. Als de gegevens onjuist zijn of ontbreken, voert u deze in via de lcd-menuschermen en het toetsenblok. Voor modellen waarbij spraakopname is ingeschakeld, kunt u patiëntgegevens opnemen met behulp van de spraakopnameoptie op het hoofdscherm voor duidelijke identificatie. Opnames kunnen maximaal 20 seconden duren. Zorg ervoor dat de microfoon (aangegeven met groene led op het toetsenblok) zich in de buurt van uw mond bevindt en spreek met een normaal volume. Controleer de opname-instellingen en wijzig deze indien nodig.

3. De ecg-afleidingen controleren

Controleer de signaalkwaliteit en amplitude van elk kanaal via de ecg-schermmenu's. Als de ecg-golfvormen ontoereikend zijn, verandert u de elektrodeplaatsen met nieuwe elektroden, zoals eerder in deze handleiding beschreven. Instrueer de patiënt om te gaan staan, zitten en liggen om de ecg-signalen te controleren. Laat de patiënt op zijn plaats lopen en controleer of er geen artefacten of spierruis op het lcd-scherm van het NR-apparaat verschijnen. Als de problemen aanhouden, inspecteert u de spanningslussen en bereidt u de aansluitpunten opnieuw voor met nieuwe elektroden.

4. De registratie starten (voor de modi Holter, Holter+ en ECG+)

- Start de ambulante ecg-registratie vanuit het scherm 'Start' door op de Enter-toets te drukken.
- Op het lcd-scherm wordt het scherm 'Recording' (Bezig met registreren) weergegeven met de datum, tijd, het batterijniveau en de resterende registratieduur. Indien inactief, is het scherm leeg, maar het wordt opnieuw geactiveerd wanneer op een toets wordt gedrukt.
- Bevestig het NR-apparaat op de patiënt in een etui of holster, waarbij u ervoor zorgt dat alleen elektroden en enkele afleidingsdraden in direct contact komen met de huid. Positioneer het apparaat zodanig dat de Enter-toets gemakkelijk toegankelijk is en het lcd-scherm duidelijk zichtbaar is.
- Instrueer de patiënt om het NR-apparaat en de elektroden droog te houden; douchen, baden en zwemmen moet tijdens de test worden vermeden.
- Leer de patiënt om de Enter-toets te gebruiken voor het registreren van symptomen of belangrijke activiteiten. Gebruik voor dagboekinvoer de pijlen omhoog/omlaag voor selectie, of spraakopname voor modellen waarbij spraakopname is ingeschakeld.

Ecg online verkrijgen (voor de modi Holter+, ECG en ECG+)

In de modus Holter+ verzendt het model NR-1207-3 van het NR-apparaat online live ecg-sporen. Gebruik de rust-ecg-software van PC-ECG 1200- of de Mobile ECG (Mobiël ecg)-app voor het Android-besturingssysteem, volgens de betreffende gebruikershandleiding.

Een dagboek-event invoeren (voor de modus Holter en Holter+)

Houd de Enter-toets op het NR-apparaat ingedrukt. Volg de configuratie om een symptoom uit de lijst te selecteren of een spraaknotitie toe te voegen.

Een nieuwe patiëntmarkering toevoegen (alleen voor de modus ECG+)

Houd tijdens een ecg-registratie ('REC' knippert op het scherm Lead Check (Afmleidingencontrole) de Enter-toets ingedrukt om de patiëntteller te verhogen en een spraaknotitie toe te voegen, indien ingeschakeld.

De ecg-registratie stoppen/pauzeren/opnieuw starten (alleen voor de modus ECG+)

Druk tijdens een ecg-registratie tegelijkertijd op de linker- en rechterpijltoets. Kies in het registratiebedieningsmenu:

- 'Stop ECG' (Ecg stoppen) - om de registratie te pauzeren (einde voor huidige patiënt).
- 'Overwrite record' (Registratie overschrijven) - om de geheugenkaart te wissen en de registratie opnieuw te starten.
- 'Shutdown' (Afsluiten) - om het NR-apparaat uit te schakelen voordat u de geheugenkaart verwijdt en de ecg-registratie naar de computer downloadt.

De holter-registratie stoppen (voor de modi Holter en Holter+)

Automatische uitschakeling vindt plaats wanneer de registratieduur is voltooid of als de batterij bijna leeg is. Zet handmatig stop door beide toetsen op het toetsenblok 3 seconden ingedrukt te houden.

Gegevens downloaden

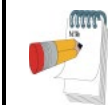
Na voltooiing van de sessie:

- 1) Verwijder de elektroden van de patiënt.
- 2) Verwijder de batterij uit het NR-apparaat.

Voor ecg-gegevensanalyse:

- 1) Verwijder de geheugenkaart en draag de gegevens over met behulp van een kaartlezer van het computeranalysesysteem. Draag de ecg-gegevens over volgens de handleiding van dit systeem.
- 2) U kunt ook rechtstreeks via USB downloaden zonder de kaart te verwijderen. Vervang de patiëntkabel door een USB-kabel en controleer of de kaart in het NR-apparaat is geplaatst. Sluit de USB aan op een computer; het NR-apparaat werkt als een kaartlezer.

Wis na de gegevensoverdracht de ecg-gegevens van de geheugenkaart om de kaart opnieuw te kunnen gebruiken.



Opmerking

- Wanneer het NR-apparaat met geïnstalleerde batterij en SD-kaart is ingeschakeld en de ecg-kabelconnector is aangesloten op het apparaat; en er gedurende 10 minuten niet op een toets op het toetsenblok wordt gedrukt, zal de test automatisch worden gestart (voor de modi Holter en Holter+). Met deze functie van het apparaat wordt het risico voorkomen dat de operator vergeet de test te starten.
- Wanneer het NR-apparaat met geïnstalleerde batterij en SD-kaart is ingeschakeld en de ecg-kabelconnector is aangesloten op het apparaat; en dit een registratie detecteert die is opgeslagen op de geheugenkaart, maar nog niet is gedownload door het computeranalysesysteem, wordt er een waarschuwingsscherm weergegeven met de optie om de oude registratie te wissen en het apparaat voor te bereiden op een nieuwe registratie op dezelfde geheugenkaart.
- Als de batterijen leeg raken tijdens een registratie, moeten deze binnen 1 uur worden vervangen door volledig opgeladen batterijen. Als de batterijen op tijd worden vervangen, hervat het NR-apparaat de registratie. Het apparaat zet de test echter niet voort als de batterijen niet op tijd worden vervangen. De gegevens die werden geregistreerd voordat de batterij leeg raakte, zijn opgeslagen op de geheugenkaart en kunnen na het downloaden door het computeranalysesysteem worden geopend en geanalyseerd.
- Met het NR-apparaat kunt u alleen instellingen selecteren voor een registratie die op de SD-flashkaart zal passen. Er is een verband tussen de registratieduur, de bemonsteringsfrequentie en het aantal kanalen. Als u voor de ene instelling een hogere waarde kiest, moet u mogelijk een lagere waarde dan gewenst kiezen voor een andere instelling. Het is het best om eerst de gewenste laagste instelling in te stellen, gevolgd door de op een na hoogste enzovoort.

Model NR-314-P

Een nieuwe registratie starten

Als u een nieuwe registratie wilt starten, sluit u de NR-314-P aan op het dockingstation en gebruikt u de installatiesoftware op het computervolgsysteem om demografische patiëntgegevens en registratieparameters in te voeren. Nadat u de instellingen naar de NR-314-P hebt gedownload, koppelt u deze los van het dockingstation en schakelt u de NR-314-P in. Kijk of de led verandert van snel knipperend naar continu groen, wat aangeeft dat de initialisatie is voltooid. Om de registratie te starten, houdt u de toets 3 seconden ingedrukt, totdat de led langzaam begint te knipperen. Laat de toets vervolgens los. De registratie begint na 30 seconden en de led wordt na 60 seconden uitgeschakeld.

Registratie wordt uitgevoerd: beschikbare acties

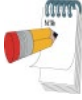
Als er kort op de toets wordt gedrukt, gaat de led 2 seconden blauw branden. Als de toets 3 seconden wordt ingedrukt, wordt er een gebruikers-event geregistreerd; de led blijft 15 seconden blauw voordat deze wordt uitgeschakeld.

De registratie stoppen

De registratie stopt automatisch wanneer de ingestelde duur is bereikt of als de batterij bijna leeg is. Zet handmatig stop door de druktoets 15 seconden ingedrukt te houden.

Gegevens downloaden

Verwijder de elektroden na registratie, koppel de NR-314-P los en sluit deze aan op het dockingstation. De knipperende blauwe led geeft aan dat het NR-apparaat zich in de kaartlezersmodus bevindt. Draag de ecg-gegevens over, zoals via een verwijderbaar schijfstation en wis vervolgens het interne geheugen van de NR-314-P voor de volgende patiënt.

 Opmerking	• Wanneer de NR-314-P is ingeschakeld en er vervolgens gedurende 10 minuten niet op een toets wordt gedrukt, zal de registratie automatisch worden gestart. • Wanneer de NR-314-P is ingeschakeld en een registratie detecteert die is opgeslagen op de geheugenkaart, maar nog niet is gedownload naar de computer, gaat de led gedurende 5 seconden continu ROOD branden en wordt deze daarna uitgeschakeld.
---	--

Het apparaat in-/uitschakelen

Houd de toets 2 seconden ingedrukt en laat deze daarna weer los om de NR-314-P in te schakelen; de led knippert snel groen. Zodra de NR-314-P de interne initialisatie heeft voltooid, gaat de led continu groen branden. Houd de toets 15 seconden ingedrukt totdat de led uitgaat om de NR-314-P uit te schakelen.

Instructies bescherming tegen binnendringen

In de instructies voor bescherming tegen binnendringen wordt aan leken de IP-classificatie van een specifiek apparaat uitgelegd, alsmede de veiligheidsmaatregelen die moeten worden genomen om een goede werking van het apparaat te verzekeren.

IP22-instructies

De modellen NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E hebben een IP22-classificatie wanneer de ecg-kabel is aangesloten, het batterijklepje is gesloten en de afdichting goed is geïnstalleerd.

- **Stof vermijden:** Houd het apparaat schoon, omdat het niet stofdicht is.
- **Droog houden:** Een IP22-apparaat is alleen bestand tegen lichte verticale druppels. Bescherm het apparaat tegen regen, sprays, spatten en vocht. Houd het apparaat altijd droog.

IP64-instructies

Model NR-314-P heeft een IP64-classificatie.

- **Stofbestendig:** Volledig beschermd tegen stof.
- **Waterbestendig, niet waterdicht:** Bestand tegen spatten, maar mag niet worden ondergedompeld. Vermijd zwemmen, baden en hottubs. U mag douchen, maar voorkom dat het water rechtstreeks op het apparaat terechtkomt. Houd uw rug richting het water.

Onderhoud en reiniging

Reiniging en desinfectie van apparaten en patiëntafleidingsdraden

Verwijder de batterij voorafgaand aan het reinigings- en desinfectieproces.



**WAAR-
SCHUWING**

Voordat u een onderdeel van de apparatuur gaat reinigen, koppelt u de apparatuur los van de voeding en koppelt u het apparaat los van eventuele andere apparatuur of externe apparaten.

 Let op	Zorg ervoor dat er geen chemicaliën/vloeistoffen in de connectoren of in de interne delen van het apparaat terechtkomen. De contactpunten van de batterij mogen niet in contact komen met water of zeep. Poets de behuizing niet met schurende of chemische reinigingsmiddelen. Het gebruik van alcohol, aceton, alkyl dimethylbenzylammoniumchloriden of methylammoniumchloride wordt AFGERADEN voor het reinigen van de recordereenheid en de holster. Het gebruik van alcohol of aceton op de afleidingsdraden kan leiden tot verstijving van de afleidingsdraden en barsten van het isolerende plastic. Het gebruik van methylammoniumchloride (dat vaak aanwezig is in consumentendoekjes) op het apparaat en de accessoires kan de kwaliteit van het plastic aantasten. Het apparaat en de patiëntafleidingsdraden mogen NIET worden geautoclaveerd of gesteriliseerd met stoom.
 OPMERKING	Als er vloeistof in het apparaat binnendringt, d.w.z. tijdens reiniging of gebruik, kan dit de juiste werking belemmeren. Schakel het apparaat UIT en verwijder de batterij. Laat het apparaat 48 uur staan in een warme, droge ruimte met het batterijklepje open. Neem contact op met de klantenservice als de werking daarna nog steeds wordt beïnvloed.

Oppervlakken/patiëntkabels/afleidingsdraden van het ecg-apparaat

Niveau van herverwerking	Desinfectie op laag niveau
Wanneer	Onmiddellijk na gebruik
Voorbehandeling	Draag wegwerphandschoenen.
Handmatige reiniging 	1. Gebruik een zachte, niet-schurende, vochtige doek met kraanwater om het apparaat gedurende minstens 30 seconden schoon te vegen. Herhaal dit indien nodig of totdat er geen vuilresten op het apparaat zijn achtergebleven. 2. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale/milde pH voor volgens de instructies van de fabrikant (in de laagst aanbevolen concentraties). Effectieve reiniging kan worden bereikt met Deconex Power Zyme, bereid met een concentratie van 1% (20 ml per 2 liter water) met kraanwater. 3. Dompel de zachte, niet-schurende, vochtige doek onder in het voorbereide reinigingsmiddel en veeg het apparaat vervolgens gedurende minstens 30 seconden schoon. Herhaal dit indien nodig of totdat er zich geen vuilresten op het apparaat meer bevinden. 4. Gebruik ten slotte 70%-isopropanoldoekjes om het apparaat gedurende minstens drie (3) minuten te reinigen.

Desinfectie 	Voer na voltooiing van de reinigingsprocedure de desinfectieprocedures als volgt uit: Gebruik 70%-isopropanoldoekjes om het apparaat gedurende minstens drie (3) minuten te desinfecteren. Herhaal dit indien nodig.
Drogen	Laat het apparaat gedurende tien (10) minuten drogen.

Onderhoud

Voer voorafgaand aan gebruik van het NR-apparaat de controle van het apparaat uit volgens de controleprocedure. Als er afgekeurde items worden gevonden tijdens de controle, wordt het apparaat volledig als afgekeurd beschouwd. Neem de corrigerende maatregelen voor de afgekeurde items. Gebruik het NR-apparaat pas wanneer alle items zijn goedgekeurd.

De apparaatcontrole moet worden uitgevoerd door elke medische instelling, door een medewerker of vertegenwoordiger van Norav Medical GmbH, of door een geautoriseerde derde partij. Aarzel niet om contact op te nemen met uw dealer of een medewerker van Norav Medical GmbH.

Details van de controle	Controlemethode	Criteria
Bedieningshandleiding	Controleer of de bedieningshandleiding op een vooraf bepaalde plaats wordt bewaard.	Moet op een vooraf bepaalde plaats worden bewaard.
Barsten en vervorming van de NR-apparaatbehuizing	Controleer de behuizing van het NR-apparaat visueel op barsten en vervorming.	Moet vrij zijn van barsten en vervormingen.
Toetsen op het toetsenblok	Controleer of de toetsen op het toetsenblok tactiele terugkoppeling geven wanneer ze worden ingedrukt	Moeten tactiele terugkoppeling geven.
Contactpunten van de batterij in het batterijvak	Controleer de contactpunten van de batterijen visueel op vervorming, scheefheid en corrosie.	Moeten vrij zijn van vervorming, scheefheid en corrosie.
Vergrendeling van klepje batterijvak	Controleer of de veer in de vergrendeling van het batterijvak geladen is.	De veer moet zijn geladen.
Batterijvak	Controleer of er zich geen vuil of haar tussen het batterijvak en het klepje bevindt	Moet vrij zijn van vuil en haar.
SD-kaart	Controleer visueel op krassen en beschadigingen.	Moet vrij zijn van krassen en beschadigingen.
Ecg-drukknoppen	Controleer visueel op beschadigingen en corrosie	Moeten vrij zijn van beschadigingen en corrosie.

Opslag

Verwijder de hoofdbatterij en de SD-kaart uit het NR-apparaat en sluit het klepje van het batterijvak goed voordat u het apparaat opbergt. Berg het NR-apparaat op in de meegeleverde opbergtas.

	- Bewaar het NR-apparaat in een ruimte zonder water of vochtigheid. - Zorg ervoor dat u ruimtes met een hoge vochtigheid, slechte ventilatie en direct zonlicht vermijdt; bewaar het NR-apparaat in een ruimte die vrij is van nadelige effecten van omgevingslucht die stof, natrium en zwavel bevat. - Bewaar de modellen uit de NR-serie niet op een plaats waar chemicaliën worden bewaard of die wordt blootgesteld aan chemische nevels of dampen.
---	--

Let op

Service

Raadpleeg in het geval van een probleem met het NR-apparaat de sectie Problemen oplossen voor een lijst van problemen en oplossingen. Als u aanvullende ondersteuning nodig hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice via het telefoonnummer, faxnummer of e-mailadres die in deze handleiding worden vermeld. Neem voordat u een NR-apparaat retourneert contact op met de klantenservice om een verzendregeling te treffen.

Alle reparaties aan producten die onder de garantie vallen, moeten worden uitgevoerd of goedgekeurd door Norav Medical GmbH. Bij niet-geautoriseerde reparaties vervalt de garantie. Bovendien, ongeacht of deze onder de garantie vallen of niet, mogen productreparaties uitsluitend worden uitgevoerd door een gecertificeerde onderhoudsmedewerker van Norav Medical GmbH.

Zorg dat u tijdens het bellen de volgende informatie bij de hand heeft:

- Productnaam en volledige beschrijving van het probleem.
- Het serienummer van uw product.

Als een retourzending niet kan worden vermeden, zal de vertegenwoordiger alle benodigde informatie noteren en een RMA-nummer (Return Material Authorization) en het juiste retouradres verstrekken. Er moet een RMA-nummer worden verkregen voordat er een retourzending plaatsvindt.

Volg de onderstaande aanbevolen verpakkingsinstructies als u goederen voor onderhoud moet retourneren:

- Verwijder alle kabels, sensoren en aanvullende producten (indien van toepassing) voorafgaand aan het verpakken, tenzij u vermoedt dat ze verband houden met het probleem.
- Gebruik waar mogelijk de originele verzenddoos en verpakkingsmaterialen.
- Voeg een paklijst en het RMA-nummer van Norav Medical GmbH bij in het pakket.

Wij raden aan om alle goederen die worden geretourneerd, te verzekeren. Claims voor verlies of schade aan het product moeten worden ingediend door de afzender.

Kalibratie

Het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd.

Problemen oplossen

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

Probleem	Oplossing
Geen weergave of NR-apparaat wordt niet ingeschakeld	■ Controleer of de batterij is geplaatst met de juiste polariteit. ■ Plaats een nieuwe AA-batterij.
Low battery (Batterij bijna leeg) (<i>bericht</i>)	■ Plaats een nieuwe AA-batterij. ■ Inspecteer het batterijvak en reinig indien nodig de contactpunten.
No Cable (Geen kabel) (<i>bericht</i>)	■ Controleer of de patiëntkabel (afleidingenset) is aangesloten op het NR-apparaat. Het NR-apparaat geeft het scherm alleen weer als er een kabel is aangesloten. ■ Controleer of de connector aan de zijde van het NR-apparaat niet beschadigd is. Controleer of de kabelconnectorpennen niet kapot of verbogen/beschadigd zijn.
Ruisartefacten in eeg-sigitaal	■ Controleer of u de huid van de patiënt volgens de instructies hebt voorbereid. ■ Controleer of de elektroden goed zijn aangebracht op de patiënt. ■ Controleer of de afleidingen goed contact maken met de elektroden. ■ Vervang de eeg-patiëntkabel.
Lead OFF (Afleiding LOS) (<i>bericht</i>)	■ Controleer of u de huid van de patiënt volgens de instructies hebt voorbereid. ■ Controleer of de elektroden goed zijn aangebracht op de patiënt. ■ Controleer of de afleidingen goed contact maken met de elektroden. ■ Vervang de eeg-patiëntkabel.
SD Card Error (Fout SD-kaart) (<i>bericht</i>)	■ Controleer of de geheugenkaart door Norav Medical GmbH gecertificeerd is. ■ Controleer of de schrijfbeveiliging niet is ingeschakeld op de geheugenkaart (schuifje op de SD-kaart) ■ Herformateer de geheugenkaart of vervang de kaart door een nieuwe, door Norav Medical GmbH gecertificeerde geheugenkaart.
Previous recording found (Eerdere registratie gevonden) (<i>bericht</i>)	■ Download de eeg-gegevens met het computeranalysesysteem, of verwijder ze van de SD-kaart met behulp van de toetsen Links en Enter.
Set Date/Time (Datum/tijd instellen) (<i>bericht</i>)	■ De interne batterij waarop de realtime klok draait, is mogelijk niet volledig opgeladen. Deze batterij is geïntegreerd in het NR-apparaat en kan niet door de gebruiker worden vervangen. De batterij wordt telkens wanneer u een AA-batterij plaatst

	opgeladen. Als het NR-apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, kan de interne batterij ontladen raken. Plaats om de interne batterij van de realtime klok volledig op te laden een nieuwe AA-batterij in het NR-apparaat en laat het NR-apparaat gedurende 12 uur opladen.
SD card too small (Te weinig ruimte op SD-kaart) (bericht)	■ Controleer of het scherm Record Settings (Registratie-instellingen) is ingesteld op het gewenste aantal uren. - De geheugenkaart heeft slechts voldoende geheugencapaciteit voor uitvoering voor het aantal uren dat beschikbaar is als geldige selecties in het menu Record Settings (Registratie-instellingen).

Model NR-314-P

Probleem	Oplossing
Het NR-apparaat kan niet worden ingeschakeld	■ Controleer of de NR-314-P volledig is opgeladen
RODE LED brandt terwijl het apparaat niet is aangesloten op het dockingstation	■ Controleer of eerdere registratiebestanden zijn gedownload naar het computeranalysesysteem en zijn verwijderd uit het interne geheugen van de NR-314-P. ■ Controleer of de RTC juist is ingesteld via het computeranalysesysteem
RODE LED brandt terwijl het apparaat is aangesloten op het dockingstation	■ Gebruik alleen een USB-kabel van Norav Medical GmbH. Probeer een nieuwe USB-kabel. ■ Probeer de USB-kabel aan te sluiten op een andere USB-poort of op een andere computer
BLAUWE LED is UIT terwijl het apparaat is aangesloten op het dockingstation	■ Gebruik alleen een USB-kabel van Norav Medical GmbH. Probeer een nieuwe USB-kabel. ■ Controleer of de USB-kabel is aangesloten op de ingeschakelde computer ■ Controleer of de NR-314-P op de juiste manier is aangesloten op het dockingstation
Het apparaat is aangesloten op het dockingstation, maar de schijf van het NR-apparaat is niet zichtbaar op de computer	■ Gebruik alleen een USB-kabel van Norav Medical GmbH. Probeer een nieuwe USB-kabel. ■ Probeer de USB-kabel aan te sluiten op een andere USB-poort ■ Controleer of de NR-314-P op de juiste manier is aangesloten op het dockingstation

Technische specificaties

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

	Voorwaarden	Eenheid	min.	typisch	max.
Afmetingen					
Breedte	zonder patiëntingangskabel	mm		92	
Hoogte	zonder patiëntingangskabel	mm		75	
Diepte	zonder patiëntingangskabel	mm		23	
Gewicht	zonder batterij	g		103	
Bescherming tegen binnendringen van water	met aangesloten patiëntingangskabel, gesloten batterijklepje en geïnstalleerde afdichting.	-		IP22	
Ecg					
Kanalen		-	3		8
Ingangsimpedantie		MOhm	> 10		
CMRR		dB	> 90		
Frequentierespons HPF	Bezig met registreren	Hz		0,05	
Frequentierespons LPF	Bezig met registreren	Hz	65		260
Dynamisch bereik	Bezig met registreren, piek-tot-piek	mV		10	
A/D-bit-resolutie	Bezig met registreren	bit		12	
Bemonsteringsfrequentie	Bezig met registreren	Hz	250		1000
Pacemakerdetectie	Analoge detectie in 2 kanalen				
Amplitude		mV	2		700
Pulsbreedte		ms	0,1		2
	Voorwaarden	Eenheid	min.	typisch	max.

Accelerometer					
Kanalen		-		3	
Dynamisch bereik	Bezig met registreren, piek-tot-piek	g		4	
Afgeleide respiratie					
Kanalen	Detectie-elektroden Ch1(+) en Ch1(-)	-		1	
Excitatiestroom		µA		27,3	
Excitatiefrequentie		kHz		64	
Voeding					
Voedingsspanning	1 batterij, AA-formaat	V	1,0	1,5	2,7
Intern geleverde spanning		V		2,8	13
In RMS-stroom tijdens registratie	V _{Batt} = 1,5 V	mA	10		150
Gebruiksomgeving					
Temperatuur		°C	+10		+45
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)		%RH	10		95
Luchtdruk		hPa	700		1060
Bewaaromgeving					
Temperatuur		°C	-20		+60
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)		%RH	10		95
Luchtdruk		hPa	700		1060

Vereisten die van toepassing zijn op ME-apparatuur die opzettelijk elektromagnetische RF-energie ontvangt, omvatten de volgende informatie:

- elke frequentie of ontvangstfrequentie;
- de voorkeursfrequentie of frequentieband, indien van toepassing; en
- de bandbreedte van het ontvangende gedeelte van de ME-apparatuur binnen die banden

Vereisten die van toepassing zijn op ME-apparatuur die RF-zenders omvat. De technische beschrijving omvat de frequentie of frequentieband van de verzending, het type en de frequentiekenmerken van de modulatie en de ERP (Effective Radiated Power).

Draadloze mogelijkheden

De recorder ontvangt en verzendt elektromagnetische energie om aan het beoogde doel te voldoen. De kenmerken van de zender en ontvanger worden hieronder gespecificeerd.

Parameter	Beschrijving
Werkfrequentie	2402-2480 MHz, 2,4 GHz ISM-band
Draadloze standaard	Dual-mode BLE en BR/EDR V4.2
Snelheid gegevensoverdracht	BR (1 Mbps), EDR (2, 3 Mbps), LE (1 Mbps)
Modulatietype	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Stralingsvermogen	11 dBm

Naleving van technische normen

Normen:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-25 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificatie:	- Toegepast onderdeel van type BF (NR-302, NR-314, NR-1207) - Toegepast onderdeel van type CF, defibrillatorbestendig (NR-1207-3, NR-1207-E, NR-314-T) - Medisch hulpmiddel met interne voeding - Apparaat voor continue werking
Communicatie:	- USB 2.0 HS - Bluetooth 2.1 + EDR-klasse 1

Model NR-314P

Ecg	
<i>Ecg-kanalen</i>	3 kanalen
<i>Registratiecapaciteit</i>	2 GByte
<i>Ingangsimpedantie</i>	> 10 MOhm
<i>CMRR</i>	> 90 dB
<i>Dynamisch bereik</i>	10 mV piek-tot-piek
<i>Maximale DC-invoer</i>	800 mv
<i>A/D-bit-resolutie</i>	12-bits (24-bits verwerving)
<i>Pacemakerdetectie</i>	Analoge detectie, 2 tot 700 mV bij 0,1 tot 2 ms
<i>Bemonsteringsfrequentie</i>	128, 256, 512 en 1024
<i>Frequentierespons</i>	128 bemonsteringsfrequentie: 0,05 tot 25 Hz 256 bemonsteringsfrequentie: 0,05 tot 51 Hz 512 bemonsteringsfrequentie: 0,05 tot 102 Hz 1024 bemonsteringsfrequentie: 0,05 tot 204 Hz
<i>Registratieduur (maximum)</i>	128 bemonsteringsfrequentie: 14 dagen 256 bemonsteringsfrequentie: 9 dagen 512 bemonsteringsfrequentie: 7 dagen 1024 bemonsteringsfrequentie: 4 dagen
Accelerometer	
<i>Kanalen</i>	3 kanalen
<i>Dynamisch bereik</i>	4 g piek-tot-piek
Fysiek	
<i>Afmetingen</i>	47 x 55,5 x 17,8 mm
<i>Gewicht</i>	41 g
<i>Bescherming tegen binnendringen van water</i>	IP64
Voeding	
<i>Accutype</i>	Lithiumionpolymeeraccu
<i>Accucapaciteit</i>	700 mAh
<i>Nominale spanning</i>	3,7 V
<i>Oplaadspanning</i>	4,2 V
<i>Levensduur accu</i>	500 oplaadcycli
Gebruiksomgeving	
<i>Temperatuur</i>	+5 tot +45 °C
<i>Luchtvochtigheid (niet-condenserend)</i>	10 tot 95% RH
<i>Luchtdruk</i>	700 tot 1060 hPa
Bewaaromgeving	
<i>Temperatuur</i>	-25 tot +70 °C
<i>Luchtvochtigheid (niet-condenserend)</i>	10 tot 95% RH
<i>Luchtdruk</i>	700 tot 1060 hPa

Naleving van technische normen

Normen:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificatie:	- Toegepast onderdeel van type BF - Medisch hulpmiddel met interne voeding - Apparaat voor continue werking
Communicatie:	- USB 2.0 HS - Bluetooth Low Energy (BLE 5.0)

Ecg-kabels en -accessoires

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

Item	Artikelnummer	NR-compatibiliteit	Toepassing	Defib.-bescherming
Ecg-kabels				
3 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Patiëntkabel met 3 afleidingen, druk, AHA)	C3-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Nee
4 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Patiëntkabel met 4 afleidingen, klem, AHA)	C4-C-U-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetrie, inspanning	Ja
4 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Patiëntkabel met 4 afleidingen, klem, IEC)	C4-C-E-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetrie, inspanning	Ja
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Patiëntkabel met 5 afleidingen, druk, AHA*)	C5-S-U-EI	314-T	Telemetrie	Nee
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Patiëntkabel met 5 afleidingen, druk, AHA*)	C5-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Nee
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Patiëntkabel met 5 afleidingen, klem, IEC)	C5-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Rust	Ja
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Patiëntkabel met 5 afleidingen, klem, IEC)	C5-C-E-EI-08	1207-3, 1207-E	Rust	Ja
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Patiëntkabel met 5 afleidingen, klem, AHA)	C5-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Rust	Ja
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Patiëntkabel met 5 afleidingen, klem, AHA)	C5-C-U-EI-08	1207-3, 1207-E	Rust	Ja
7 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Patiëntkabel met 7 afleidingen, druk, AHA*)	C7-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Nee
7 Lead Patient Cable, Snap, IEC* (Patiëntkabel met 7 afleidingen, druk, IEC*)	C7-S-E-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Nee
10 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Patiëntkabel met 10 afleidingen, druk, AHA)	C10-S-U-EI	1207, 1207-3	Holter	Nee
10 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Patiëntkabel met 10 afleidingen, druk, IEC)	C10-S-E-EI	1207, 1207-3	Holter	Nee
10 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Patiëntkabel met 10 afleidingen, klem, AHA)	C10-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Ecg met 12 afleidingen	Ja
10 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Patiëntkabel met 10 afleidingen, klem, IEC)	C10-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Ecg met 12 afleidingen	Ja
10 Lead Patient Cable, Banana, AHA (Patiëntkabel met 10 afleidingen, banaan, AHA)	C10-B-U-EI	1207-3, 1207-E	Ecg met 12 afleidingen	Ja

10 Lead Patient Cable, Banana, IEC (Patiëntkabel met 10 afleidingen, banaan, IEC)	C10-B-E-EI	1207-3, 1207-E	Ecg met 12 afleidingen	Ja
Accessoires				
USB 2.0 HS Cable, 1.5m (USB 2.0 HS-kabel, 1,5 m)	USBA-1.5M-EI	302, 314, 1207, 1207-3		
NR device Holster (Holster voor NR-apparaat)	NR-HOL	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
NR device Pouch (Etui voor NR-apparaat)	NR-P	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
Certified NR SD Memory Card 2GB (Gecertificeerde NR-SD-geheugenkaart 2 GB)	NR-2G-SD	314, 1207, 1207-3		
Certified NR SD Memory Card 512MB (Gecertificeerde NR-SD-geheugenkaart 512 MB)	NR-512M-SD	302		

* - Gebruik voor registratie van het respiratiesignaal deze kabels met 5 of 7 afleidingen, omdat het niet kan worden geregistreerd met een kabel met 10 afleidingen.

Model NR-314-P

Item	Artikelnummer
NR-314-P Docking Station (Dockingstation NR-314-P)	NRP-USB-DOCKING-03
NR-314-P neck strap (Nekriem NR-314-P)	NECK-LANYARD-NRp-01
USB Cable A-to-B(mini) 1.5m (USB-kabel A-naar-B (mini) 1,5 m)	C-USB-AB (mini)1.5
3 ECG lead wires set, Snap, F-to-M, 25/45/65cm (Set van 3 ecg-afleidingsdraden, druk, F-naar-M, 25/45/65 cm)	L3-S-MF-NRP-1-08

Informatie over elektromagnetische emissies en immuniteit

Raadpleeg de onderstaande tabellen voor specifieke informatie over de naleving van IEC 60601-1-2 door het NR-apparaat.

Modellen: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 en NR-1207-E

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
<i>Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitsproef	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
<i>Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle repeterende elektrische transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	± 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus ± 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli ± 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische immuniteit zorg in thuisomgevingen

Immuniteitsproef	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen
<i>Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>			
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b . Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	E = 10 V/m	

- a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het apparaat.
- b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [3] V/m.

OPMERKINGEN:

■ Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

■ Deze richtlijnen zijn mogelijk van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden

In de onderstaande tabel worden de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het NR-apparaat beschreven.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

OPMERKINGEN:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtlijnen zijn mogelijk van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Model NR-314-P**Tabel 5: Elektromagnetische emissies**

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 klasse B	De NR-314-P maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De NR-314-P is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen, en kan worden gebruikt in woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. Deze apparatuur kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om beperkende maatregelen te nemen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de ME-APPARATUUR of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:2013	Voldoet	

Tabel 6: Elektromagnetische immuniteit

IMMUNITEITSPROEF	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle repeterende elektrische transiënten IEC 61000-4-4	2 kV voor voedingslijnen 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde 2 kV signaalingang-/uitgang naar aarde	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde 2 kV signaalingang-/uitgang naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker voortgezette werking van de ME-APPARATUUR vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen om de ME-APPARATUUR van voeding te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 7: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische immuñiteit

IMMUNITEITSPROEF	IEC 60601-TESTNIVEAU	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de [ME-APPARATUUR], inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. D Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	10 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	
Magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz)	ME-APPARATUUR die magnetisch gevoelige onderdelen of schakelingen bevat waarbij een scheidingsafstand van die onderdelen of schakelingen van minstens 0,15 m van de in onderstaande tabel vermelde veldbronnen wordt gewaarborgd door de BEHUIZING of door het fysieke ontwerp van een bevestigd ACCESSOIRE tijdens het BEOOGDE GEBRUIK, hoeft niet verder te worden beoordeeld op IMMUNITEIT voor magnetische velden in de nabijheid in het frequentiebereik 9 kHz tot 13,56 MHz.

Tabel 8: Aanbevolen scheidingsafstanden

In de onderstaande tabel worden de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het NR-apparaat NR-314-P beschreven.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het [ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM]				
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORTEN voor draadloze RF-communicatieapparatuur				
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immunitetsproefniveau (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900, DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORTEN voor magnetische velden in de nabijheid		
Testfrequentie	Modulatie	Immunitetsproefniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5

FCC-informatie



WAAR-SCHUWING

Houd bij patiënten met een pacemaker minimaal 15 cm (6 inch) aan tussen het NR-apparaat en de pacemaker. Schakel het NR-apparaat onmiddellijk uit en bied passende patiëntenzorg als u vermoedt dat het NR-apparaat de pacemaker heeft beïnvloed. De Health Industry Manufacturers Association beveelt een minimale afstand van 15 cm (6 inch) aan tussen een draadloze radio en een pacemaker, hetgeen in overeenstemming is met de aanbevelingen van Wireless Technology Research.

De modellen *NR-302*, *NR-314*, *NR-314-T*, *NR-1207*, *NR-1207-3* en *NR-1207-E* bevatten FCC ID: QOQBT121. Model *NR-314-P* bevat FCC-ID: QOQ13.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een wooninstallatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en straalt radiofrequentie-energie uit en kan, indien deze niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie met radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit- en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden de interferentie proberen te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw of verplaats deze.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-monteur voor hulp.

ISED-informatie

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) / CAN ICES-001/NMB-001

Gebruiksvoorwaarden:

Het mag alleen worden gebruikt met de houder of het etui dat door Norav Medical in de verpakking is meegeleverd. Het apparaat moet worden gebruikt terwijl het parallel aan het lichaam van de patiënt is geplaatst.

Gebruiksbeperkingen:

Gebruik van het product moet precies plaatsvinden, volgens de gebruiksvoorwaarden en relevante verklaringen die zijn meegeleverd door de fabrikant. De minimale afstand tussen het menselijk lichaam en het product moet minstens 7 mm bedragen (inclusief houder of etui).