



Seismofit®

Brugsvejledning

Ansvarsfraskrivelse

Informationerne i brugsvejledningen henvender sig til et internationalt marked for helbreds service og er baseret på tekst, illustrationer og symboler. Brugsvejledningen giver ingen specifikke reference til religion, etnicitet, køn eller politik.

Enhver relation af denne art må betragtes som en fortolkning, som VentriJect ikke er ansvarlig for. Informationen er alene tiltænkt for sikker og præcis anvendelse af Seismofit®.

Copyright

Indholdet i Brugsvejledningen må ikke kopieres til tredje part uden skriftligt tilsagn fra VentriJect®.

Ændringer

Brugsvejledningen kan blive opdateret uden varsel. Brugeren kan finde enhver version af brugsvejledning for Seismofit® på VentriJect® hjemmeside, hvorfra den kan downloades.

Illustrationerne kan afvige fra det aktuelle udstyr, hvilket reflekterer det konstante arbejde med at forbedre produktet.

Brand name

VentriJect® og Seismofit® er registrerede varemærker ejet af firmaet.

The logo for VentriJect, featuring a stylized blue 'j' icon followed by the brand name 'VentriJect' in a bold, blue, sans-serif font.

VentriJect ApS
Ryvangs Alle 81-83
2900 Hellerup
Denmark
www.ventriject.com

Indholdsfortegnelse

Ansvarsfraskrivning	p 2
Copyright	
Ændringer	
Brand name	
Introduktion	p 4
Brugsvejledning	
Seismofit® og miljøet	
Produkt beskrivelse	
Tiltænkt anvendelse	p 5
Anvendelse af optagelsen	
Risiko	
Tiltænkt burgerprofil	
Tiltænkte testpersoner	
Anvendelsesbetingelser	
Symboler	p 7
Definitioner:	
Symbol for product og i	
brugsvejledning	
Advarsler	
Forholdsregler	
Seismofit® Sensor	P 10
Første optagelse	

Start optagelse	
Seismofit® Patch	
Forberedelse af testpersonen	
Gennemførelse af optagelse	
Efter optagelsen	
Tabt forbindelse til Seismofit®	
Vedligehold	
Bortskaffelse	p 17
Patch	
Sensor	
Seismofit Sensor Krav	p 17
Funktion	
Opbevaring	
Vilkår for optagelse	
Strømforsyning	
System specifikationer	
Garanti	p 18
Godkendelser	p 18
Forkortelser & definitioner	p 19
EMC Information	p 20
Electromagnetisk Emission	
Electromagnetisk Immunitet	

Introduktion

Brugsvejledning

Denne brugsvejledning er tiltænkt at være en reference vejledning for sikker og korrekt anvendelse af Seismofit®.

Brugsvejledningen indeholder både generelle og specifikke instruktioner for anvendelse inklusive optagelser, vedligehold og information om specifikke komponenter.

For optimal anvendelse af Seismofit® er det vigtigt at læse brugsvejledningen omhyggeligt og at forstå anvendelsen af produktet før ibrugtagning.

Seismofit® og miljøet.

Seismofit® er designet for at mindske påvirkningen af miljøet.

Sensoren er lille med trådløs kommunikation, klæbeskiven er tilsvarende i minimal størrelse og detail-emballage er lavet af pap og karton, som let kan bortskaffes som almindeligt affald.

Seismofit® indeholder mikroelektroniske komponenter og må ikke bortskaffes som almindeligt affald, men skal bortskaffes for genanvendelse.

Produkt beskrivelse

Seismofit® er et udstyr beregnet for måling af vibrationer fra brystkassen på en person.

Seismofit® optager hjertevibrationer på brystkassen og transmitterer optagelsen til VentriJect's App.

Seismofit® Systemet består af to dele: en Seismofit® Sensor og en Seismofit® Klæber og styres via VentriJect Clinical App.

Seismofit® Klæber sikrer fastsidning af sensoren til brystkassen (sternum).

Seismofit® Sensor er vist på nedenstående afbildning.



Tiltænkt anvendelse

Anvendelsen af Seismofit® er at bestemme en VO₂max score ækvivalent baseret på seismokardiografisk optagelse for vurdering af en persons helbreds- eller vitalitetsstatus.

Anvendelse af optagelsen

Optagelsen transmitteres til en mobil for yderligere undersøgelse.

Mobilen vil kommunikere med en ekstern server, hvor optagelsen bliver analyseret og omsat til en ækvivalent til kardiorespiratorisk score (VO₂max-score), som efterfølgende vises på mobilens display.

Risiko

Ved anvendelse af Seismofit® bliver en VO₂max-score ækvivalent beregnet. Hvis denne anvendes i et behandlingsforløb skal dette gøres sammen med en professionel så

som læge, fysiolog, terapeut eller sygeplejerske.

Anvendes Seismofit® uden for det tilsigtede område eller følges anvendelsesforskrifterne som beskrevet i brugsvejledningen ikke korrekt, kan det lede til misvisende værdier for den målte VO₂max score.

Seismofit® kan ikke lede til fare for bruger. Batteriet er lavspænding, Bluetooth® forbindelsen er med lavenergi og enhver udstråling vil være langt svagere end udstråling fra en mobiltelefon. Seismofit® Patch er hudvenlig og non-allergen.

Brugerprofil

Seismofit® er målrettet for anvendelse blandt professionelle i lighed med læger, sygeplejersker, terapeuter og sundhedsteknikkere efter at de har læst

brugsvejledningen eller er blevet instrueret i systemet.

Testpersoner

Seismofit® er beregnet for anvendelse på voksne, der er fyldt 18, og som ikke har elektroniske implantater.

Anvendelsesforhold

Seismofit® er beregnet for anvendelse på medicinske klinikker eller tilsvarende ved rumtemperatur og et atmosfærisk tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa.

Seismofit® må ikke steriliseres, autoklaveres eller vaskes.

Undgå at lave optagelser i støjende omgivelser, hvor der kan forventes vibrationer, stærke elektromagnetiske felter eller radiobølger fra maskiner eller udstyr.








Advarsel: Anvendelse af Seismofit® tæt ved eller samlet med andet udstyr bør undgås, da det kan lede til ukorrekt funktion. Hvis dette skulle være nødvendigt, skal Seismofit® og det andet udstyr overvåges for at sikre normal funktion.






Advarsel: Bærbart kommunikationsudstyr (inkl. Antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af Seismofit®, inkl. kabler. Hvis ikke kan det resultere i nedsat præcision.



Fjern hår inden optagelse hvis dette måtte være forstyrrende for fastsidning af sensoren.

Brug alene befugtet renseservietter med f.eks. ethanol for rengøring.

Symboler

Symbol	Forklaring
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Advarsler og forsigtighed <i>Bemærk efterfølgende beskrivelse</i>
	Instruktion for hjælp med Brugsvejledningen
	Mærkat for overholdelse af relevante EU-direktiver
	LOT kode
	Producent

	Seismit® Sensor skal bortskaffes for genanvendelse i henhold til national lov (Direktiv 2012/19/EU, (WEEE))
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Trykbegrænsning
	Anvendes inden

	Type BF-anvendt del
	Må ikke genbruges

Definitioner:

Brugsvejledningen indeholder symboler og brugerinformation som er vigtige og bør læses omhyggeligt før en optagelse sættes i gang.

Symboler og advarsler vil også kunne findes på pakningerne for Seismofit® Sensor og Seismofit® Patch.

Symboler for produkter og i brugsvejledningen.

Advarsel: beskriver situationer, hvor VO₂max-scoren kan blive anvendt uhensigtsmæssigt.

Forholdsregler: beskriver situationer, hvor omgivelser eller funktionalitet af Seismofit® kan blive forstyrret.



Advarsler

Afvigelse fra procedurerne fra brugsvejledningen eller brug af Seismofit®

uden for det tiltænkte brugsområde kan lede til fejl og misforståelser for patienten.

Brug aldrig Seismofit® på patienter med implanteret elektronisk udstyr så som pacemakere eller lignende, da score kan blive ukorrekt.

Brug ikke Seismofit® på behåret hud, ar efter kirurgi eller kropsdeformiteter, som leder til dårligt fæste af produktet, da dette kan lede til forkerte scores.

Brug ikke Seismofit® Sensor uden en original Seismofit® Patch, da dette kan lede til forkerte scores.

Anvend ikke væsker (vand, olier, opløsningsmidler, overfladeaktiver eller lignende) på Seismofit® Sensor da dette kan lede til funktionelle fejl.

Brug ikke udstyret, hvis den ydre skal på dette er beskadiget eller gået i stykker, så de indre komponenter bliver synlige.
Udstyret må ikke ændres på nogen måde.

Forholdsregler

Undgå tab eller voldsom håndtering af Seismofit® Sensor da dette kan forårsage beskadigelse af mikroelektronikken inklusive accelerometer og Bluetooth® transmissionen.

Anvend korrekt rensning af Seismofit® Sensor.

Opbevar og anvend Seismofit® Sensor og Klæber (Patch) i henhold til brugsvejledningen med hensyn til temperatur og luftfugtighed.

Seismofit® Sensor

Seismofit® Sensor optager fra brystet/sternum de rystelser, som kommer fra hjertet. Det optagne signal vil blive transmitteret til en mobil. Sensoren har direkte kontakt til huden via en hudklæber (Patch).

Personen, som undersøges, skal ligge på ryggen og **den nedre tredjedel** af brystkassen lokaliseres. Seismofit® Sensor skal anvendes sammen med Seismofit® Patch (Klæber) for sikring af fuld kontakt til brystet for at opnå den bedste optagelse. Hvis Patch'en bliver forkert placeret skal den erstattes af en ny. Patch'en er beregnet for engangsbrug.
Hvis der bestemmes blodtryk i forbindelse med VO₂max-målingen vil det være hensigtsmæssigt at gøre dette først.

Første optagelse

En forudsætning for første optagelse er installation af VentriJect Clinical App på en iPhone i henhold til købsinstruktionen.

Før første optagelse skal batteriskuffen åbnes og det med Seismofit® Sensor sampakkede batteri placeres i batteriskuffen (**orientering af den positive batteriterminal er markeret på skuffen**), som efterfølgende lukkes.

Hermed er sensoren aktiveret (foto: åben batteriskuffe).



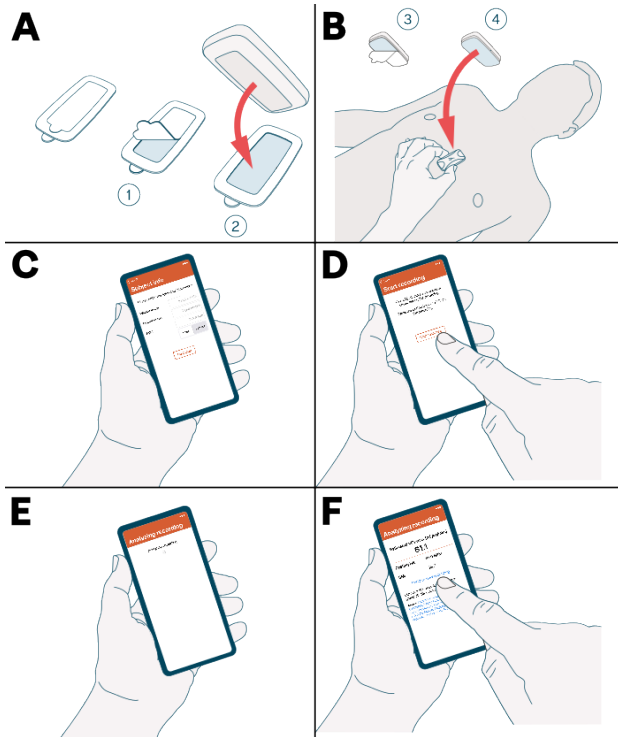
Start Optagelse

Den samlede test tid er få minutter. Den følgende guide beskriver i hovedtræk, hvorledes Seismofit® Sensor og den medfølgende App foretager en optagelse.

VentriJect Clinical App kan downloades via www.ventriject.com/app

Trinene er

- A. Påsætning af Patch
- B. Positionering af sensor på sternum med tegning af hoved rettet mod testpersonens hoved.
- C. Indtastning af vægt, højde, køn og alder.
- D. Start af optagelse.
- E. Analyse
- F. Udlæsning af resultat



Seismofit® Patch

Seismofit® Patch bliver leveret i æsker med 20 styk. Patchen er til engangsbrug og kan bortskaffes sammen med ordinært plastik og lamineret pakkemateriale.

Patchen har et bæremateriale med klæbemiddel på begge sider og silikonepapir på toppen. Ved brug skal det mindste silikonepapir (uden tryk) først fjernes fra klæberen, som efterfølgende sættes på sensorens bundflade. Derpå fjernes den første del og derpå den anden del af det andet silikonepapir og sensor samt klæber sættes på brystkassens nedre tredjedel med orientering af tegningen med hovedet mod testpersonens hoved.

Klargøring af testperson

For at sikre en høj kvalitet af det optagne signal må hår fjernes fra huden på sternum,

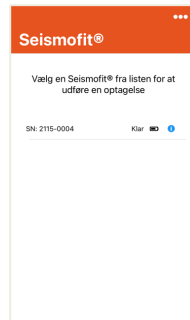
hvis det antages at kunne forstyrre den tætte kontakt mellem sensor og hud.

En almindelig barbermaskine anbefales anvendt.

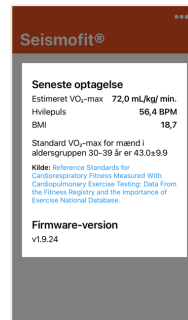
En klæber må aldrig anvendes på såret hud.

Gennemførelse af en optagelse.

Efter at VentriJect Clinical App er åbnet vil følgende skridt blive præsenteret:

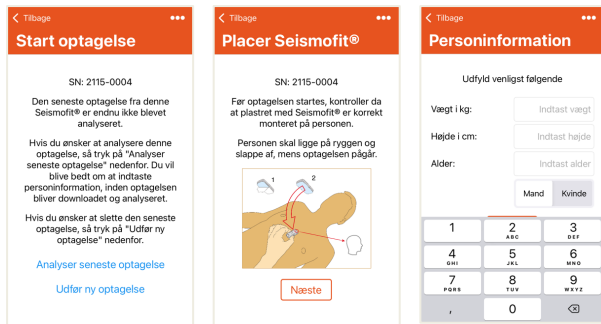


Skærm 1



Skærm 2

Skærmbillede 1 vælg Seismofit® Sensor ved dens Serie-nummer. Skærmbillede 2: fremkald det seneste testresultat ved at klikke på den blå informations-ikon.



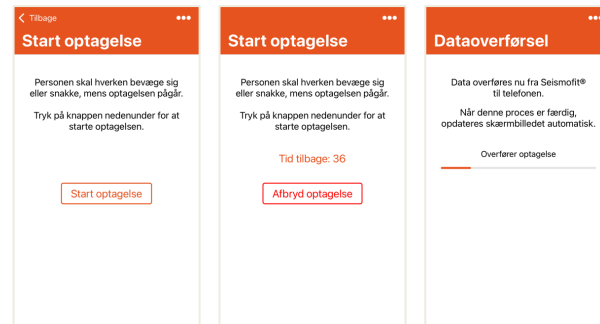
Skærm 3

Skærm 4

Skærm 5

Skærbillede 3-5 Godkend det valgte udstyr (hvis der er flere kontaktmuligheder), placer det på brystkassen og indtast personlig information.

Skærbillede 3 tillader analyse af en tidligere optagelse, som eventuelt er gemt på udstyret. Dette er kun relevant hvis App'en er blevet afbrudt fra Seismofit® Sensor under en tidligere foretaget optagelse.

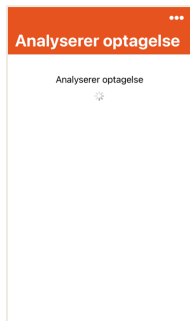


Skærm 6

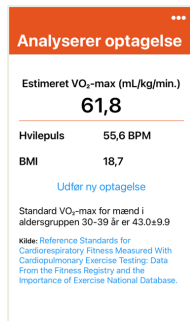
Skærm 7

Skærm 8

Skærbillede 6-8 Igangsættelse af optagelse og overførsel af data fra Seismofit® Sensor til mobilen.



Skærm 9



Skærm 10

Skærm billede 9-10: Analyse og visning af den målte VO₂max-score.

Efter optagelsen

Fjern og bortskaf klæberen, Seismofit[®] Patch, og aftør Seismofit[®] Sensor med en 70% sprit-renseserviet.

Brug aldrig løbende hanevand for rensning af Seismofit[®] Sensor.

Hvis Seismofit[®] Sensor ved et uheld bliver våd så lad den tørre i 24 timer ved stuetemperatur i medium til lav luftfugtighed. Brug aldrig en elektrisk ovn eller hårtørrer.

Tabt forbindelse til Seismofit[®]

I tilfælde af mistet forbindelse til Seismofit[®] og uden automatisk gentilslutning til App'en på mobilen: Luk App'en helt og gen-åben den.

Fejlmeddelelser

Hvis en fejl opstår ved analysen af optagelsen, så vil en fejlmeddelelse blive vist på skærmen i VentriJect Clinical App. De mulige fejlmeddelelser kan være:

- *Hjerterytmen var uden for grænseværdierne:* Hvis pulsen er mindre end 30 eller over 100.
- *Intern fejl i VO₂-max algoritmen:* Fejl i algoritmen som ikke beskrives med andre meddelelser fra denne liste.
- *Intet hjerteslag registreret:* Et signal af tilstrækkelig kvalitet kunne ikke opnås. Denne fejl kan også fås, hvis optagelsen bliver for kort.
- *Ingen hjerterytme konstateret:* Det var ikke muligt at opnå en stabil puls i optagelsen.

- *Der var for meget støj på signalet:* Signalet er for støjfyldt til at kunne analyseres, dvs grundet bevægelser eller dårlig kontakt mellem klæbeflade og huden.
- *Patienten er ikke i liggende position:* Testpersonen lå ikke på ryggen under optagelsen (supine position).

I tilfælde af at disse fejlmeddelelser opstår vil VO₂max ikke kunne bestemmes og det anbefales at lave en ny optagelse.

Vedligehold

Seismofit® Sensor indeholder ikke dele som kræver service.

Hvis batteriet er løbet tørt for strøm skal det skiftes.

The Seismofit® Sensor kræver ikke kalibrering.

Bortskaffelse

Seismofit Patch

Seismofit® Patch kan bortskaffes som almindeligt affald.

Seismofit® Sensor

Når Seismofit® Sensor skal udskiftes skal bortskaffelse ske via en genbrugsstation i henhold til nationale krav.

Seismofit® og distributører af Seismofit® Sensor og Klæber overholder EU Directive 2012/19/EU med hensyn til bortskaffelse af elektronisk udstyr (WEEE).

Seismofit® Sensor krav

Funktionalitet:

Temperatur 10-40°C.
Relative luftfugtighed 20-80% uden væskeformet vand.

Opbevaring

Temperatur 10-40°C.
Relativ luftfugtighed 20-80% uden væskeformet vand.

Vilkår ved optagelse

Puls < 100 slag pr. minut

Energikilde

Batteri 3V f.eks. Maxell 2032

Seismofit® smartphone krav

Apple iOS 13.3 eller nyere.
Android 10 eller nyere.

Garanti

Seismofit® Sensor dækkes af en et-års brugsgaranti fra købsdato.

Seismofit® Patch har en udløbsdato på 3 år fra produktionsdato.

Garantien gælder ikke ved misbrug eller hvis Seismofit® Sensor hus er blevet adskilt.
Garantien gælder ikke for anvendelse uden for det angivne brugsområde.

Godkendelser

IEC 60601	Overholdelse af IEC 60601-1
CE-mark	Overholdelse af Medical Device Directive 93/42/EEC
EMC-emission	Overholdelse af kravene i EMC-emission Class B devices i EN 60601-1-2
EMC-immunity	Overholdelse af immunitetskrav i henhold til EN 60601-1-2

Forkortelser og definitioner i teksten

Forkortelse	Definition
Seismokardiografi	Optagelse og fortolkning af vibrationer stammende fra hjertet
Seisnofit [®] System	Sensor og Patch.
Seisnofit [®]	Sensor som optager vibrationer fra hjertet
Seisnofit [®] Patch	Klæber/ klæbeskive for fiksering af Sensor til brystkassen.
VO ₂ max-score / Seisnofit [®] Score	Kardio respiratorisk fitness score – et mål for helbredstilstand
Optagelse	Opnåelse af Seismogram af hjertet

EMC Information

Electromagnetisk udstråling

Teknologi: Trådløs Bluetooth Low Energy (BLE)

Modulationstype: Gaussian frekvens nøgleskift (GFSK) modulation

Frekvensområde: 2400 -2480 MHz

Udstrålet effekt maksimum: 2.5 mW (Class 2 transmitter)

Sendeudstyret kan anvendes uden sikkerhedsafstand til brugeren.

Emission Test
RF Emission CISPR 11
Overholdelse
Group 1 Class B
Vejledning
Udstyret anvender radiofrekvens energi alene for intern brug. Derfor er RF stråling meget lav og vil ikke kunne forventes at interferere med andet elektronisk udstyr.

Elektromagnetisk Immunitet

Seismofit® System kan anvendes i elektromagnetiske omgivelser som specificeret i tabellen nedenfor:

Immunitets Test
Electrostatisk Udladning (IEC 61000-4-2)
Overholdelse
Kontakt udladning: ± 8 kV Luft udladning: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vejledning
Gulv bør være af træ, beton eller keramisk materiale. Hvis gulvet er af syntetisk materiale bør den relative luftfugtighed være større end 30%.

Immunitets Test
Udstrålet RF EM (IEC 61000-4-3)
Overholdelse
80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m
Vejledning
Bærbart eller mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på en del af udstyret end den anbefalede separationsafstand beregnet med formlen for anvendelsesbar frekvens fra transmitteren.
Anbefalet separationsafstande

$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz

$d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz

hvor P er maksimal output energi fra transmitter i watt (W) i henhold til producent af transmitter og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Immunitets Test

Nærfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr
(IEC 61000-4-3)

Overholdelse

- 385 MHz; Puls Modulation: 18 Hz; 27 V/m
- 450 MHz, FM \pm 5 Hz afvigelse: 1 kHz sine; 28 V/m
- 710, 745, 780 MHz; Puls Modulation: 217 Hz; 9 V/m
- 810, 870, 930 MHz; Puls Modulation: 18 Hz; 28 V/m
- 1720, 1845, 1970 MHz; Puls Modulation: 217 Hz; 28 V/m
- 2450 MHz; Puls Modulation: 217 Hz; 28 V/m;

Vejledning

Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Seisomfit[®] udstyret end den anbefalede separationsafstand på 30 cm.

Immunitets Test
Frekvenstryk for magnetiske felter (IEC 61000-4-8)
Overholdelse
30 A/m, 50 Hz: 217 Hz; 9 V/m
Vejledning
Frekvenstryk af magnetiske felter skal være på det niveau, som er karakteristisk for hospitaler eller kommercielle omgivelser.