VentriJect

Seismofit®System Gebrauchsanweisung

- Einführung →
- Verwendungszweck →
- Nutzung des Systems →
- Anmeldung →
- Eine Aufzeichnung durchführen →
- VO_2max-Ergebnis →

Allgemeine Informationen

Haftungsausschluss

Die Informationen in der Gebrauchsanweisung richten sich an einen internationalen Markt für Gesundheitsdienstleistungen und basieren auf Text, Abbildungen und Symbolen.

Alle diesbezüglichen Verknüpfungen sind als Interpretation zu betrachten, für die VentriJect®nicht verantwortlich ist.

Die Informationen dienen ausschließlich der sicheren und exakten Anwendung von Seismofit®,dem Seismofit®Sensor, dem Seismofit®Patch und der VentriJect®App, auch bezeichnet als Seismofit®System.

Meldepflicht

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Gesundheit oder zum Tod führen könnte, müssen Sie sich jedoch sowohl an den Hersteller als auch an die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaates wenden. Ein „schwerwiegender Vorfall“ ist in Artikel 2 (65) der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) definiert.

Urheberrecht

Der Inhalt der Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Zustimmung von VentriJect®nicht für Dritte vervielfältigt werden.

Änderungen

Die Gebrauchsanweisung kann aktualisiert werden. Der Benutzer findet die Gebrauchsanweisung für alle Versionen von Seismofit®,Seismofit®Sensoren, Seismofit®Patches und der VentriJect®App auf der VentriJect®Website, wo diese heruntergeladen werden kann.

Aufgrund fortlaufender Produktverbesserungen können die Abbildungen vom tatsächlichen Gerät abweichen.

Markenname

VentriJect®und Seismofit®sind eingetragene Marken der VentriJect ApS.

Hersteller:
VentriJect ApS
Ryvangs Allé 81
2900 Hellerup
Dänemark
www.ventriject.com

Kontaktieren Sie uns:
contact@ventriject.com

CE

Inhalt

Allgemeine Informationen S.2
- Haftungsausschluss
- Meldepflicht
- Urheberrecht
- Änderungen
- Markenname
- Hersteller

Einführung S. 4
- Gebrauchsanweisung (IFU)
- Produktbeschreibung

Verwendungszweck S. 5
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Seismofit®Patch
- VentriJect App
- Zielgruppe
- Zielgruppe Patienten
- Sicherheit und Leistung
- Klinischer Nutzen

Warnung S. 6

Vorsicht S. 7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Kontraindikationen für Seismofit®
- Kontraindikationen für den Seismofit® Sensor und das Seismofit®Patch
- Für die folgenden Bedingungen
- Anforderungen

Nutzung des Systems S.8
- Allgemeine Schritte
- Download der VentriJect App
- Anleitung zur Installation

Anmeldung S.9

Seismofit®Sensor auswählen S. 10
- Wählen Sie den Seismofit®Sensor aus der Liste der verfügbaren Sensoren aus
- Wenn ein Seismofit®Sensor nicht in der App angezeigt wird:

Anbringen des Seismofit®Sensors S.11

Eine Aufzeichnung durchführen S. 12
– Informationen zum Patienten
– Beginn der Datenerfassung

VO_2max-Ergebnis S. 13

Aufzeichnungsfehler S. 14

Wartung/Entsorgung S. 15

Symbole S. 16

Akronyme & Definitionen S.17

Zulassungen S. 18

EMV-Informationen S. 19
– Elektromagnetische Strahlung
– Elektromagnetische Störfestigkeit

Einführung

Gebrauchsanweisung (IFU)

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und korrekte Verwendung des Seismofit®Systems, welches Seismofit®, den Seismofit®Sensor, das Seismofit®Patch und die VentriJect®App umfasst.

Wenn Sie ein physisches Exemplar der IFU benötigen, wenden Sie sich bitte an VentriJect. Siehe Kontaktinformationen auf Seite 2.

Produktbeschreibung

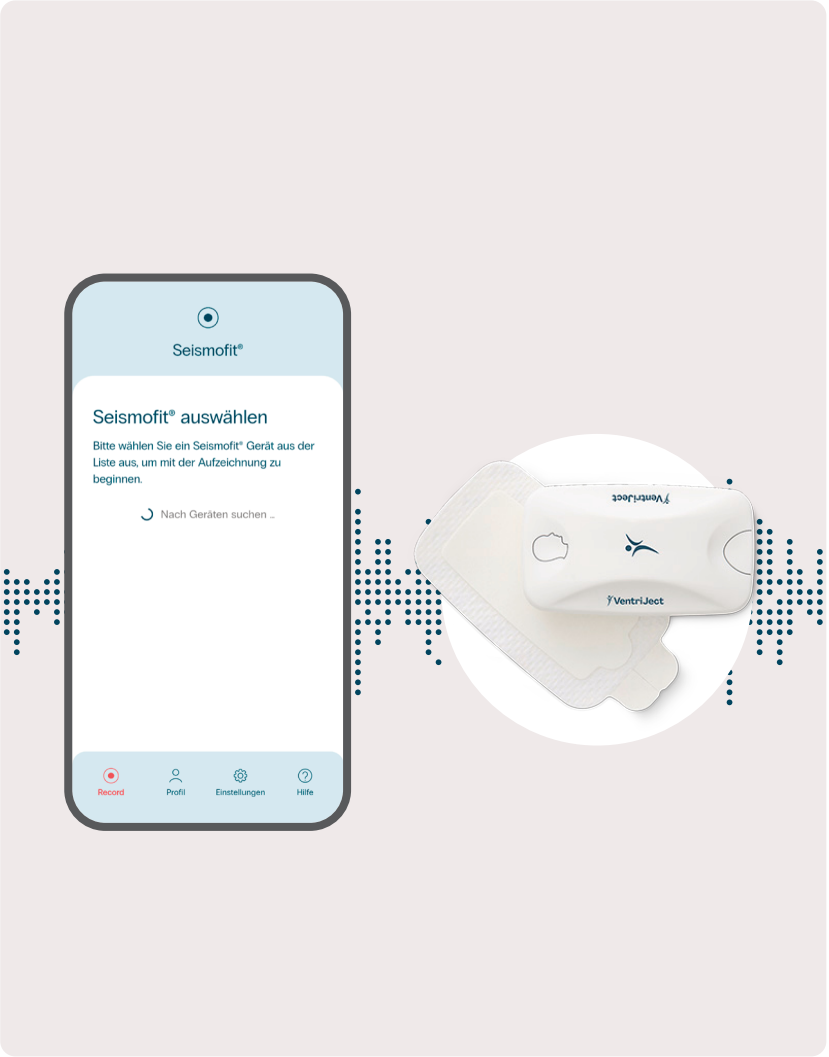
Die IFU umfasst die folgenden Produkte:

- Seismofit®:Eine Software für medizinische Geräte, die aus einem Online-Algorithmus besteht, der auf der Grundlage von Seismokardiographie und demografischen Daten ein VO_2max-Score-Äquivalent schätzen kann

- Der Seismofit®Sensor: Ein medizinisches Gerät als Ergänzung zu Seismofit®,das zur Aufzeichnung von Vibrationen verwendet wird. Der Seismofit®Sensor wird mit dem Seismofit®Patch im unteren Bereich des Brustbeins angebracht

- Seismofit®Patch: Ein medizinisches Produkt mit doppelseitigem Klebeband, das den richtigen Kontakt zwischen der Haut des Patienten und dem Seismofit® Sensor gewährleistet

- Die VentriJect App: Eine Software für medizinische Geräte, die auf einem Smartphone installiert werden kann. Die App interagiert mit dem Seismofit®-Sensor und überträgt das Vibrationssignal zusammen mit demografischen Daten zur Signalanalyse an das Seismofit®.



Verwendungszweck

Seismofit®
Seismofit®wird eingesetzt, um einen äquivalenten Punktewert für den VO_2max-Wert auf der Grundlage der Seismokardiographiedaten zu ermitteln und so den Gesundheits- und Vitalitätszustand eines Erwachsenen zu bestimmen.

Seismofit®Sensor
Zur Aufzeichnung von Vibrationen auf der Brust eines Patienten.

Seismofit®Patch
Zur sicheren Befestigung des Sensors für eine optimale Datenerfassung im Brustbereich des Patienten. Das Seismofit®Patch ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

VentriJect App
Zur Anleitung der Benutzer bei der Sensorplatzierung, zur Erfassung und Übertragung von Sensor- und demografischen Daten für die Analyse und zur Anzeige der Ergebnisse in einem verständlichen Format.

Zielgruppe
- Fachkräfte im Gesundheitswesen
- Wellness-Fachleute und Gesundheitspädagogen
- Patienten, die von einer der oben genannten Personen angeleitet werden

Patienten-Zielgruppe
Patienten über 18 Jahre.

Sicherheit und Leistung
Standardabschätzungsfehler (SEE)<7,2 mL/min/kg. Standardabweichung bei einem Patienten weniger als 2 ml/kg/min bei der täglichen Variation der VO_2max-Schätzung. Abweichung < 2 mL/min/ kg.

Veröffentlichungen über die Leistung von Seismofit®unter ventriject.com/publications

Klinischer Nutzen
Messung der kardialen Gesundheit/ Fitness: Durch die Bereitstellung eines genauen VO_2max-Wertes kann Seismofit helfen, die kardiovaskuläre Gesundheit zu beurteilen.

Verfolgen der Änderungen der VO_2max: Die Möglichkeit, Veränderungen der VO_2max im Laufe der Zeit zu überwachen, ermöglicht es medizinischen Fachkräften, das Fortschreiten bestimmter Erkrankungen zu verfolgen, die Wirksamkeit von Maßnahmen (z. B. Medikamente, Änderungen des Lebensstils, kardiale Rehabilitation) zu bewerten und fundiertere Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Warnung

Weicht die geschätzte VO_2max deutlich von dem erwarteten Wert ab, sollte ein VO_2max-Ergometertest durchgeführt werden.

Die Verwendung des Seismofit®Sensors neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten der Seismofit® Sensor und die anderen Geräte genau beobachtet und bewertet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Berühren Sie den Seismofit®-Sensornicht und drücken Sie diesen nicht nach unten, während eine Signaler-fassung läuft, da dies den geschätzten VO_2max-Wert beeinflussen kann.

Bringen Sie den Seismofit®Sensor nicht unter einem BH-Träger oder eng anliegender Kleidung an, da dies den geschätzten VO_2max-Wert beeinträchtigen kann.

Verwenden Sie den Seismofit®Sensor nicht ohne das originale Seismofit®Patch, da dies zu irreführenden Schätzungen der VO_2max führen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt des Seismofit®Sensors mit Flüssigkeiten (Wasser, Öle, Lösungsmittel, Tenside o.ä.), da dies zu Funktionsstörungen führen kann.

Verwenden Sie den Seismofit®Sensor nicht, wenn das äußere Kunststoffgehäuse beschädigt oder gebrochen ist und die inneren Komponenten des Geräts freigelegt wurden.

Nehmen Sie keinesfalls Änderungen an den Geräten vor. Abweichungen von der Gebrauchsanweisung oder die Verwendung des Seismofit®Systems außerhalb des vorg-esehenen Anwendungsbereichs können zu Fehlern und Fehlinterpretationen für den Patienten führen.

Vermeiden Sie es, den Seismofit®Sensor fallen zu lassen oder grob zu bedienen, da dies zu einer Beschädigung der Mikroelektronik einschließlich des Beschleunigung-smessers und der Bluetooth®-Übertragung führen kann.

Reinigen Sie den Seismofit®Sensor vor Gebrauch

Befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Anbringung des Seismofit®Sensor und des Patch die Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Temperatur und Feuchtigkeit. Siehe Seite 15.

Bringen Sie das Seismofit®Patch nicht auf verletzter, beschädigter, entzündeter oder gereizter Haut an.

Sicherheitshinweis

Bei einer Verwendung des Geräts/der Geräte unter den folgenden Bedingungen ist Vorsicht geboten:

Seismofit®

- Bekannte ischämische Herzkrankheit
- Bekannte unbehandelte Herzinsuffizienz
- Betablocker
- BMI > 50
- Aktive Krebserkrankung
- Chronische Nierenerkrankung (CNE)
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Neuromuskuläre Beeinträchtigung der unteren Extremitäten
- Signifikante Aorten-/ Mitralklappenerkrankung und angeborene Herzerkrankung
- Vor kurzem (vor 3-4 Monaten) durchgeführte Herzoperation mit Spaltung des Brustbeins
- Chronische Erkrankungen

Das Ergebnis der VO_2max-Schätzung sollte von einer medizinischen Fachkraft überprüft werden, wenn es zur Prävention und Überwachung von Krankheiten verwendet wird.

Seismofit®Sensor

Siehe Seite 19–20 zu den Anforderungen an die EMV-Störfestigkeit.

Kontraindikationen für Seismofit®

- Anhaltende Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern
- Künstliche mechanische Herzklappen
- Biventrikuläre Herzschrittmacher
- Tachykardie (Herzfrequenz in Ruhe > 100 BPM)

Kontraindikationen für den Seismofit®Sensor und das Seismofit®Patch

- Haare auf der Brust, die das Anhaften des Seismofit®Patch auf der Brust beeinträchtigen

Für die folgenden Bedingungen liegen keine Daten zu einer ordnungsgemäßen Funktion des Geräts vor.

- Schwangerschaft
- Vor kurzem (vor 3-4 Monaten) durchgeführte Herzoperation mit Spaltung des Brustbeins
- Signifikante Aorten- oder Mitralklappenverengung oder -insuffizienz
- Instabiler Thorax

Betriebssicherheitshinweise:

- Überprüfung der Patientenidentität: Der Bediener muss die Patientendaten in der App überprüfen, bevor er mit der Aufzeichnung beginnt.
- Professionelle Überprüfung: Die Ergebnisse müssen von einer medizinischen Fachkraft überprüft werden, bevor klinische Entscheidungen getroffen werden.
- Abstand zu Hochfrequenzquellen: Halten Sie aktive Hochfrequenzgeräte (Telefone, WLAN-Router) während der Erfassung mindestens 30 cm vom Sensor entfernt.
- Das Seismofit®Patch ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Pflastern verursacht Kreuzkontamination und den Verlust der mechanischen Haftung.

Hinweis: In den USA nicht von der FDA als Medizinprodukt zugelassen

Nutzung des Systems

Allgemeine Schritte

Die folgenden sechs Schritte beschreiben die Anwendung des Systems. In den folgenden Abschnitten werden die sechs Schritte näher erläutert.

→ 1) Laden Sie die VentriJect App herunter

→ 2) Anmeldung mit den von VentriJect zur Verfügung gestellten Benutzerdaten (siehe Seite 9 zur Erstellung eines Kontos)

→ 3) Wählen Sie den Seismofit®Sensor aus der Liste der verfügbaren Sensoren aus

→ 4) Bringen Sie den Seismofit®Sensor mit dem Seismofit® Patch am Brustbein des Patienten an.

→ 5) Geben Sie die demografischen Daten des Patienten ein und starten Sie die Datenerfassung. Warten Sie, bis die Signalverarbeitung abgeschlossen ist

→ 6) Prüfen Sie das Ergebnis

Download der VentriJect App

Die VentriJect App wird über einen App Store installiert. Die VentriJect App kann nur auf kompatiblen Geräten installiert werden. Wenn die App nicht installiert (oder gefunden) werden kann, ist Ihr Gerät nicht mit den System- oder Hardwareanforderungen der App kompatibel.

Aufgrund von Unterschieden bei der Implementierung von Android-Systemen durch die Hersteller kann es bei einigen Android-Geräten zu einer eingeschränkten Konnektivität mit dem Seismofit®Sensor kommen. Um eine optimale Leistung zu erzielen, empfehlen wir, die Kompatibilität Ihres Geräts vor der Verwendung zu prüfen (siehe Feld „Anforderungen“).

Anleitung zur Installation über Apple iOS Store und Google Play Store

→ 1) Öffnen Sie die Anwendung im App Store auf dem Handy und wählen Sie die Suchfunktion

→ 2) Geben Sie "VentriJect" im Suchfeld ein und klicken Sie auf Suchen

→ 3) Suchen Sie die VentriJect App und klicken Sie auf die Schaltfläche "Installieren"

→ 4) Die App wird nun auf Ihrem Gerät installiert. Nach der Installation öffnen Sie die App

Die VentriJect App fragt beim erstmaligen Öffnen der App nach der Berechtigungszustimmung. Diese muss gewährt werden, um die App nutzen zu können.

Anforderungen

VentriJect App
Apple iOS 18 oder neuere Version
Android 10 oder neuere Version

Das Smartphone muss über ein Bluetooth Low Energy (BLE) -Modul verfügen, um eine Verbindung mit dem Seismofit® Sensor herzustellen.

Das Smartphone muss Zugang zu Wi-Fi oder einer mobilen Internetverbindung haben.

Vor der Nutzung der VentriJect App muss ein Benutzerkonto erstellt werden (siehe Seite 9).

Seismofit®Sensor
Hochwertige Batterie vom Typ CR2032 3V.

Anmeldung

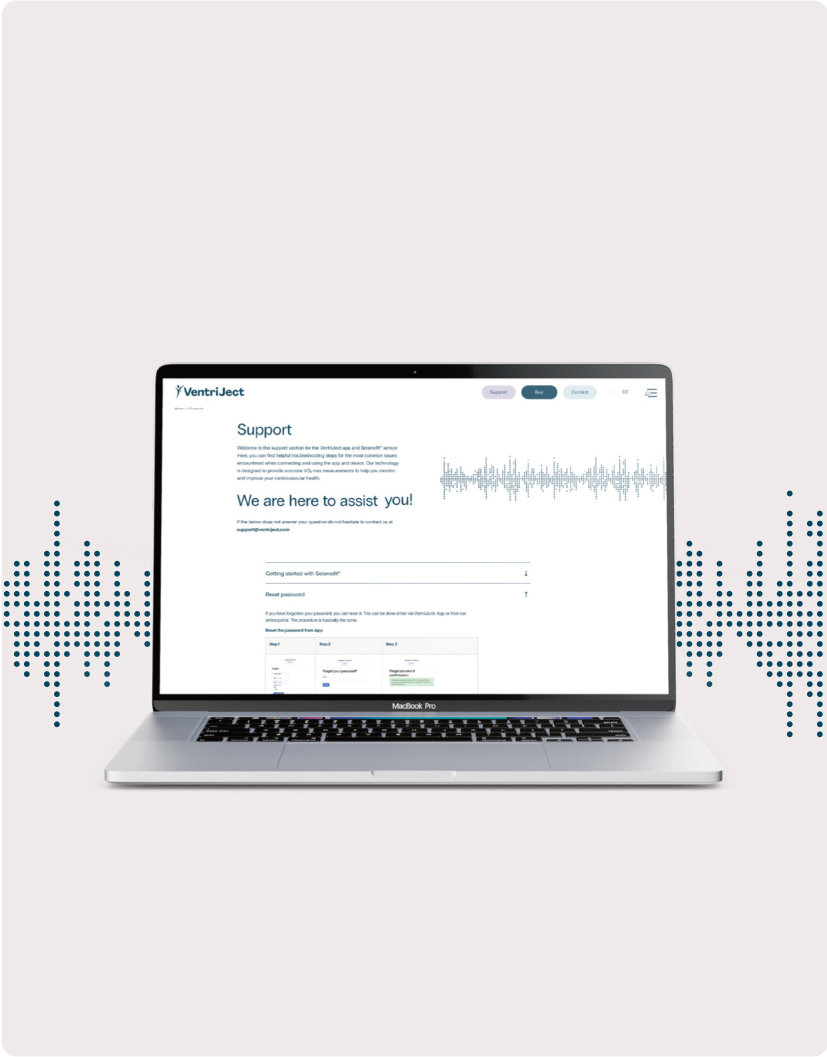
Anmeldung mit den von VentriJect zur Verfügung gestellten Benutzerdaten

Wenn Sie einen Vertrag mit VentriJect abschließen, erhalten Sie automatisch eine E-Mail mit Anweisungen, wie Sie Ihr Passwort einrichten können.

Mit diesem Passwort und Ihrer E-Mail-Adresse können Sie sich bei der VentriJect-App anmelden.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, gehen Sie bitte zu www.ventriject.com/password-reset, um ein neues Passwort anzufordern.
Wenn Sie ein neues Passwort anfordern, erhalten Sie einen Link, über den Sie Ihr Passwort aktualisieren können.
Bitte beachten Sie: Der Link, den Sie zum Zurücksetzen Ihres Passworts erhalten, ist nur 24 Stunden lang gültig. Wenn Sie innerhalb dieses Zeitraums kein neues Passwort registriert haben, fordern Sie bitte ein neues Passwort an.

Wenn Sie mehr Benutzer für Ihr Unternehmenskonto benötigen, gehen Sie bitte zu www.ventriject.com/request-user-login, um weitere Benutzer anzufordern.



Seismofit®Sensor auswählen

Wählen Sie den Seismofit®Sensor aus der Liste der verfügbaren Sensoren aus.

Wenn Sie sich bei der VentriJect App angemeldet haben, erscheint eine Liste der verfügbaren Seismofit®Sensor. Identifizieren Sie den Seismofit®Sensor, den Sie verwenden möchten, indem Sie die Seriennummer (SN)auf der Unterseite des Seismofit®Sensors mit der in der App angezeigten Seriennummer vergleichen.

Koppeln Sie den Seismofit®Sensor in der App, indem Sie die Seriennummer (SN) überprüfen, BEVORSie das Pflaster abziehen oder auf dem Seismofit Sensor anbringen.

Klicken Sie auf die Seriennummer des Seismofit®Sensors, den Sie verwenden möchten, um die Bluetooth-Verbindung zum Sensor herzustellen.

Wenn ein Seismofit®Sensornicht in der App angezeigt wird

Ausrichtung der Batterie prüfen

- Die Batterie muss korrekt in das Batteriefach des Seismofit® Sensor eingelegt werden.
- Der Pluspol (+)sollte in Richtung des Etiketts mit der Seriennummer auf der Unterseite des Seismofit®Sensor zeigen.

Prüfen Sie die Batteriespannung

- Damit der Seismofit®-Sensorfunktionieren kann, muss eine ausreichende Spannung vorhanden sein.
- Versuchen Sie, eine neue Batterie in den Seismofit®-Sensor einzulegen.
  Es muss eine 3-V-Knopfzelle vom Typ CR2032 verwendet werden.
- VentriJect empfiehlt die Verwendung einer hochwertigen Batterie für den Seismofit®Sensor

Überprüfen Sie die Bluetooth- und Lokalisierungsberechtigungen auf Ihrem Handy

- Die VentriJect App benötigt die Zustimmung zur Nutzung von Bluetooth®Low Energy.
- Bei einigen Android-Betriebssystemen muss der Benutzer auch den Zugriff auf "Geräte in der Nähe" und "Standort" gewähren, damit sie korrekt funktionieren.
- Diese Einstellungen finden Sie in der Einstellungs-App auf dem Handy unter „Sicherheit und Datenschutz“ -> „Datenschutz“ -> „Berechtigungsmanager“.
- Vergewissern Sie sich hier, dass die VentriJect App Bluetooth® verwenden darf, scannen Sie nach Geräten in der Nähe und verwenden Sie den Standort.

Bitte beachten Sie: Die VentriJect App verwendet nicht Ihren Standort. Das Android-Betriebssystem verlangt dies, wenn es die Nutzung von Bluetooth erlaubt

Wenn ein Seismofit®Sensor als "Unregistriert" angezeigt wird

In diesem Fall wenden Sie sich bitte an das VentriJect-Supportteam unter support@ventriject.com mit Angabe der Seriennummer des betroffenen Seismofit®Sensor.
Das Support-Team kann dieses Problem aus der Ferne beheben.

Anbringen des Seismofit®Sensors

Das Seismofit®Patch hat eine Vorder- und eine Rückseite. Die Rückseite ist diejenige, auf der der Markenname VentriJect aufgedruckt ist. Die Vorderseite ist mit einer weißen Abziehfolie aus Kunststoff versehen.

1.Nehmen Sie ein Seismofit®Patch aus der Blisterpackung.

2. Ziehen Sie die weiße Kunststofffolie vom Seismofit® Patch ab. Unter der Folie befindet sich eine Klebefläche, die auf die Unterseite des Seismofit®Sensor passt.

3. Legen Sie den Seismofit®Sensor auf die Klebefläche.

4. Drehen Sie den Seismofit®Sensor und das Patch um und ziehen Sie die rückseitige Kunststofffolie ab. Beachten Sie, dass diese Abziehfolie aus zwei Teilen besteht.

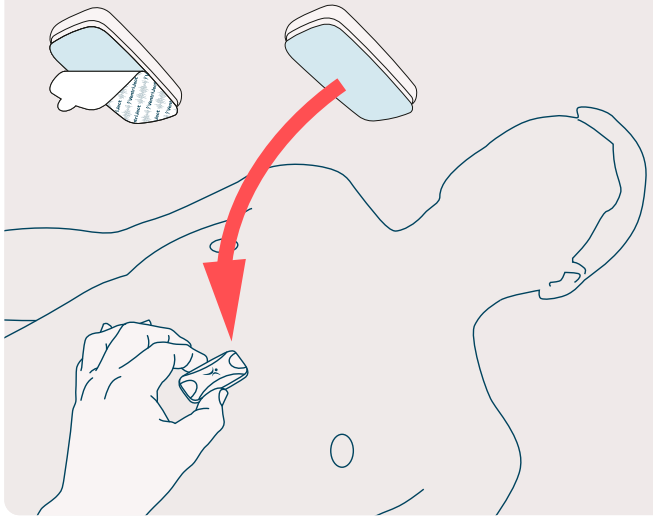
Der Seismofit®Sensor sollte so ausgerichtet werden, dass der Kopf auf dem Bild zum Kopf des Patienten zeigt. Das Anbringen des Seismofit®Sensors sollte in Rückenlage (auf dem Rücken liegend) und in Ruheposition erfolgen.

5. Befestigen Sie den Seismofit®Sensor mit dem Seismofit®Patch im unteren Bereich des Brustbeins des Patienten. Siehe Abbildung (Anbringen des Seismofit® Patch).

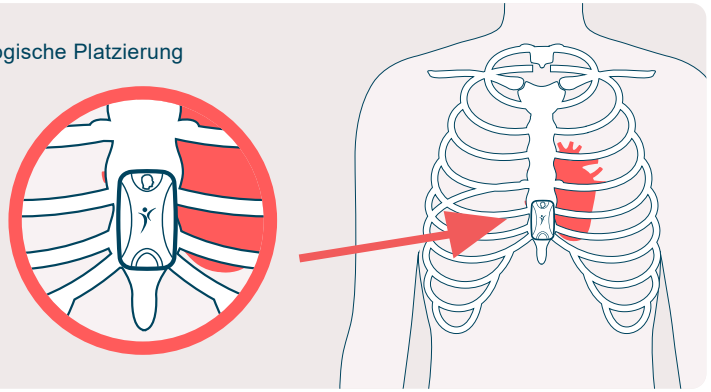
6. Der Patient sollte entspannt sein, um eine ruhige Herzfrequenz zu gewährleisten.

Hinweis: Wenn Haare den festen Sitz des Seismofit®Sensor auf der Brust beeinträchtigen, müssen die Haare entfernt werden.

Anbringen des Seismofit®Patch



Physiologische Platzierung



Eine Aufzeichnung durchführen

Informationen zum Patienten

Bitte geben Sie über die App demografische Informationen zu Gewicht, Größe, Alter und Geschlecht des Patienten ein.

Vergewissern Sie sich, dass die Werte korrekt sind, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

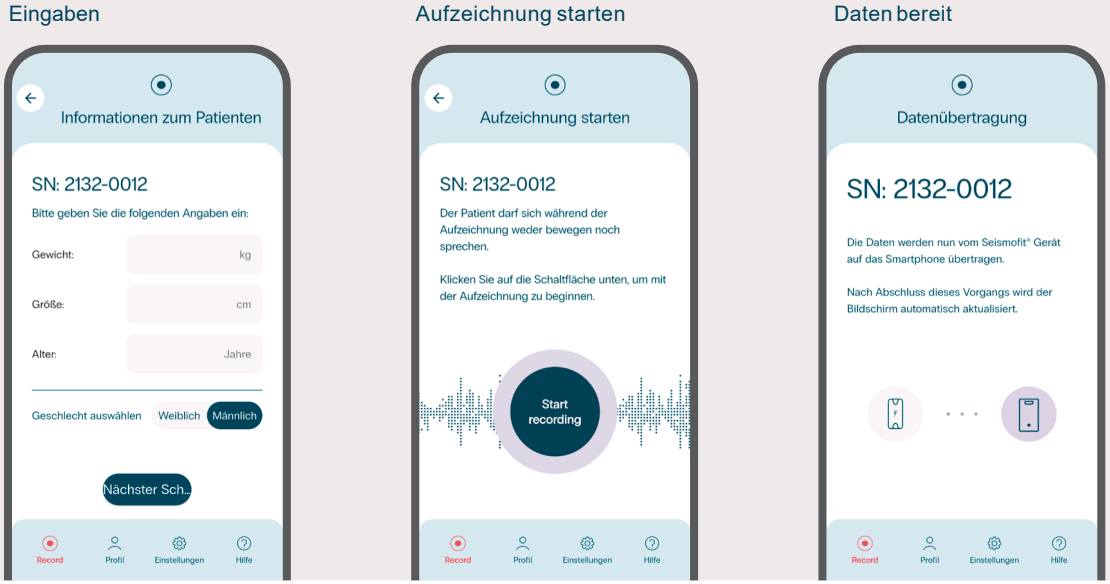
Beginn der Datenerfassung

- Achten Sie darauf, dass der Patient in Rückenlage und entspannt ist.
- Starten Sie die Datenerfassung über die App.
- Die Aufzeichnung wird 40 Sekunden dauern.
- Weisen Sie den Patienten an, während der 40-sekündigen Aufzeichnung völlig ruhig, leise und in Rückenlage zu bleiben. Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient nicht bewegt, bis die App ausdrücklich den Bildschirm „Datenübertragung – Wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist, wird die App automatisch aktualisiert“ anzeigt.
- Das Signal des Seismofit®Sensor wird an das Handy und dann an unsere Cloud-Lösung zur Signalverarbeitung übertragen.

Hinweis: Wenn die VentriJect App während der Signalerfassung unerwartet geschlossen wird, zeichnet der Seismofit®Sensor trotzdem weiter auf, bis die 40 Sekunden abgelaufen sind.

Wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist, lautet die Statusanzeige neben dem Seismofit®Sensor „Daten bereit“. Klicken Sie auf den Seismofit®Sensor, geben Sie die demografischen Daten ein, und das gespeicherte Signal wird übertragen und analysiert.

Der Seismofit®Sensor speichert das aufgezeichnete Signal für 5 Minuten, bevor es automatisch gelöscht wird.



VO_2max-Ergebnis

Prüfen des Ergebnisses

Wenn die Signalverarbeitung abgeschlossen ist, wird der geschätzte VO_2max-Wert in der App angezeigt. Unterhalb des Ergebnisses wird ein Text mit den durchschnittlichen VO_2max-Werten für das entsprechende Alter und Geschlecht des Patienten angezeigt.

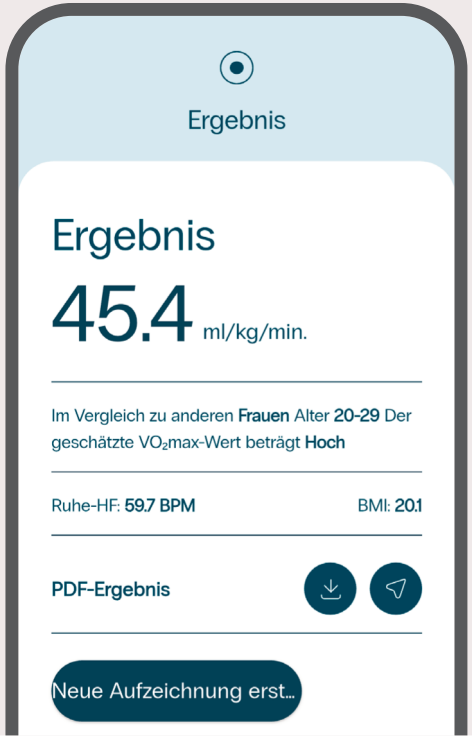
Diese Informationen basieren auf dem wissenschaftlichen Artikel „Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database“ von Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, veröffentlicht in Mayo Clin Proc. am 5. Okt. 2015;90(11):1515–1523

Auf dem Ergebnisbildschirm können Sie eine PDF-Datei mit dem Ergebnis der VO_2max-Schätzung anfordern. Das PDF wird direkt an die E-Mail-Adresse des in der VentriJect App angemeldeten Benutzers gesendet.

Vom Ergebnisbildschirm aus können Sie zur Liste der Seismofit®Sensoren navigieren und eine neue Aufzeichnung durchführen.

NB: Bevor Sie eine neue Aufzeichnung durchführen, entfernen Sie das alte Seismofit®Patch vom Seismofit® Sensor.
Reinigen Sie den Seismofit®Sensor nach jeder Analyse.

Ergebnis



Aufzeichnungsfehler

Fehler bei der Signalanalyse

Wenn Seismofit®das Seismokardiogramm analysiert, können Fehler auftreten.

- Die folgende Liste beschreibt die Fehler,die bei der Analyse des Seismokardiogramms durch Seismofit® auftreten können.

- Falls eine dieser Fehlermeldungen auftritt, konnte die VO_2-max nicht geschätzt werden und es wird daher empfohlen, eine neue Aufzeichnung durchzuführen.
- Wenn der Fehler auch nach erneuten Versuchen weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das VentriJect-Supportteam unter support@ventriject.com

Herzfrequenz außerhalb der Grenzen:

- Wenn die Herzfrequenz unter 30 BPM oder über 100 BPM liegt.

Kein Herzschlag-Signal erkannt:

- Ein Signal von ausreichender Qualität für die Analyse konnte nicht erkannt werden.

Keine Herzfrequenz erkannt:

- Es war nicht möglich, in der Aufzeichnung eine stabile Herzfrequenz zu erkennen.

Signal zu stark verrauscht:

- Das Signal ist zu stark verrauscht, um es zu analysieren, z. B. aufgrund von Bewegungen oder schlechtem Kontakt zwischen dem Seismofit®Patch und der Haut.

Der Patient befindet sich nicht in Rückenlage:

- Der Patient befand sich während der Aufzeichnung nicht in Rückenlage.

Interner Algorithmusfehler:

- Fehler im Algorithmus, die nicht in den anderen Fehlermeldungen in dieser Liste beschrieben werden.
- Versuchen Sie, die Signalerfassung zu wiederholen, um die Analyse zu wiederholen.

Wenn ein Fehler auftritt, der nicht oben aufgeführt ist, kontaktieren Sie bitte das VentriJect Support Team mit einer Beschreibung der Fehlermeldung.

Wartung/ Entsorgung

Wartung

Der Seismofit®Sensor enthält keine Teile, die gewartet werden müssen. Der Seismofit®Sensor erfordert keine Kalibrierung. Wenn sie leer ist, muss die Batterie ausgetauscht werden. Der Seismofit®Sensor darf nicht sterilisiert, autoklaviert oder gewaschen werden. Der Seismofit®Sensor kann mit einem 70-prozentigen Isopropyl- oder einem ähnlichen alkoholhaltigen Reinigungstuch gesäubert werden. Wenn der Seismofit® Sensor Anzeichen von Materialverschlechterung zeigt, muss das Gerät ersetzt werden.

Die VentriJect App wird aktualisiert. Updates werden über die offiziellen App Stores bereitgestellt. Wenn ein Update verfügbar ist, sollten die Benutzer die App aktualisieren, falls dies nicht automatisch geschieht.

Entsorgung

Seismofit®Sensor

Wenn der Seismofit®Sensor abgenutzt ist, muss er gemäß den nationalen Vorschriften in einer Recycling-Station entsorgt werden.

Seismofit®Patch

Das Seismofit®Patch kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.

Aufbewahrung und Verwendung

Seismofit®Sensor

Temperatur 10-40°C. Relative Luftfeuchtigkeit 20-80 % ohne Kondensat.

Seismofit®Patch

Temperatur 10-27°C. Relative Luftfeuchtigkeit 40-60 % ohne Kondensat.

Symbole

Symbolverzeichnis

MD	→	Medizinisches Gerät
SN	→	Seriennummer
	→	Vorsicht
	→	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate.
CE	→	Europäische Konformität
LOT	→	Chargencode
	→	Hersteller
	→	Der Seismofit®Sensor muss gemäß der nationalen Gesetzgebung über das Recycling entsorgt werden. (Richtlinie 2012/19/EU, (WEEE)
	→	Temperaturbegrenzung
	→	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	→	Atmosphärische Druckbegrenzung
	→	Verwendung bis
	→	Anwendungsteil vom Typ Body Floating (BF)
	→	Nicht wiederverwenden
22 PAP	→	Der Resin Identification Code ist ein System von Symbolen, die die Art des in einem Produkt verwendeten Materials kennzeichnen, um die richtige Sortierung für das Recycling zu erleichtern.
UDI	→	Eindeutige Gerätekennung

Begriffe, Abkürzungen und Akronyme

Schwertfortsatz
Der Schwertfortsatz ist der kleine, knöcherne Vorsprung am unteren Ende des Brustbeins (Sternum). Er befindet sich normalerweise dort, wo die unteren Rippen auf das Brustbein treffen, direkt über dem Zwerchfell.

Seismokardiogramm
Die Vibrationen, die durch das Schlagen des Herzens auf der Brust entstehen.

Warnung
Liefert Hinweise, wie eine Gefahr oder ein Risiko vermieden oder gemindert werden kann.

Kontraindikation
Ein bestimmter Zustand oder Umstand, unter dem von der Verwendung eines Medizinprodukts abgeraten wird.

Sicherheitshinweis
Eine spezifische Bedingung oder ein Umstand, unter dem die Ergebnisse der Verwendung des Medizinprodukts mit Vorsicht zu verwenden sind.

EMV
Elektromagnetische Verträglichkeit

BPM
Schläge pro Minute

Zulassungen

IEC 60601-1
Übereinstimmung mit IEC 60601-1

CE-Kennzeichnung
Der Seismofit®Sensor, das Patch und die VentriJect App entsprechen der Medizinprodukteverordnung 2017/745

Seismofit®entspricht der Richtlinie 93/42/ EWG über Medizinprodukte

EMV-Emissionen
Einhaltung der Anforderungen an Geräte der EMV-Emissionsklasse B gemäß EN 60601-1-2

EMV-Störfestigkeit
Einhaltung der Störfestigkeitsanforderungen der EN60601-1-2

EMV-Informationen

Elektromagnetische Strahlung

Technologie:	Drahtloses Bluetooth Low Energy (BLE)
Modulationsart:	Gaußsche Frequenzumtastung (GFSK)Modulation
Frequenzbereich:	2400–2480 MHz
Abstrahlungseffekt maximal:	2,5 mW (Sender der Klasse 2)

Die Funkanlage kann ohne Sicherheitsabstand zum Benutzer verwendet werden.

Emissionstest

Emissionstest
HF-Emission CISPR 11
Einhaltung der Vorschriften
Gruppe 1Klasse B
Leitfaden
Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Seismofit®kann in elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

Störfestigkeitsprüfung
Elektrostatische Entladung (IEC61000-4-2)
Einhaltung der Vorschriften
Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Leitfaden
Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %betragen.

Störfestigkeitsprüfung
Abgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld (IEC61000-4-3)
Einhaltung der Vorschriften
80–2700 MHz; 1kHz AM 80 %;3 V/m
Leitfaden
Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte sollten nicht näher an das Gerät (oder dessen Kabel) herangeführt werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m)ist.

Störfestigkeitsprüfung
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (IEC61000-4-3)
Einhaltung der Vorschriften
- 385 MHz; Pulsmodulation: 18Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz Abweichung: 1kHz Sinus; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970MHz; Pulsmodulation: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; Pulsmodulation: 217Hz; 28 V/m; - 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217Hz; 9 V/m
Leitfaden
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand von 30 cm.

Störfestigkeitsprüfung
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder (IEC61000-4-8)
Einhaltung der Vorschriften
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Leitfaden
Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen üblichen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.