VentriJect

Seismofit®System Gebruiksaanwijzing

Inleiding →

Beoogd gebruik →

Het systeem gebruiken →

Inloggen →

Een opname uitvoeren →

VO_2max-resultaat →

ventriject.com

Algemene informatie

Disclaimer

De informatie in de gebruiksaanwijzing is gericht op een internationale markt voor gezondheidsdiensten en is gebaseerd op tekst, illustraties en symbolen.

Een dergelijke relatie moet worden beschouwd als een interpretatie waarvoor VentriJect®niet verantwoordelijk kan worden gehouden.

De informatie is alleen bedoeld voor een veilig en nauwkeurig gebruik van de Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch en VentriJect®App, ook wel het Seismofit®System genoemd.

Rapportageverplichting

Neem voor klachten rechtstreeks contact op met uw leverancier. In het geval van een ernstig incident dat kan leiden tot ernstige verslechtering van de gezondheid of overlijden, moet u echter contact opnemen met zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.
Een "ernstig incident" wordt gedefinieerd in artikel 2(65) van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 (EU-MDR).

Copyright

De inhoud van de gebruiksaanwijzing mag niet worden gereproduceerd voor derden zonder schriftelijke toestemming van VentriJect®.

Veranderingen

De gebruiksaanwijzing kan worden bijgewerkt.
De gebruiker kan de gebruiksaanwijzing voor elke versie van de Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit® Patch en VentriJect®App vinden op de VentriJect® website waar deze kan worden gedownload.

De illustraties kunnen afwijken van de werkelijke apparatuur, omdat er voortdurend wordt gewerkt aan het verbeteren van het apparaat.

Merknaam

VentriJect®en Seismofit®zijn geregistreerde handelsnamen van VentriJect ApS.

Fabrikant:
VentriJect ApS
Ryvangs Allé 81
2900 Hellerup
Denemarken
www.ventriject.com

Neem contact met ons op:
contact@ventriject.com

CE

Inhoudsopgave

Algemene informatie p2
- Disclaimer
- Rapportageverplichting
- Copyright
- Veranderingen
- Merknaam
- Fabrikant

Inleiding p 4
- Gebruiksaanwijzing
- Productbeschrijving

Beoogd gebruik p5
- De Seismofit®
- De Seismofit®Sensor
- De Seismofit®Patch
- De VentriJect App
- Beoogde gebruiker
- Doelgroep patiënten
- Veiligheid en prestaties
- Klinische voordeelen

Waarschuwingen p 6

Voorzorgsmaatregel p7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Contra-indicaties voor de Seismofit®
- Contra-indicaties voor de Seismofit® Sensor en Seismofit®Patch
- Voor de volgende condities
- Vereisten

Het systeem gebruiken p8
- Algemene stappen
- De VentriJect App downloaden
- Instructies voor installatie

Inloggen p 9

Selecteer Seismofit®Sensor p 10
- Selecteer de Seismofit®Sensor uit de lijst met beschikbare sensoren
Als een Seismofit®Sensor niet wordt weergegeven in de app:

Bevestig de Seismofit®Sensorp 11

Een opname uitvoeren p12
- Onderwerp informatie
- Gegevensverwerving starten

VO_2max-resultaat p 13

Registratiefouten p. 14

Onderhoud / Weggooien p15

Symbolen p 16

Acroniemen & Definities p17

Goedkeuringen p 18

EMC-informatie p 19
- Elektromagnetische emissie
- Elektromagnetische immuniteit

Inleiding

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als naslaggids voor het veilige en juiste gebruik van de Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch en VentriJect®App, ook wel het Seismofit®System genoemd.

Neem voor een fysiek exemplaar van de gebruiksaanwijzing contact op met VentriJect. Zie contactgegevens op pagina 2.

Productbeschrijving

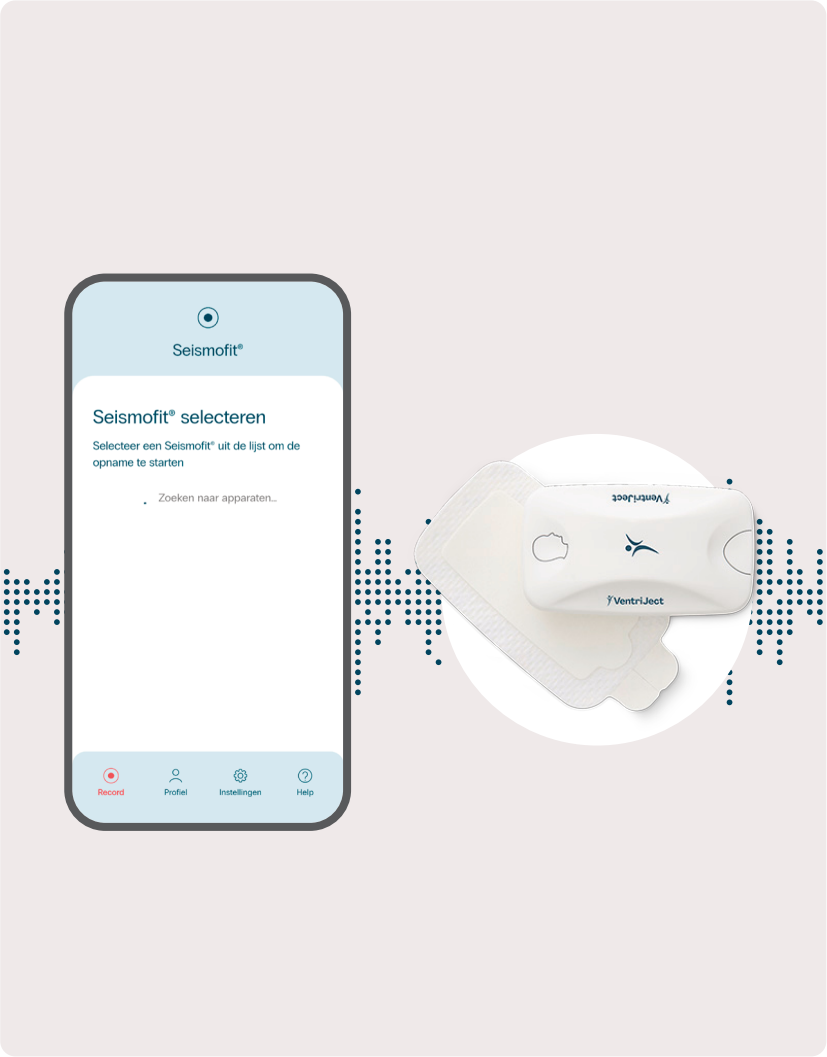
De gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:

- De Seismofit®:Software voor een medisch apparaat dat bestaat uit een online algoritme dat een VO_2max -score-equivalent kan schatten op basis van seismocardiografie en demografische gegevens

- De Seismofit®Sensor: Een medisch hulpmiddel dat als accessoire bij de Seismofit®wordt gebruikt om trillingen te registreren. De Seismofit®Sensor wordt aangebracht op het onderste deel van het borstbeen met behulp van de Seismofit®Patch

- De Seismofit®Patch: Een medisch hulpmiddel voor de Seismofit®wordt Seismofit®dat gebruik maakt van dubbelzijdig klevend tape om een goed contact tussen de huid van de proefpersoon en de Seismofit®Sensor te verzekeren gebruikt om trillingen te registreren.

- De VentriJect App: Software voor medische apparatuur die geïnstalleerd kan worden op een smartphone. De app wordt gebruikt voor interactie met de Seismofit®Sensor en om het trillingssignaal samen met demografische gegevens naar de Seismofit®te sturen voor signaalanalyse.



Beoogd gebruik

De Seismofit®

Het beoogde gebruik van Seismofit®is het bepalen van een VO_2max-score-equivalent op basis van seismocardiografie om de gezondheids- en vitaliteitsstatus van volwassenen te beoordelen.

De Seismofit®Sensor

Om trillingen van de borst van een patiënt op te nemen.

De Seismofit®Patch

Om de sensor stevig op de borst van de patiënt te bevestigen voor optimale gegevensverzameling. De Seismofit®Patch is voor eenmalig gebruik.

De VentriJect App

Om gebruikers te begeleiden bij het plaatsen van sensoren, sensor- en demografische gegevens te verzamelen en door te sturen voor analyse en de resultaten in een begrijpelijke indeling weer te geven.

Beoogde gebruiker

- Professionals in de gezondheidszorg
- Wellness-professionals en gezondheidsvoorlichters
- Patiënten op instructie van een van de hierboven genoemde personen

Doelgroep patiënten

Patiënten ouder dan 18 jaar.

Veiligheid en prestaties

Standaardfout van schatting < 7,2ml/min/ kg.
Standaardvariatie binnen het onderwerp minder dan 2 ml/ kg/ min in dagelijkse variatie in VO_2max-schatting.
Vooroordeel < 2 ml/min/ kg.

Publicaties over de prestaties van de Seismofit®zijn beschikbaar via ventriject.com/publications

Klinische voordelen

Meting van de gezondheid/conditie van het hart: Door een nauwkeurige VO_2max-score te geven, kan Seismofit helpen bij het beoordelen van de gezondheid van het hart- en vaatstelsel.

Veranderingen in VO_2max bijhouden: De mogelijkheid om veranderingen in VO_2max in de loop van de tijd te volgen, stelt zorgverleners in staat om de progressie van bepaalde aandoeningen te volgen, de effectiviteit van interventies te beoordelen (bijv. medicatie, veranderingen in levensstijl, hartrevalidatie) en beter geïnformeerde behandelbeslissingen te nemen.

Waarschuwingen

Als de geschatte VO_2max duidelijk afwijkt van wat wordt verwacht, moet een VO_2max ergometertest worden uitgevoerd.

Gebruik van de Seismofit®Sensor naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik nodig is, moeten de Seismofit®Sensor en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

Raak de Seismofit®Sensor niet aan en druk er niet op terwijl een signaalregistratie bezig is, omdat dit de geschatte VO_2max-waarde kan beïnvloeden.

Plaats de Seismofit®Sensor niet onder een bh-bandje of andere nauwsluitende kleding omdat dit de geschatte VO_2max-waarde kan beïnvloeden.

Gebruik de Seismofit®Sensor niet zonder de originele Seismofit®Patch omdat dit kan leiden tot misleidende schattingen van VO_2max.

Breng geen vloeistoffen (water, olie, oplosmiddelen, oppervlakte-actieve stoffen en dergelijke) aan op de Seismofit®Sensor omdat dit functiefouten kan veroorzaken.

Gebruik de Seismofit®Sensor niet als de plastic buitenkant beschadigd of gebroken is, waardoor de interne onderdelen van het apparaat bloot komen te liggen.

Breng geen wijzigingen aan in de apparaten. Afwijking van procedures van de IFU of gebruik van het Seismofit®System buiten het beoogde gebruiksgebied kan leiden tot fouten en verkeerde interpretaties voor de patiënt.

Laat de Seismofit®Sensor niet vallen en zorg dat deze niet met geweld wordt behandeld, want dit kan schade veroorzaken aan het micro-elektronische gedeelte, waaronder de versnellingsmeter en de Bluetooth®-transmissie.

Reinig de Seismofit®Sensor op de juiste manier voordat u het apparaat gebruikt.

Bewaar en gebruik de Seismofit®Sensor en Patch volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing voor temperatuur en vochtigheid. Zie pagina 15.

Breng de Seismofit®Patch niet aan op beschadigde, ontstoken of geïrriteerde huid.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik het apparaat/de apparaten onder de volgende omstandigheden met de nodige voorzichtigheid:

Seismofit®

- Bekende ischemische hartziekte
- Bekend ongecontroleerd hartfalen
- Bètablokkers
- BMI > 50
- Actieve kanker
- Chronische nierziekte (CKD)
- Chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Neuromusculaire aandoening van de onderste ledematen
- Significante aorta-/mitralisklepaandoening en aangeboren hartziekte
- Recente sternotomie (<3-4 maanden) en onstabiele thorax:
- Chronische ziekten

Het resultaat van de VO_2max-schatting moet worden gecontroleerd door een zorgverlener als het wordt gebruikt voor de preventie en bewaking van ziekte.

Seismofit®Sensor

Zie pagina's 19-20 over vereisten voor EMC-immuniteit.

Contra-indicaties voor de Seismofit®

- Lopende hartritmestoornissen waaronder atriumfibrillatie
- Kunstmatige mechanische hartkleppen
- Biventriculaire pacemakers
- Tachycardie (hartslag in rust > 100 BPM)

Contra-indicaties voor de Seismofit®Sensor en Seismofit®Patch

- Haar op de borst dat verhindert dat de Seismofit®Patch aan de borst
  hecht

Voor de volgende condities zijn er onvoldoende gegevens om de goede werking van het apparaat te ondersteunen.

- Zwangerschap
- Recente (3-4 maanden) hartoperatie met splitsing van het borstbeen
- Significante aorta- of mitralisklepstenose of -insufficiëntie
- Instabiele thorax

Operationele veiligheidsmeldingen:

- Verificatie van de identiteit van de patiënt: de gebruiker moet de patiëntgegevens in de app verifiëren voordat de opname wordt gestart.
- Professionele beoordeling: De resultaten moeten door een zorgverlener worden beoordeeld voordat er klinische beslissingen worden genomen.
- RF-scheidingsafstand: houd actieve RF-apparatuur (telefoons, wifirouters) tijdens de verwerving ten minste 30 cm uit de buurt van de sensor.
- De Seismofit®Patch is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van pleisters
  veroorzaakt kruisbesmetting en verlies van mechanische hechting.

Opmerking: Niet goedgekeurd in de VS door de FDA als medisch hulpmiddel

Het systeem gebruiken

Algemene stappen

In de volgende zes stappen wordt beschreven hoe het systeem moet worden gebruikt. In de volgende secties wordt meer informatie gegeven over elk van de zes stappen.

→ 1)Download de VentriJect App

→ 2) Inloggen met gebruikersgegevens verstrekt door VentriJect (zie pagina 9 voor het aanmaken van een account)

→ 3) Selecteer de Seismofit®Sensor uit de lijst met beschikbare sensoren

→ 4) Bevestig de Seismofit®Sensor aan het borstbeen van de proefpersonen met behulp van de Seismofit®Patch.

→ 5) Voer de demografische gegevens van de proefpersoon in en start de gegevensverzameling. Wacht tot de signaalverwerking is voltooid

→ 6) Controleer het resultaat

De VentriJect App downloaden

De VentriJect App wordt geïnstalleerd via een App Store. De VentriJect App kan alleen worden geïnstalleerd op compatibele apparaten. Als de app niet kan worden geïnstalleerd (of gevonden), is uw apparaat niet compatibel met de systeem- of hardwarevereisten van de app.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

Door variaties in de manier waarop fabrikanten Android-systemen implementeren, kunnen sommige Android-apparaten een verminderde connectiviteit met de Seismofit®Sensor ervaren. Voor de beste prestaties raden we aan om voor gebruik te controleren of uw apparaat compatibel is
(zie het vak Vereisten).

Instructies voor installatie via Apple iOS Store en Google Play Store

→ 1)Open de App Store-applicatie op de telefoon en selecteer de zoekfunctie

→ 2) Voer "VentriJect" in het zoekveld in en druk op Zoeken

→ 3) Zoek de VentriJect App en druk op Installeren

→ 4) De app wordt nu geïnstalleerd op uw apparaat. Eenmaal geïnstalleerd, opent u de app

De VentriJect App zal
de eerste keer dat de app wordt geopend om toestemming vragen. Dit moet worden geaccepteerd om de App te kunnen gebruiken.

Vereisten

VentriJect App
Apple iOS 18of nieuwer
Android 10of nieuwer

Op de smartphone moet een Bluetooth Low Energy (BLE) -module geïnstalleerd zijn om verbinding te kunnen maken met de Seismofit®Sensor.

De smartphone moet toegang hebben tot Wi-Fi of een mobiele internetverbinding om te kunnen functioneren.

Er moet een gebruikersaccount worden aangemaakt voordat u de VentriJect App kunt gebruiken (zie pagina 9).

Seismofit®Sensor
Batterijtype CR2032 3V van hoge kwaliteit.

Inloggen

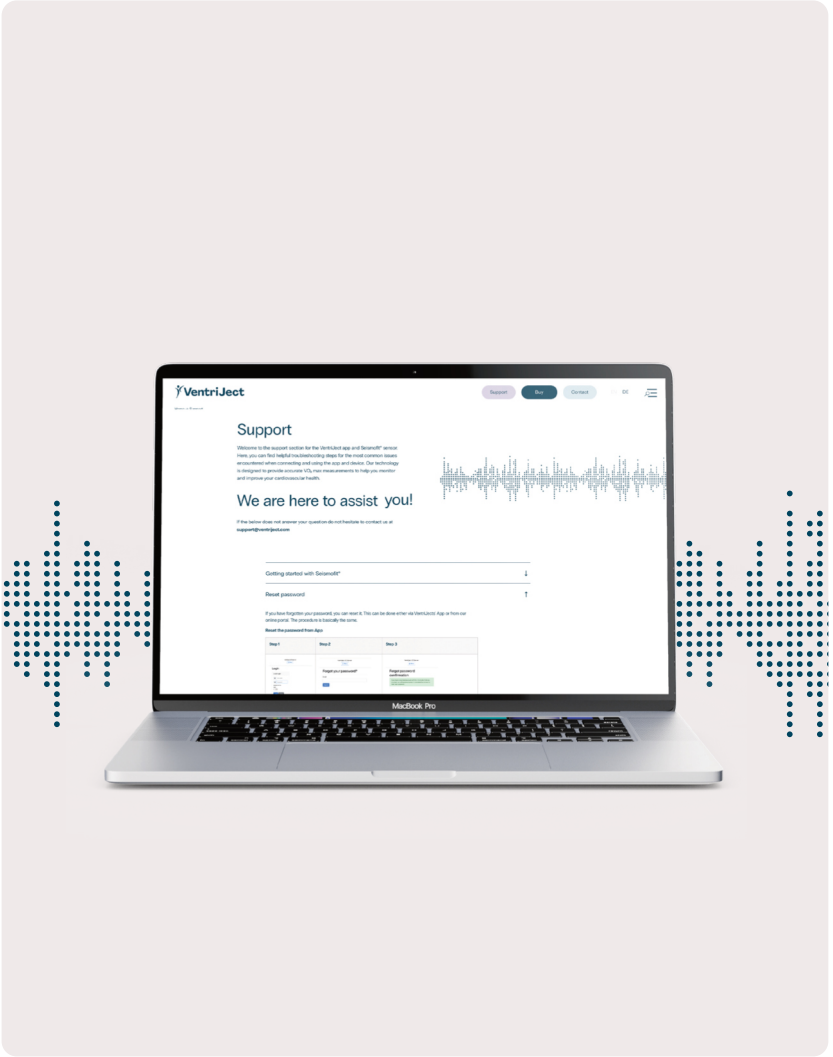
Inloggen met gebruikersgegevens verstrekt door VentriJect

Wanneer u een contract tekent met VentriJect ontvangt u automatisch een e-mail met instructies over hoe u uw wachtwoord kunt instellen.

Met dit wachtwoord en uw e-mailadres kunt u inloggen op de VentriJect App.

Als u uw wachtwoord kwijt bent, ga dan naar www.ventriject.com/password-reset om een nieuw wachtwoord aan te vragen.
Wanneer u een verzoek indient om uw wachtwoord opnieuw in te stellen, ontvangt u een link waarmee u uw wachtwoord kunt bijwerken.
Let op: de link die u ontvangt om uw wachtwoord opnieuw in te stellen is 24 uur geldig. Als u binnen die tijd geen nieuw wachtwoord hebt aangemaakt, kunt u een nieuw wachtwoord aanvragen.

Als u meer gebruikers nodig hebt voor uw bedrijfsaccount, ga dan naar www.ventriject.com/request-user-login om meer gebruikers aan te vragen.



Selecteer Seismofit®Sensor

Selecteer de Seismofit®Sensor uit de lijst met beschikbare sensoren

Wanneer u zich hebt aangemeld bij de VentriJect App verschijnt er een lijst met beschikbare Seismofit®Sensors.
Identificeer de Seismofit®Sensor die u wilt gebruiken door het serienummer (SN) aan de onderkant van de Seismofit®Sensor te vergelijken met het serienummer dat wordt weergegeven in de App.

Koppel de Seismofit®Sensor in de app door het serienummer (SN) te verifiëren VOORDAT u de pleister van de Seismofit Sensor trekt of erop aanbrengt.

Klik op het serienummer van de Seismofit®Sensor die u wilt gebruiken om de Bluetooth-verbinding met de sensor tot stand te brengen.

Als een Seismofit®Sensor niet wordt weergegeven in de app

Controleer de richting van de batterij

- De batterij moet correct in de batterijlade van de Seismofit® Sensor worden geplaatst.
- De positieve (+)pool moet naar het serienummerlabel op de onderkant van de Seismofit®Sensor wijzen.

Controleer de batterij

- Er moet voldoende spanning beschikbaar zijn om de Seismofit®Sensor te laten werken.
- Probeer een nieuwe batterij in de Seismofit®Sensor te plaatsen.
  Er moet een 3V knoopcelbatterij van het type CR2032 worden gebruikt.
- VentriJect raadt aan om batterijen van hoge kwaliteit te gebruiken voor de Seismofit®Sensor.

Controleer de Bluetooth- en lokalisatietoestemmingen op uw telefoon

- De VentriJect App heeft toestemming nodig om Bluetooth® Low Energy te gebruiken.
- Voor sommige Android-besturingssystemen moet de gebruiker ook toegang verlenen tot "Apparaten in de buurt" en "Locatie" om correct te kunnen werken.
- Deze instellingen zijn te vinden in de Instellingen-app op de telefoon, in "Beveiliging en privacy" -> "Privacy"-> "Machtigingsbeheer".
- Van hieruit controleert u of de VentriJect App Bluetooth®mag gebruiken, naar Nabijgelegen Apparaat mag scannen en de locatie mag gebruiken.

Let op: de VentriJect App maakt geen gebruik van uw locatie. Het Android-besturingssysteem vereist dit wanneer toestemming wordt gegeven om Bluetooth te gebruiken

Als een Seismofit®Sensor wordt weergegeven als "Niet geregistreerd"

Neem in dit geval contact op met het VentriJect-ondersteuningsteam via support@ventriject.com met informatie over het serienummer van de betreffende Seismofit®Sensor.
Het ondersteuningsteam kan dit probleem op afstand oplossen.

Bevestig de Seismofit®Sensor

De Seismofit®Patch heeft een voorkant en een achterkant. Op de achterkant staat de merknaam VentriJect. De voorkant heeft een witte beschermende plastic voering.

1.Neem een Seismofit®Patch uit de blisterverpakking.

2. Verwijder de witte plastic voering van de Seismofit® Patch. Onder de voering zit een kleefgedeelte dat op de onderkant van de Seismofit®Sensor past.

3. Plaats de Seismofit®Sensor op het kleefoppervlak.

4. Draai de Seismofit®Sensor en patch om en verwijder de plastic beschermfolie aan de achterkant.
Merk op dat deze voering in twee delen is gesplitst.

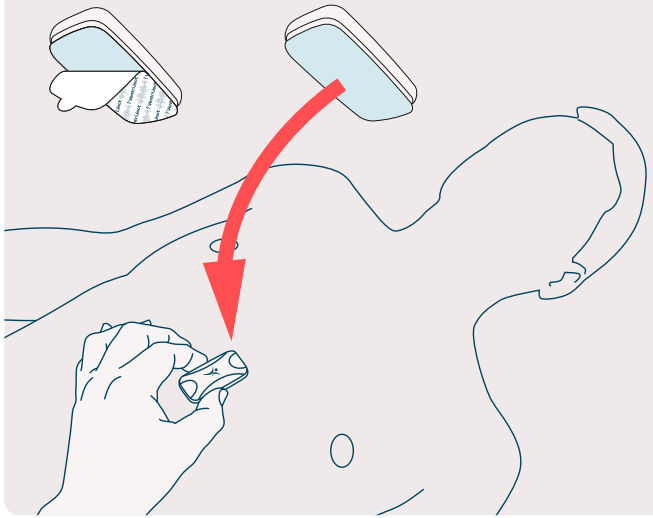
De Seismofit®Sensor moet met de afbeelding van het hoofd naar het hoofd van de proefpersoon worden gericht. De Seismofit®Sensor moet worden bevestigd met de proefpersoon in de liggende houding en rustpositie.

5. Bevestig de Seismofit®Sensor aan de onderkant van het borstbeen met behulp van de Seismofit®Patch. Zie afbeelding (De Seismofit®Patch aanbrengen).

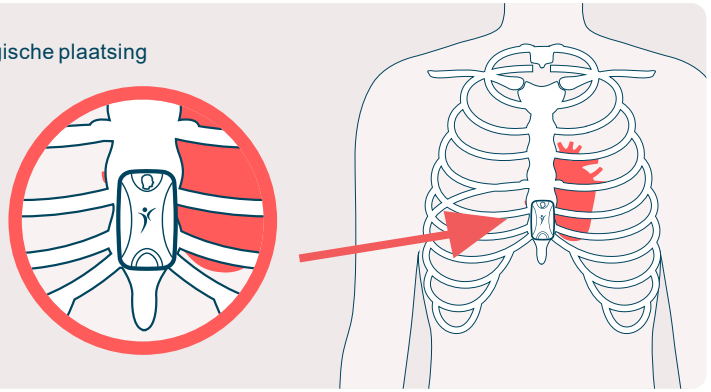
6. De proefpersoon moet ontspannen zijn om zeker te zijn van een hartslag in rust.

Opmerking: Als borsthaar een stevige bevestiging van de Seismofit®sensor op de borst belemmert, moet het haar worden verwijderd.

De Seismofit®Patch aanbrengen



Fysiologische plaatsing



Een opname uitvoeren

Gegevens van de proefpersoon

Voer met de app demografische informatie in over het gewicht, de lengte, de leeftijd en het geslacht van de proefpersoon.

Controleer of de waarden juist zijn voordat u doorgaat naar de volgende stap.

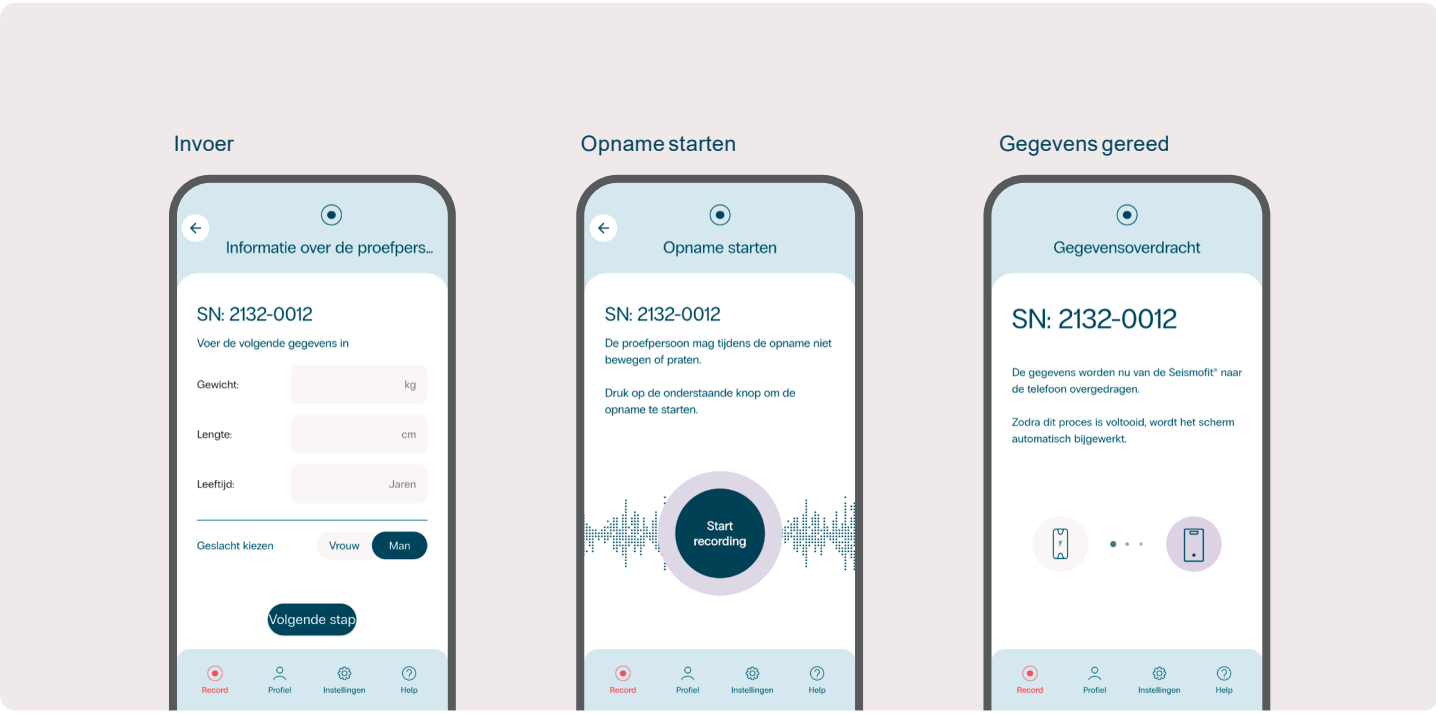
Gegevensverwerving starten

- Zorg ervoor dat de proefpersoon in de liggende houding ligt en ontspannen is.
- Start de gegevensverwerving vanuit de app.
- De opname duurt 40 seconden.
- Instrueer de patiënt om tijdens de opname van 40 seconden volledig stil, rustig en in de liggende houding te blijven. Houd de patiënt roerloos totdat de App expliciet het scherm “Data Transfer- weergeeft. Wanneer de registratie voltooid is, werkt de App dit automatisch bij“.
- Het signaal van de Seismofit®Sensor wordt overgebracht naar de telefoon en vervolgens naar onze cloud-oplossing voor signaalverwerking.

Opmerking: Als de VentriJect App onverwacht sluit tijdens de signaalregistratie, blijft de Seismofit®Sensor nog steeds registreren totdat de 40 seconden zijn verstreken.

Wanneer de registratie is voltooid, is de statusindicatie naast de Seismofit®Sensor "Data ready".
Klik op de Seismofit®Sensor, voer de demografische gegevens in en het opgeslagen signaal wordt overgebracht en geanalyseerd.

De Seismofit®Sensor slaat het opgenomen signaal 5 minuten op, voordat het automatisch wordt gewist.



VO_2max-resultaat

Controleer het resultaat

Als de signaalverwerking is voltooid, wordt de geschatte VO_2max-score weergegeven in de app. Onder het resultaat toont een tekst de gemiddelde VO_2max-scores voor de overeenkomstige leeftijd en het overeenkomstige geslacht van de proefpersoon.

Deze informatie is gebaseerd op het wetenschappelijke artikel "Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database" door Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, gepubliceerd in Mayo Clin Proc. 2015 Oct 5;90(11):1515-1523

U kunt een PDF opvragen met het resultaat van de VO_2max-schatting vanuit het resultatenscherm. De PDF wordt direct verzonden naar het e-mailadres van de gebruiker die is aangemeld bij de VentriJect App.

Vanuit het resultatenscherm kunt u naar de lijst met Seismofit®Sensoren navigeren en een nieuwe registratie uitvoeren.

NB: Verwijder de oude Seismofit®Patch van de Seismofit®Sensor voordat u een nieuwe registratie uitvoert. Reinig de Seismofit®Sensor na elke analyse.

Resultaat

Registratiefouten

Fouten tijdens signaalanalyse

Wanneer de Seismofit®het seismocardiogram analyseert, kunnen er fouten optreden.

- In de onderstaande lijst worden de fouten beschreven die kunnen optreden wanneer de Seismofit®het seismocardiogram analyseert.

Hartslag buiten grenzen:
- Als de hartslag lager is dan 30 BPM of hoger dan 100 BPM.

Geen hartslagsignaal gedetecteerd:
- Er kon geen signaal van voldoende kwaliteit voor analyse worden gedetecteerd.

Geen hartslag gedetecteerd:
- Het was niet mogelijk om een stabiele hartslag te detecteren in de opname.

Signaal te ruisachtig:
- Het signaal is te ruisachtig om te analyseren, bijvoorbeeld door bewegingen of slecht contact tussen de Seismofit®Patch en de huid.

Proefpersoon niet in liggende houding:
- De proefpersoon lag tijdens de opname niet in de liggende houding.

Interne algoritmefout:
- Fouten in het algoritme die niet door de andere foutmeldingen in deze lijst worden beschreven.
- Probeer de signaalregistratie opnieuw uit te voeren om de analyse opnieuw uit te voeren.

Als er een fout optreedt die hierboven niet wordt beschreven, neem dan contact op met het VentriJect Ondersteuningsteam met een beschrijving van de foutmelding.

- Als een van deze foutmeldingen optreedt, kon de VO_2max niet worden geschat en wordt het daarom aanbevolen om een nieuwe registratie uit te voeren.
- Als de fout zich blijft voordoen na opnieuw proberen, neem dan contact op met het VentriJect-ondersteuningsteam op support@ventriject.com

Onderhoud / Weggooien

Onderhoud

Seismofit®Sensor bestaat niet uit onderdelen die onderhouden moeten worden. De Seismofit®Sensor hoeft niet gekalibreerd te worden. Als deze is verlopen, moet de batterij worden vervangen. De Seismofit®Sensor niet steriliseren, autoclaveren of wassen. De Seismofit® Sensor kan worden gereinigd met een doekje met 70% isopropyl of een vergelijkbaar alcoholdoekje. Als de Seismofit®Sensor tekenen van materiaaldegradatie vertoont, moet het apparaat worden vervangen.

De VentriJect App wordt bijgewerkt. Updates worden geleverd via de officiële App Stores. Als er een update beschikbaar is, wordt gebruikers geadviseerd om de app bij te werken als dit niet automatisch gebeurt.

Weggooien

Seismofit®Sensor
Als de Seismofit®Sensor versleten is, moet deze worden weggegooid bij een recyclepunt volgens de nationale voorschriften.

Seismofit®Patch
De Seismofit®Patch mag als gewoon afval worden weggegooid.

Opslag en gebruik

Seismofit®Sensor
Temperatuur 10-40°C. Relatieve vochtigheid 20-80% zonder condensaat.

Seismofit®Patch
Temperatuur 10-27°C. Relatieve vochtigheid 40-60% zonder condensaat.

Symbolen

Betekenis Symbolen

MD	→	Medisch apparaat
SN	→	Serienummer
	→	Let op
	→	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
CE	→	Conformité européenne
LOT	→	Batchcode
	→	Fabrikant
	→	De Seismofit®Sensor moet bij het weggooien worden ingeleverd voor recycling volgens de nationale wetgeving. (Richtlijn 2012/19/ EU, (WEEE)

	→	Temperatuurlimiet
	→	Vochtigheidsbeperking
	→	Beperking luchtdruk
	→	Te gebruiken voor
	→	Type Body Floating (BF) toegepast deel
	→	Niet opnieuw gebruiken
22 PAP	→	De harsidentificatiecode is een systeem van symbolen die het type materiaal identificeren dat in een product is gebruikt, om de juiste sortering voor recycling te vergemakkelijken.
UDI	→	Uniek apparaatnummer

Acroniemen & Definities

Zwaardvormig aanhangsel
Het zwaardvormig aanhangsel is het kleine, benige uitsteeksel aan de onderkant van het borstbeen. Het bevindt zich meestal waar de onderste ribben het borstbeen raken, net boven het middenrif.

Seismocardiogram
De vibraties die op de borst optreden als gevolg van het kloppen van het hart.

Waarschuwing
Geeft instructies om het gevaar of risico te vermijden of te beperken.

Contra-indicatie
Een specifieke aandoening of omstandigheid waaronder het gebruik van een medisch hulpmiddel wordt afgeraden.

Voorzorgsmaatregel
Een specifieke conditie of omstandigheid waarbij de resultaten van het gebruik van het medische hulpmiddel met voorzichtigheid moeten worden gebruikt.

EMC
Elektromagnetische compatibiliteit

BPM
Slagen per minuut

Goedkeuringen

IEC 60601-1
Voldoet aan IEC 60601-1

CE-merk
De Seismofit® Sensor, Patch en VentriJect App voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

De Seismofit® voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/ EEG

EMC-emissie
Voldoet aan de vereisten voor EMC-emissie Klasse B-apparaten in EN 60601-1-2

EMC-immuniteit
Voldoet aan de immuniteitsvereisten van EN60601-1-2

EMC-informatie

Elektromagnetische emissie

Technologie:	Draadloze Bluetooth Lage Energie (BLE)
Type modulatie:	Gaussian frequency shift keying (GFSK)-modulatie
Frequentiegebied:	2400 -2480 MHz
Maximaal uitgestraald effect:	2,5 mW (zender van klasse 2)

De radioapparatuur kan worden gebruikt zonder veiligheidsafstand tot de gebruiker.

Emissietest

Emissietest
RF-emissie CISPR 11
Naleving
Groep 1Klasse B
Richtlijnen
Het apparaat gebruikt alleen radiofrequentie-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissieserg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.

Elektromagnetische immuniteit

De Seismofit®kan worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in de onderstaande tabel:

Immuniteitstest
Elektrostatische ontlading (IEC61000-4-2)
Naleving
Contactontlading: ±8 kV Luchtafvoer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Richtlijnen
De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30%zijn.

Immuniteitstest
Uitgestraald RF-EM-veld (IEC61000-4-3)
Naleving
80-2700 MHz; 1kHzAM 80 %;3 V/m
Richtlijnen
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 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).

Immuniteitstest
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC61000-4-3)
Naleving
- 385 MHz; pulsmodulatie: 18Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz afwijking: 1kHz sinus; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970MHz; pulsmodulatie: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; pulsmodulatie: 217Hz; 28 V/m; - 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmodulatie: 217Hz; 9 V/m
Richtlijnen
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand van 30 cm.

Immuniteitstest
Nominale frequentie magnetische velden (IEC61000-4-8)
Naleving
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Richtlijnen
Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op een niveau zijn die kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.