

Gebrauchsanweisung SteadyTemp Professional

Version: v1.4

Ausstellungsdatum: 2025-02-25

Was ist SteadyTemp Professional?

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung von SteadyTemp Professional aufmerksam durch und halten Sie sich daran.

SteadyTemp Professional ist ein klinisches Thermometer, welches dazu bestimmt ist, die Axillartemperatur kontinuierlich zu messen und dem Nutzer relative Änderungen dieser anzuzeigen.

SteadyTemp Professional ist für die Anwendung im klinischen Umfeld vorgesehen.

SteadyTemp Professional besteht aus einer Android basierten App und dem zugehörigen Temperaturmess-Patch. Der zugehörige Patch ist ein nicht-invasives, nicht-steriles, aktives Temperaturmessgerät, welches nur auf gesunder Haut unter dem Arm angebracht wird und dort die axillare Körpertemperatur in einem vordefinierten Intervall kontinuierlich misst. Die typische Anwendungsdauer des Patches beträgt 7 Tage.

Die SteadyTemp Professional App dient als Schnittstelle für den Nutzer und zur Interaktion mit dem Patch sowie zur Anzeige der gemessenen Temperaturdaten. Die vom Patch gemessenen Daten werden über

Near-Field-Communication (NFC) übertragen. Anschließend können die vom Patch ausgelesenen Temperaturdaten mittels anerkannter Kommunikationsstandards (HL7/FHIR) an das Krankenhaus-Informationssystem (KIS) übertragen werden.



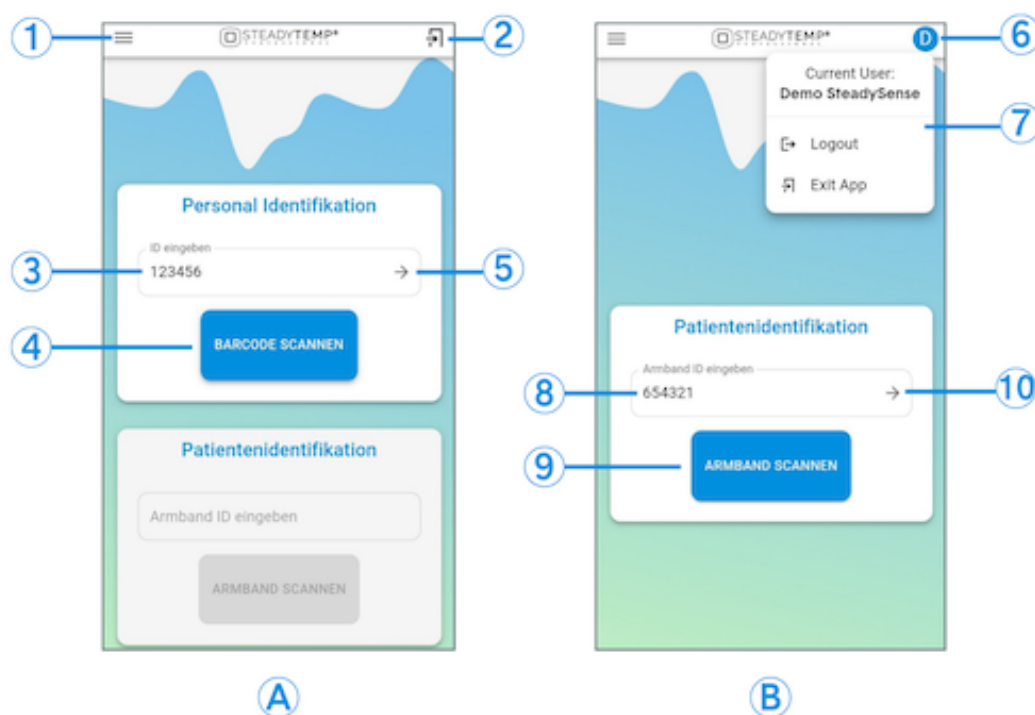
SteadyTemp Professional sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- Notfallsituationen
- Bekannte Allergie auf Bestandteile von Hautpflastern
- Wunden, Hautkrankheiten oder Abschürfungen am Applikationsort des Sensor-Patches

Die SteadyTemp Professional App

App Aufbau

Start-Screen



Oben links finden Sie das **Menü (1)**, unter dem Sie Anleitungen, FAQs, die Gebrauchsanweisung, Datenschutzrechtliche Hinweise, die Geschäftsbedingungen, sowie die Version und die UDI der SteadyTemp Professional App aufrufen können.

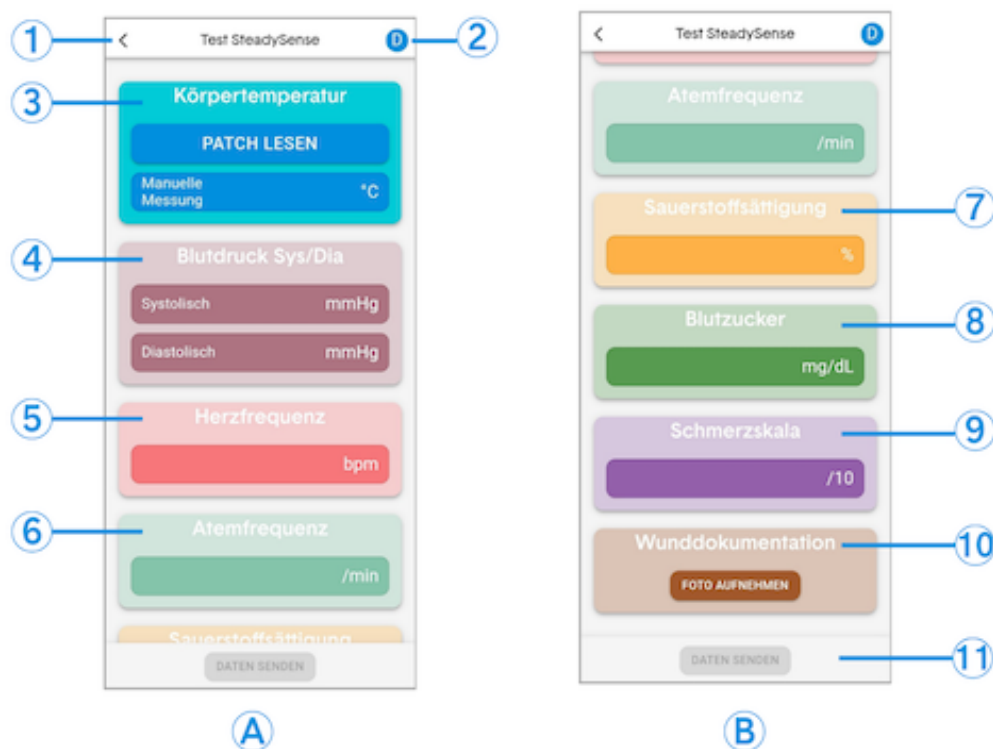
In der **Ansicht (A)** können Sie oben rechts die **SteadyTemp Professional App verlassen (2)**. Im **Textfeld (3)** können Sie Ihre Personalidentifikationsnummer manuell eingeben. Mit dem **Button (4)** können Sie Ihre Personalnummer auch einscannen. Um zur Patientenidentifikation zu gelangen, klicken Sie auf den **Pfeil (5)** nachdem Sie Ihre Personalnummer gescannt oder eingegeben haben.

Haben Sie sich eingeloggt, ändert sich der Start-Screen zu **Ansicht (B)**. Oben rechts sehen Sie Ihr **Kürzel (6)**, das anzeigt, dass Sie eingeloggt sind. Klicken Sie auf Ihr **Kürzel (6)**, um die **Ansicht (7)** zu öffnen. Hier sehen Sie den eingeloggteten Nutzer, können sich ausloggen und die SteadyTemp Professional App verlassen.

Im **Textfeld (8)** können Sie die Patientenidentifikationsnummer manuell eingeben. Mit dem **Button (9)** können Sie die Patientennummer auch einscannen. Um zur Vitalparameter Übersicht zu gelangen, klicken Sie auf den **Pfeil (10)** nachdem Sie die Patientennummer gescannt oder eingegeben haben.

Vitalparameter

Je nach Konfiguration Ihrer App, kann die zusätzliche Eingabe von Vitalparametern in Ihrer SteadyTemp Professional App verfügbar sein. Vitalparameter können vollumfänglich oder teilweise für Sie konfiguriert sein. Die Vitalparameter Übersicht ist scrollbar. Hier finden Sie eine Übersicht aller möglichen Vitalparameter.



(1) Vitalparameter Übersicht verlassen

(2) Personal Icon

(3) Körpertemperatur

Diese Kachel ist immer aktiv, wenn Vitalparameter konfiguriert sind. Klicken Sie hier auf "PATCH LESEN", um den SteadyTemp Patch des Patienten zu aktivieren oder auszulesen. Mehr dazu finden Sie im Punkt "**Temperatur-Screen**".

Sofern konfiguriert, können Sie hier zudem manuell gemessene Temperaturwerte eintragen.

(4) Blutdruck Sys/Dia*

(5) Herzfrequenz*

(6) Atemfrequenz*

(7) Sauerstoffsättigung*

(8) Blutzucker*

(9) Schmerzskala*

(10) Wunddokumentation*

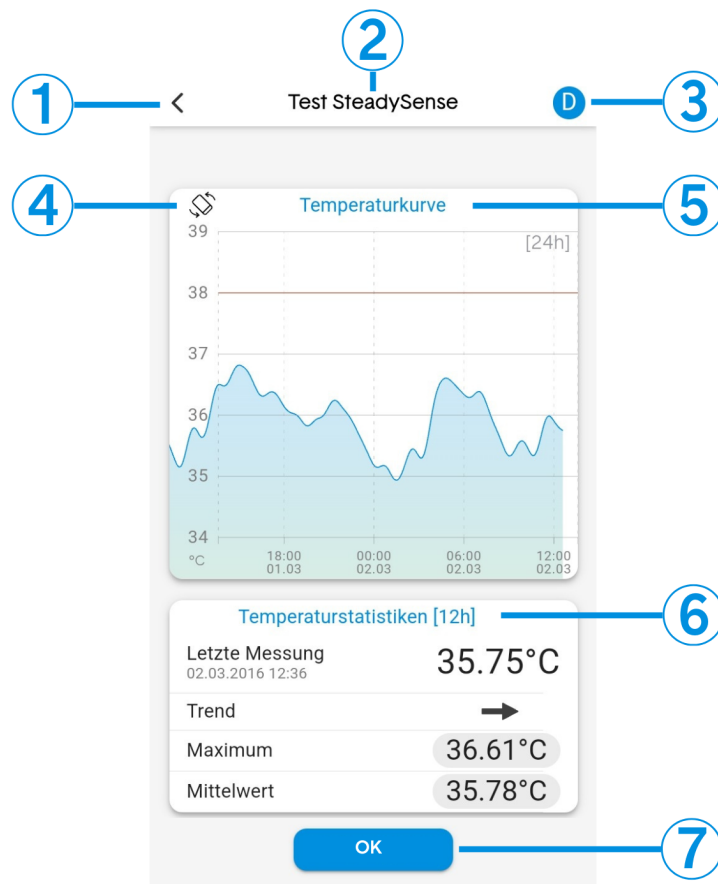
(11) Daten senden

Der Button "DATEN SENDEN" ist ausgegraut solange keine Vitalparameter eingegeben, oder ein Patch ausgelesen wurde. Sobald Vitalparameter eingegeben oder ein Patch ausgelesen wurde, wird der Button blau und die Daten können an das KIS übertragen werden.



***Die Vitalparameter sind beliebig von Ihrer IT-Abteilung konfigurierbar.**

Temperatur-Screen



Oben links können Sie den **Temperatur-Screen verlassen (1)**. Oben mittig sehen Sie den **Namen und/oder die ID des Patienten (2)**. Oben rechts sehen Sie die **den eingeloggten Nutzer (3)**. Durch Klicken auf den **Vollbild Modus (4)** können Sie Temperaturkurve im Vollbild betrachten. Der obere Bereich des Screens zeigt die **Temperaturkurve (5)** des Patienten. Im unteren Bereich sehen Sie die **Temperaturstatistiken (6)**.

Durch Klicken Sie auf "**OK**" (7) gelangen Sie zurück zur Vitalparameter Übersicht, wo sie gegebenenfalls weitere Parameter eingeben, und die Daten an Ihr KIS übertragen können.

Maßnahmen zur IT-Sicherheit

- Es werden keine Daten innerhalb der SteadyTemp Professional App gespeichert.
- Geben Sie das Gerät, auf dem die SteadyTemp Professional App installiert ist, nicht an Dritte oder unbefugtes Personal weiter.
- Loggen Sie sich aus, wenn Sie das Gerät an eine andere Person übergeben.
- Der Admin-Bereich kann nur von autorisierten Nutzern (IT Administratoren) verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Patch des zuvor identifizierten Patienten scannen, um eine Verwechslung der Temperaturdaten zu vermeiden.

Datenschutz

Die SteadySense GmbH als Hersteller der SteadyTemp Professional App verarbeitet keinerlei der in der App erfassten/eingetragenen personenbezogenen Daten. Sämtliche Daten die im Nutzungskontext der SteadyTemp Professional App erfasst werden, werden an den Business Partner, der für die Übertragung der Daten an ein Krankenhaus-Informationssystem (KIS) zuständig ist, weitergeleitet. Die Speicherung und Weiterverarbeitung der von der SteadyTemp Professional App erhobenen Daten obliegt dem Krankenhaus, in dem die SteadyTemp Professional App eingesetzt wird.

Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte unterliegen dem österreichischen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter <https://www.steadytemp.health/de/datenschutz/>.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten: gdpr@steadysense.at | Tel: +43 316 232 004

Anwendung

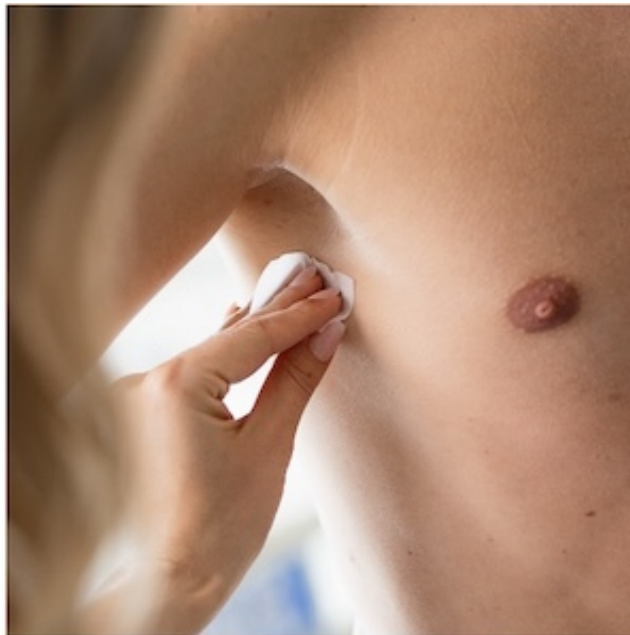
Bringen Sie den Patch gemäß folgender Anweisungen am Patienten an. Nachdem Sie den Patch angebracht haben, erfolgt die Zuweisung der Patienten-ID sowie die Aktivierung/ das Auslesen des Patches.



Die SteadyTemp Professional App kann nicht mit anderen Temperatursensoren außer dem vorgesehenen Sensor-Patch (GTIN: 09120095900045) verwendet werden.

Anleitung

1. Vorbereitung



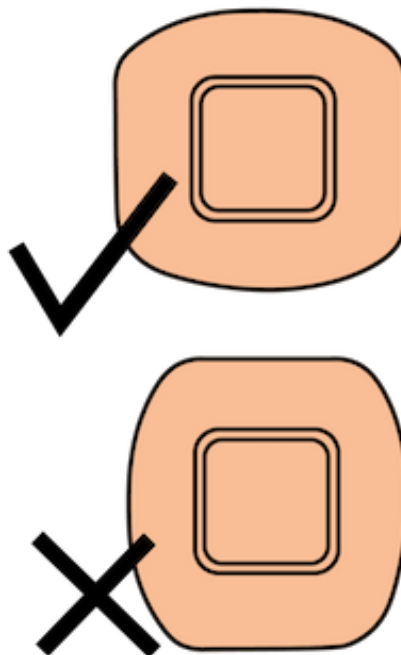
Der Sensor-Patch muss auf sauberer, trockener Haut angebracht werden (ohne Creme/ Deodorant). Die Klebestelle kann auch mit einem geeigneten Alkoholtupfer gereinigt werden. Stellen Sie vor dem Anbringen sicher, dass die Haut trocken ist. Bringen Sie den Sensor-Patch nur auf intakter Haut an.

2. Position finden



Die korrekte Position des Sensor-Patches ist wichtig, um genaue Messungen zu erreichen. Die Schulter des Patienten muss entspannt sein. Kann sich der Patient aufsetzen/ stehen, bitten Sie den Patienten die Hand an der Hüfte zu platzieren und die Schulter zu entspannen.

Die korrekte Position des Sensor-Patches befindet sich direkt unter dem Arm, mittig zwischen Rücken und Brust. Platzieren Sie den Patch so, dass sich die gerundeten Seiten des Patches nach oben und unten zeigen.



Hinweis: Kleben Sie den Sensor-Patch so, dass die gerundeten Seiten nach oben und unten zeigen.

3. Patch anbringen



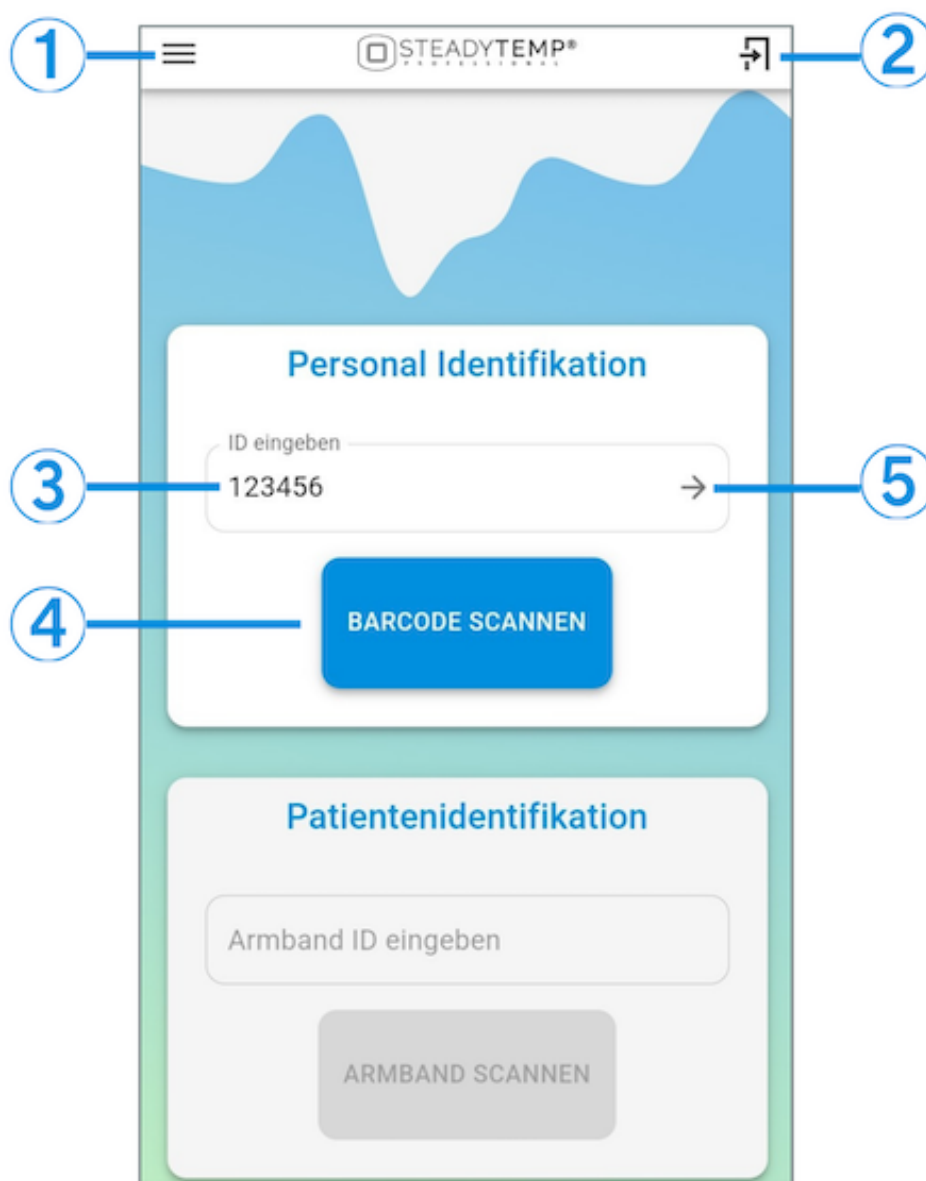
Entfernen Sie den kleinen Teil der Trägerfolie, achten Sie dabei auf eine entspannte Haltung des Patienten, und bringen Sie den Sensor-Patch an der zuvor bestimmten Stelle an. Stellen Sie nochmals sicher, dass die Schulter entspannt ist und die Haut hier keine starken Falten aufweist. Entfernen Sie nun die restliche Trägerfolie und streichen Sie den Sensor-Patch an allen Seiten gut fest.

4. Einloggen

Um die SteadyTemp Professional App nutzen zu können (Patch aktivieren/ auslesen, Vitalparameter eingeben, Daten senden etc.), müssen Sie sich zunächst einloggen.

Das folgende Bild zeigt den Start-Screen der SteadyTemp Professional App. Oben links finden Sie das **Menü (1)**, unter dem die Gebrauchsanweisung zu finden ist. Oben rechts können Sie die **SteadyTemp Professional App verlassen (2)**.

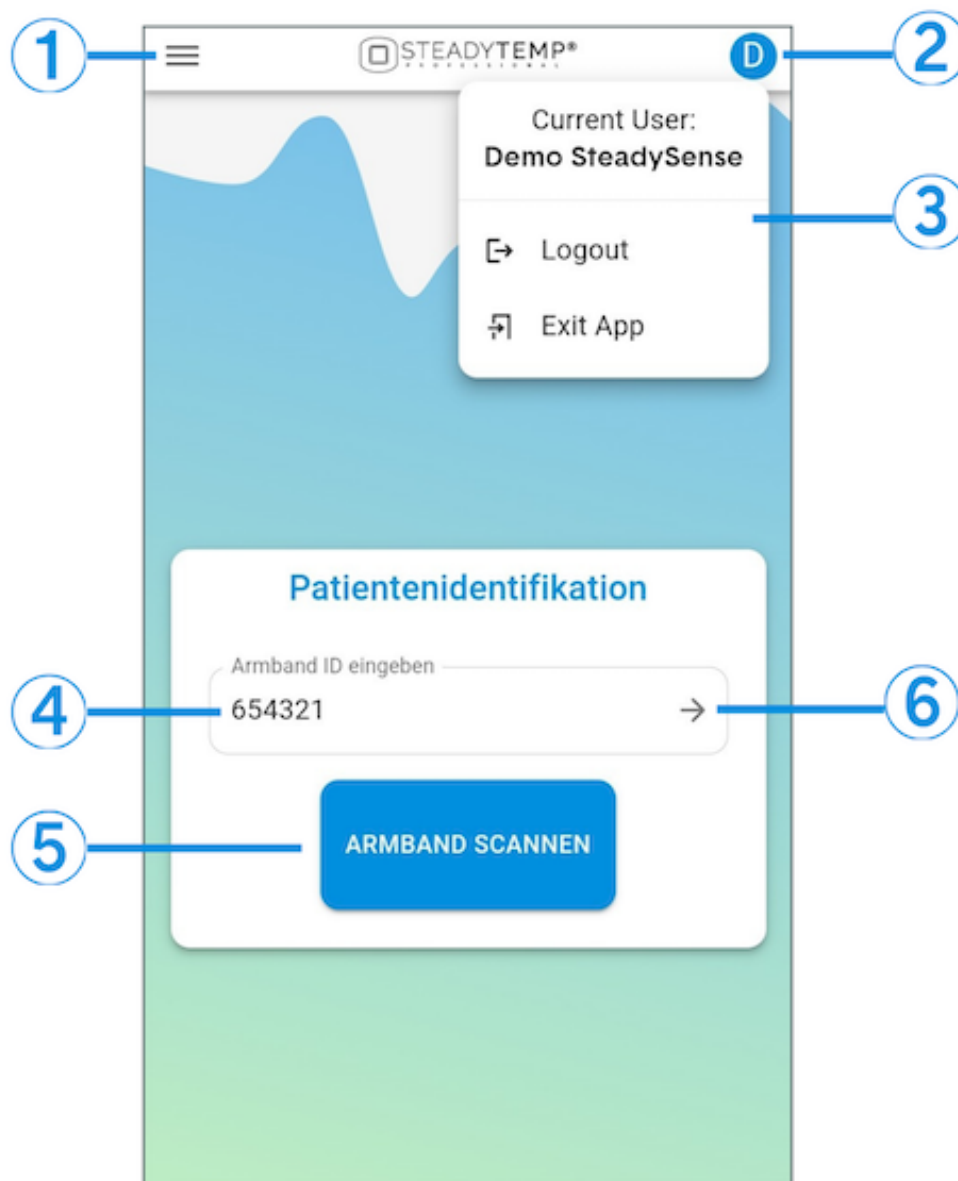
Scannen (4) Sie Ihre Personalidentifikationsnummer oder geben Sie diese manuell im **Textfeld (3)** ein. Bestätigen Sie Ihre Personalnummer indem Sie auf den **Pfeil (5)** klicken.



5. Patient verbinden

Das folgende Bild zeigt den Start-Screen der SteadyTemp Professional App, nachdem Sie sich eingeloggt haben. Oben links finden Sie das **Menü (1)**. Um einen Patienten zu verbinden, muss ein Nutzer eingeloggt sein (siehe **4. Einloggen**). Das **Personal Icon (2)** zeigt, dass ein Nutzer eingeloggt ist. Klicken Sie darauf, um die **Ansicht (3)** zu öffnen. Hier sehen Sie den eingeloggteten Nutzer, können sich ausloggen und die SteadyTemp Professional App verlassen.

Scannen (5) sie die Patientenidentifikationsnummer oder geben Sie diese manuell im **Textfeld (4)** ein. Bestätigen Sie die Patienten-ID indem Sie auf den **Pfeil (6)** klicken.



6. Patch aktivieren

Nachdem Sie die Patientennummer bestätigt haben, öffnet sich die Vitalparameter Übersicht. Durch Klicken auf "PATCH LESEN" öffnet sich ein NFC Dialogfeld und Sie können den Patch aktivieren. Halten Sie das Auslesegerät mit dem NFC Sensor auf den Patch. Dieser kann je nach Modell unterschiedlich im Gerät verbaut sein. Sind Sie sich unsicher wo sich der NFC Sensor Ihres Geräts befindet, lesen Sie dies in dessen Betriebsanleitung nach.

Eine erfolgreiche Aktivierung wird im NFC Dialogfeld bestätigt. Danach werden Sie zur Vitalparameter Übersicht weitergeleitet. Es sind noch keine Temperatur-Daten vorhanden, die Sie an Ihr KIS senden können. Sollten Sie Vitalparameter eingegeben haben, können Sie diese an Ihr KIS übertragen, indem Sie auf "DATEN SENDEN" klicken. Wenn Sie keine Daten eingegeben haben, können Sie oben links zum Start-Screen zurückkehren.



Stellen Sie sicher, dass Sie den Patch mit dem richtigen Patienten verbinden. Dieser Schritt kann später nicht mehr geändert werden.



Die Verfügbarkeit erster Temperaturwerte hängt vom eingestellten Messintervall des Patches ab. Im Normalfall sind erste Temperaturwerte nach 5 bis 10 Minuten verfügbar. Für nähere Informationen zum Messintervall des Patches wenden Sie sich bitte an Ihre IT-Abteilung.

7. Patch auslesen, Vitalparameter eingeben und Daten senden

Um einen bereits aktivierten Patch auszulesen, verbinden Sie zunächst Ihr Gerät mit dem jeweiligen Patienten, wie unter Punkt **5. Patient verbinden** beschrieben. Dazu müssen Sie in der App eingeloggt sein (siehe Punkt **4. Einloggen**). Halten Sie danach Ihr Gerät mit dem NFC Sensor auf den Patch (siehe auch Punkt **6. Patch aktivieren**). Nach erfolgreichem Auslesen, sehen Sie den letzten Messwert oben in der Vitalparameter Übersicht unter "Körpertemperatur".

Klicken Sie auf diesen Messwert, um die Temperaturkurve des Patienten einzusehen. In der Vitalparameter Übersicht können Sie (je nach Konfiguration Ihrer App zusätzliche Vitalparameter eingeben). Klicken Sie in der Vitalparameter Übersicht auf "DATEN SENDEN", um die Daten an Ihr KIS zu übertragen.



Abhängig von den individuellen Einstellungen Ihrer SteadyTemp App, kann der Patch Daten für einen gewissen Zeitraum speichern. Standardmäßig kann der SteadySense Patch Daten für bis zu 77 Stunden (3 Tage) speichern. Diese Dauer kann aber je nach eingestelltem Messintervall abweichen. Für nähere Informationen zur Messdauer des Patches wenden Sie sich bitte an Ihre IT-Abteilung.

8. Patch entfernen

Die typische Anwendungsdauer des Sensor-Patches beträgt 7 Tage. Danach sollte der Sensor-Patch entfernt werden, um ein Überstrapazieren der Haut durch eine zu lange Tragedauer zu vermeiden.

Zum Entfernen ist es hilfreich, den Sensor-Patch mit warmem Wasser zu befeuchten, um so den Kleber aufzuweichen (z.B. beim Duschen oder mit einem Waschlappen). Danach kann der Sensor-Patch vorsichtig abgezogen werden.

Sollte sich der Sensor-Patch beim Tragen unangenehm anfühlen, oder sollten Juckreiz oder ein brennendes Gefühl auftreten, entfernen Sie den Patch bitte.

**Wann Sie den Patch schon früher entfernen sollten:**

- Bei Juckreiz, brennendem Gefühl oder Unbehagen
- Vor MRT oder CT Untersuchungen
- Vor Röntgenuntersuchungen, da der Patch die Bildgebung stören kann

Bringen Sie einen neuen Patch auf der anderen Körperseite an, um Hautirritationen zu vermeiden.

Entsorgung

Im Patch ist eine Knopfzellen-Batterie verbaut. Der Patch soll fachgerecht entsorgt werden. Die Individualverpackung des Patches kann im normalen Leichtverpackungsmüll entsorgt werden.

Benachrichtigungen

App-Meldungen über ungewöhnliche Körpertemperatur können kurzzeitig aufgrund von extremen Umgebungseinflüssen auftreten. In diesem Fall prüfen Sie, ob der Sensor-Patch korrekt angebracht ist und lesen Sie ihn nach einiger Zeit erneut aus. Sollte das Problem für länger als 6 Stunden bestehen bleiben, kontaktieren Sie unseren technischen Support via E-Mail:

support@steadytemp.health

Benachrichtigung: *"Temperatur außerhalb des Bereichs"*

Sollte die gemessene Temperatur außerhalb des definierten Messbereichs liegen, so wird der Temperaturwert in der Grafik nicht mehr dargestellt.

Im Feld: *"Letzte Messung"* wird dann *"Niedrige Temperatur"*, bzw. *"Hohe Temperatur"* angezeigt.

Benachrichtigung: *"Schwellwert-Benachrichtigung"*

Falls die gemessenen Temperaturdaten für einen längeren Zeitraum den eingestellten Temperaturschwellwert überschreiten, wirst du in der App darüber informiert.

Fehlermeldungen

Es gibt drei Arten von Fehlermeldungen:

1. Auslesefehler

- **"Lesen fehlgeschlagen"** – Der Patch konnte nicht gelesen werden. Bitte versuche es erneut."
- **"Aktivierung fehlgeschlagen"** – Der Patch konnte nicht aktiviert werden. Bitte versuche es erneut."
- Patch reagiert nicht auf das Auslesegerät

Versuchen Sie den Patch erneut auszulesen. Bleibt das Problem bestehen, entfernen Sie den Patch, und bringen Sie einen neuen Patch auf der anderen Körperseite an (Ausnahme: Patienten mit Herzschrittmacher).

2. Patchfehler

- **"Patch beschädigt"** – Bitte entfernen Sie den Patch und bringen Sie einen neuen an."

Entfernen Sie den Patch, und bringen Sie einen neuen Patch auf der anderen Körperseite an (Ausnahme: Patienten mit Herzschrittmacher).

3. Serverfehler

- **"404 – Not found"**
- **"429 – Too Many Requests"**
- **"500 – Internal Server Error"**

Sollte ein Serverfehler oder ein anderer, Ihnen unbekannter Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihre IT Abteilung.



Sollte die SteadyTemp Professional App unerwartetes Verhalten zeigen, wenden Sie sich bitte an Ihre IT-Abteilung.



Sicherheitshinweise

- SteadyTemp Professional ist nicht für Personen unter 5 Jahren geeignet.
- SteadyTemp Professional darf nicht von Personen verwendet werden, die es nicht ordnungsgemäß verwenden können.
- Verwenden Sie den Sensor-Patch nur zum Messen der Axillartemperatur.
- Gemessene Temperaturwerte werden von SteadyTemp Professional für die Darstellung aufbereitet.
- Der Sensor-Patch ist ein Einwegprodukt. Im Falle einer Wiederverwendung ist die Klebekraft des Sensor-Patches nicht mehr sichergestellt und es kann zum Ablösen des Sensor-Patches kommen. Weiters kann eine Wiederverwendung aufgrund von Verunreinigungen zu Hautirritationen führen.
- Der Sensor-Patch soll nur auf intakter Haut aufgebracht werden.
- Verwenden Sie den Sensor-Patch nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Versuchen Sie nicht, den Sensor-Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falten oder biegen Sie den Sensor-Patch nicht.
- Kleben Sie nicht zwei Sensor-Patches unmittelbar hintereinander auf die selbe Körperseite.
- SteadyTemp Professional beeinträchtigt andere elektronische Geräte nicht. SteadyTemp Professional wird im normalen Anwendungsbereich nicht beeinträchtigt.
- Für Patienten mit Herzschrittmachern: Bringen Sie den Patch nur auf der herzfernen Körperseite, da das Auslesegerät mit dem Herzschrittmacher interagieren könnte.
- Legen Sie den Patch nicht in die Mikrowelle.
- Entfernen Sie den Patch vor einer MRT- oder CT-Untersuchung. SteadyTemp Professional wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität während einer MRT- oder CT-Untersuchung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte während einer MRT- oder CT-Untersuchung getestet. Die Sicherheit des Patches während einer MRT- oder CT-Untersuchung ist nicht bekannt. Die Untersuchung von Patienten, die einen Patch tragen, kann zu Verletzungen der Patienten führen.
- Entfernen Sie den Sensor-Patch vor einer Röntgen-Untersuchung, da der Sensor-Patch die Sicht auf den Anwendungsbereich behindern könnte.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorgen Sie den Patch daher fachgerecht.

- Werfen Sie den Sensor-Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Die typische Anwendungsdauer des Sensor-Patches beträgt 7 Tage. Danach sollte der Patch entfernt werden.
- Bewahren den Sensor-Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.
- Der Patch ist nicht zur Anwendung an Tieren geeignet.
- Der Sensor-Patch muss in der richtigen Position unter dem Arm getragen werden, um zuverlässige Temperaturmessungen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie den Sensor-Patch nur unter den angegebenen Betriebsbedingungen. Ein Betrieb außerhalb der definierten Bedingungen kann ihn beschädigen und zu Abweichungen in seiner Messgenauigkeit führen.
- Den Sensor-Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Entfernen Sie den Sensor-Patch sofort, falls er Unbehagen verursachen sollte.
- Das Tragen des Sensor-Patches kann lokale Hautirritationen hervorrufen.
- Eine erhöhte Aktivität des Immunsystems (z.B. durch eine Impfung) kann kurzzeitige Hautreaktionen im Anbringungsbereich des Sensor-Patches begünstigen. Entfernen Sie den Sensor-Patch sofort, falls er Unbehagen verursachen sollte.
- Ein hoher BMI (>30) kann das Risiko von Hautirritationen erhöhen. Er kann auch zu einer Minderung der Zuverlässigkeit und sogar zur Beschädigung des Sensors führen.



Anwendungshinweise

- Reinigen Sie die Klebestelle mit nicht-rückfettender Seife und trocknen Sie die Haut unter dem Arm gründlich, bevor Sie den Sensor-Patch anbringen. Sie können die Klebestelle auch mit einem geeigneten Alkoholtupfer säubern.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Sensor-Patches entfernen Sie zuerst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühren Sie die Klebeseite des Sensor-Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Sensor-Patch bei Applikation nicht überdehnen, da dies zu Hautirritationen führen kann.
- Streichen Sie den Sensor-Patch nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.

- Der Sensor-Patch sollte mindestens einmal täglich via NFC ausgelesen werden. Um Datenverlust zu verhindern, muss der Patch mindestens einmal innerhalb von 77 Stunden (3 Tagen) ausgelesen werden. Der Patch kann so oft ausgelesen werden, wie gewünscht.
- Halten Sie das Gerät beim Aktivieren und Auslesen des Sensor-Patches möglichst ruhig.
- Entfernen Sie den Sensor-Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Achten Sie nach Kontakt mit Wasser (z.B. Dusche) darauf, dass der Sensor-Patch gut trocknet.
- Beim Tragen enger Kleidungsstücke (BHs, Brust-Binder etc.) darauf achten, dass diese nicht scheuern.
- Im Laufe des Tages kommt es zu Veränderungen der Körpertemperatur, welche durch die kontinuierliche Messung dargestellt werden.
- Wenn Sie den Sensor-Patch entfernen, ziehen Sie diesen vorsichtig ab. Wir empfehlen dies nach dem Duschen zu tun oder den Sensor-Patch mit einem nassen Waschlappen zunächst zu befeuchten.



Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller (via E-Mail an: support@steadytemp.health) und der zuständigen Behörde. In Österreich ist die zuständige Behörde das BASG. Aktuelle Kontaktinformationen findest du auf der Website: www.basg.gv.at

Rechtliches

Hersteller

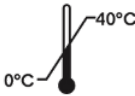


©SteadySense GmbH

Johann-Schreiner-Straße 3

8074 Raaba-Grambach, Austria

Symbolbeschreibung

			
Hersteller	Grüner Punkt	Typ BF	Information
			
CE zertifiziert	Einwegprodukt	NFC erforderlich	Sicherheitshinweise
			
Medizinprodukt	Nicht im Hausmüll entsorgen	Haltbarkeit	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
			
LOT Nummer	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	Lagertemperatur	MR unsicher

Indikation

SteadyTemp ist ein klinisches Thermometer, welches dazu bestimmt ist, die Axillartemperatur kontinuierlich zu messen und dem Nutzer relative Änderungen dieser anzuzeigen.

SteadyTemp Professional kann von medizinischem Fachpersonal in klinischer Umgebung und von Anwendern in der Heimumgebung verwendet werden. Es ist für die Verwendung an Personen über 5 Jahren vorgesehen.

Steadytemp besteht aus einem Sensorpflaster und Zubehör - dem Messmodul und der Smartphone-App. Die vom Sensor gemessenen Körpertemperaturdaten werden über Near-Field-Communication (NFC) übertragen, im Messmodul analysiert und verarbeitet und anschließend von der SteadyTemp App angezeigt.

Kontraindikationen SteadyTemp Professional

Das SteadyTemp Professional System sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- Notfallsituationen
 - Bekannte Allergien auf Bestandteile von Hautpflastern
 - Wunden, Hautkrankheiten oder Abschürfungen am Applikationsort des Sensor-Patches
-



Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von SteadyTemp Professional liegt in der kontinuierlichen Messung der Axialtemperatur.

Es werden keine Daten innerhalb der SteadyTemp Professional App gespeichert werden. Die vom Patch gemessenen Daten können mit Hilfe der SteadyTemp Professional App mittels anerkannter Kommunikationsstandards (HL7/FHIR) an das Krankenhaus-Informationssystem (KIS) übertragen werden. Die Datenübertragung zwischen Patch und SteadyTemp Professional App erfolgt über Near-Field-Communication (NFC).

Vorgesehene Nutzerzielgruppe

Bei der Nutzerzielgruppe von SteadyTemp Professional handelt es sich um medizinisches Fachpersonal.

Der Nutzer muss in der Lage sein, die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen. Der Nutzer muss auch in der Lage sein, die Anweisungen der SteadyTemp Professional App zu befolgen und angemessen zu handeln. Darüber hinaus muss der Nutzer mit Software-Anwendungen vertraut und in der Lage sein, das jeweilige Auslesegerät zu bedienen. Vorhandene Erfahrung mit Software-Anwendungen wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich, um SteadyTemp Professional ordnungsgemäß zu bedienen.

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Nationalität der Nutzer.

Vorgesehene Patientenzielgruppe

Bei der Patientenzielgruppe von SteadyTemp Professional handelt es sich um Personen älter als fünf Jahre.

Im Allgemeinen gibt es keine Einschränkungen in Bezug auf das Gewicht der Patienten. Extreme Gewichtsverhältnisse können sich jedoch negativ auf die Genauigkeit von SteadyTemp Professional auswirken und darüber hinaus zu Unbehagen, Hautreizungen und Beschädigung des Sensors führen. Als Richtwert wird ein normaler BMI (Body Mass Index) zwischen 18,5 und 30 empfohlen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Nationalität der Patienten.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für den Gebrauch von geschultem Fachpersonal in klinischer Umgebung vorgesehen. Die SteadyTemp Professional App ist mit dem internen Krankenhaus-Netzwerk verbunden.

Die Temperaturdaten werden für bis zu 77 Stunden im Sensor-Patch gespeichert. Die App speichert keine Daten. Die Datenübertragung erfolgt mittels Near-Field-Communication (NFC). Die Temperaturdaten müssen regelmäßig mit der SteadyTemp Professional App ausgelesen werden, von wo sie dann an das Krankenhausinformationssystem (KIS) übertragen werden.

Zielmarkt

Zielmarkt sind die Länder, in denen die SteadyTemp Professional App verfügbar und der Sensor-Patch zum Kauf angeboten wird. Diese Länder sind:

- Österreich
 - Deutschland
-

Produktlebensdauer & Lieferumfang

- GTIN (Global Trade Item Number – Artikelidentifikationsnummer) SteadyTemp Professional: 09120095900045
- Der Patch wird individuell verpackt und in Kartons á 50 Stück geliefert.
- Der Sensor-Patch ist ein Einmalprodukt und hat eine Haltbarkeit von 2,5 Jahren.
- Chargennummer und Ablaufdatum sind am Produktlabel zu finden.
- Der Sensor-Patch wird nach dem Aufkleben typischerweise für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen am Körper getragen.
- Der Patch ist ein Kleinstelektronik-Gerät und sollte fachgerecht entsorgt werden. Im Abschnitt **Entsorgung** finden Sie nähere Informationen.

Lieferumfang

- **Sensor-Patch:** Die Patches werden in Kartons á 50 Stück geliefert; die Patches sind individuell verpackt
- **App:** Die SteadyTemp Professional App ist auf den Auslesegeräten vorinstalliert und vorkonfiguriert
- **Gebrauchsanweisung:** Die elektronische Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in Papierform erhältlich. Kontaktieren Sie dazu bitte den Support unter support@steadytemp.health. Die Gebrauchsanweisung wird Ihnen innerhalb von sieben Kalendertagen per Post kostenfrei zur Verfügung gestellt.



Technische Spezifikationen

- Art des Messgeräts: Klinischer Thermometer
- Messort: Axillar
- Art der Verwendung: Einweg-Produkt
- Typische Anwendungsdauer: 7 Tage
- Messbereich: +30 bis +42°C
- Messgenauigkeit: SteadyTemp Professional zeigt relative Änderungen der Axillartemperatur mit einer max. Abweichung von $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ an.
- Einschwingzeit: < 5 Minuten (=Standardmessintervall)
- Betriebsmodus: Direkter Modus, kontinuierlich
- Messintervall/Reaktionszeit: 300 Sek.
- Datenübertragung: NFC
 - NFC Frequenz: 13.56MHz
 - NFC Leistung: 1.5 -7.5 A/m nach ISO 14443 Norm
 - NFC Sicherheit: Die auf dem Sensor-Patch gespeicherten Temperaturdaten können nur über die proprietäre SteadyTemp Professional Konvertierungsroutine abgerufen werden
- Netzwerk Typ: kabellos
 - WLAN: anwendungsgestützte Datenübertragung, Anbindung an das Krankenhaus-IT-System notwendig
 - Near-Field-Communication (NFC): Für Datenübertragung zwischen App und Sensor-Patch
 - Reichweite (NFC): bis zu 2,5 cm (1 inch)
- Dimensionen: 65 x 60 x 3 mm
- Gewicht: 3 g
- Energiequelle: 3V Lithium Knopfzellenbatterie (nicht wechselbar)
- IP-Klassifizierung: IPX5 – Schutz gegen Strahlwasser aus beliebiger Richtung
- GTIN App: 09120095900373
- GTIN Sensor-Patch: 09120095900045



Umgebungsbedingungen

- Betriebsbedingungen:
 - Umgebungstemperatur: +15 bis +40°C
 - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
 - Luftdruck: 86 bis 106 kPa
- Transport- und Lagerbedingungen:
 - Umgebungstemperatur: 0 bis +40°C
 - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
 - Luftdruck: 86 bis 106 kPa



EMV

Elektromagnetische Strahlung hat keinen negativen Einfluss auf die Funktion des Sensor-Patches. Aufgezeichnete Temperaturwerte, die durch elektromagnetische Strahlung beeinflusst werden, werden vom Sensor-Patch als ungültig markiert und bei der Verarbeitung der Temperaturdaten aus der Analyse entfernt. Elektrostatische Entladungen, die zu einer vorübergehenden Über- oder Unterspannung der Versorgungsleitung führen, werden vom Sensor-Patch automatisch erkannt. Die während elektrostatischer Entladungen aufgezeichneten Temperaturwerte werden nicht im internen Speicher des Sensor-Patch gespeichert. Die aufgezeichneten Temperaturdaten bleiben erhalten.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Frequenzbereich	Einhaltung	Stufe der Einhaltung
EN 55011B/ EN 55032B RF Störungsfeld	30-1000 MHz	Klasse B	BESTANDEN

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601-1 Teststufe	Stufe der Einhaltung	NOTIZ
EN 61000-4-2: Elektrostatische Entladung	Entladung bei Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$	nicht anwendbar	Entladung bei Kontakt erfolgt gemäß EN 61000-4-2 durch leitende Oberflächen des Prüflings
	Klupplungsplatte: $\pm 8 \text{ kV}$	PASS	-
	Luftaustritt: $\pm 2 \text{ kV}$ $\pm 4 \text{ kV}$ $\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 15 \text{ kV}$	BESTANDEN	-
EN 61000-4-3: Elektromagnetische Felder	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	BESTANDEN	-
EN 61000-4-8: Magnetische Felder	-	nicht anwendbar	Das Gerät ist unempfindlich gegen Netzfrequenz-Magnetfelder. Es hat keine magnetfeldempfindlichen Komponenten.