

Gebrauchsanweisung

SteadyTemp

Version: v2.5
Ausstellungsdatum: 2026-05-05

Was ist SteadyTemp?

Bitte lies die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung von SteadyTemp aufmerksam durch und halte dich daran.

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

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

Das SteadyTemp System besteht aus einem Sensor Patch und einer Smartphone App, die vom Patch gemessenen Körpertemperaturdaten werden via Near-Field-Communication (NFC) übertragen und in der App angezeigt.

Die SteadyTemp App soll als Health Diary dienen. Medikamente, Symptome, Schmerzen, Blutdruck und Ähnliches können in der App aufgezeichnet werden. So kann die App Aufschluss über den Krankheitsverlauf geben.



Das SteadyTemp System sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

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

Die SteadyTemp App



iPhone 7 und höher | Android OS 6 oder höher mit NFC

App-Einführung

Wenn du die SteadyTemp-App zum ersten Mal öffnest, wirst du durch die App-Einführung geführt, die dir einen Eindruck von der Verwendung der SteadyTemp-App vermittelt.

Auf dem letzten Screen der Einführung musst du

- bestätigen, dass du die Gebrauchsanweisung verstanden hast
- bestätigen, dass du die Allgemeinen Geschäftsbedingungen akzeptierst
- bestätigen, dass du die Datenschutzerklärung akzeptierst
- deine Region auswählen (bitte wähle deine Region korrekt aus)



Die Inhalte, die du in der App siehst (Gebrauchsanweisung, Support-E-Mail, Shop-Link usw.), können je nach Region unterschiedlich sein.

Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung wird angezeigt, wenn du die SteadyTemp App öffnest. In der Benutzerverwaltung kannst du neue Nutzerprofile anlegen, indem du auf "Neuer Benutzer" tippst. Außerdem kannst du bestehende Nutzprofile bearbeiten oder löschen, indem du auf das gewünschte Nutzerprofil tippst und für 1 Sekunde hältst. Um die Temperaturdaten eines Benutzers einzusehen, tippe auf ein bestehendes Nutzerprofil.



Deine Daten werden in der SteadyTemp App nur lokal gespeichert. Beim Löschen eines Benutzerprofils oder der SteadyTemp App werden alle zugehörigen Temperaturdaten und Notizen unwiderruflich gelöscht.

Beim Anlegen eines neuen Benutzers können eine Reihe an zusätzlichen Informationen (Name, Sozialversicherungsnummer, Geburtstag etc.) ausgefüllt werden. Diese sind optional und dienen lediglich dazu, dass der Nutzer alle relevanten Informationen an einem Ort sammeln kann. Lediglich der Benutzername (das kann der Vorname oder auch ein Spitzname sein) ist notwendig, um ein Benutzerprofil erstellen zu können. Alle von dir eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

App Aufbau

Allgemein



Detail



Temperatur

Im Temperatur Screen werden die Temperaturkurve und die Temperaturstatistiken angezeigt. Die Temperaturkurve zeigt neben dem Temperaturverlauf, Einträge (vertikale rote Linien), Datumswechsel (vertikale graue Linie) und eine Nacht-Schattierung zu leichten Unterscheidung zwischen Tag und Nacht. Die Nachtschattierung kann individuell eingestellt werden.

Durch Klicken auf "Diagramm konfigurieren" können der Temperaturschwellwert, der Temperaturbereich, sowie die Zeitspanne für die Nacht-Schattierung eingestellt werden. Sind mehrere Patches mit einem Nutzer verknüpft, kann hier zudem ausgewählt werden, welche Patches in der Kurve angezeigt werden sollen.

Standardmäßig sind 38°C als Temperaturschwellwert, ein Temperaturbereich von 32-40°C und eine Nachtschattierung von 18:00 bis 06:00 Uhr eingestellt.

Durch Drehen des Smartphones kann die Temperaturkurve im Vollbild-Modus betrachtet werden.

Durch Klicken auf das "Exportieren" Symbol rechts oben, kann die Temperaturkurve der ausgewählten Patches und die zugehörigen Einträge als PDF exportiert werden. Mehr dazu findest du unter "Daten exportieren".

Statistik

Der Abschnitt "Statistik" zeigt den letzten Messwert, dessen Zeitstempel, sowie Trend, Maximalwert und Mittelwert des eingestellten Beobachtungszeitraums. Dieser kann unter "Letzte(n) h" angepasst werden. Standardmäßig ist ein Beobachtungszeitraum von 24 Stunden eingestellt.

Sind mehrere Patches mit einem Nutzer verknüpft, wird pro Patch ein eigenes Statistik Feld angezeigt. Durch Klicken auf das Lupensymbol in der Statistik eines Patches, wird automatisch in der Kurve auf diesen Patch gezoomed.

Wurde der Patch seit mehr als einem Monat nicht mehr ausgelesen (also keine neuen Daten mehr hinzukommen), wird die Statistik des Patches grau hinterlegt.

Einträge und Historie

Mit "Eintrag hinzufügen" können neue (Tagebuch-)Einträge erstellt werden.

Medikamenteneinnahme, Symptome, Schmerz, Schmerzskala Aktivitäten, Wunddokumentation, generelles Wohlbefinden und Blutdruck können damit aufgezeichnet werden. Alle von dir eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

In der Historie werden die einzelnen Einträge gesammelt und angezeigt. Einträge werden zudem auf der Temperaturkurve grafisch dargestellt. In der Historie können Einträge geändert sowie gelöscht werden.

Daten exportieren

Mit Hilfe der "Daten exportieren" Funktion in der Temperaturkurve kannst du deine Daten als PDF exportieren. Klicke dazu zunächst auf das "Exportieren" Icon rechts oben in der Temperaturkurve. Wähle dann den Zeitrahmen aus, den du exportieren möchtest. Entweder durch Scrollen in der Kurve oder durch manuelle Auswahl des Datums.

Du kannst deine als PDF gespeicherten Daten (Temperaturkurve, Benutzer Informationen und Einträge) direkt aus der App versenden.

Diese Funktion ist vor allem hilfreich, wenn du deinen Krankheitsverlauf z.B. mit deinem Arzt oder deiner Ärztin besprechen möchtest. So hast du alle wichtigen Informationen in einem (ausdruckbaren) Dokument gespeichert.

Menü

Im Menü findest du die Tutorials, FAQs und Kontaktmöglichkeiten des Supports. Außerdem findest du hier rechtliche Informationen, den Onlineshop und die Möglichkeit SteadyTemp im App Store oder Play Store zu bewerten.

Anwendung und Gebrauch



Die SteadyTemp App kann nicht mit anderen Temperatursensoren außer dem vorgesehenen SteadyTemp-Patch verwendet werden.

Anleitung

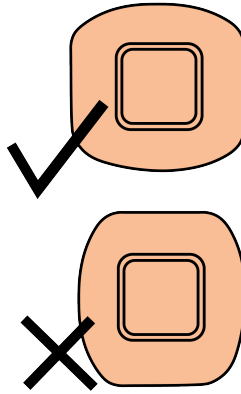
1. Vorbereitung

Der Patch muss auf sauberer, trockener Haut angebracht werden (ohne Creme/ Deodorant). Es wird empfohlen, den Patch nach dem Duschen anzubringen. Die Klebestelle kann auch mit einem geeigneten Alkoholtupfer gereinigt werden. Stelle aber vor dem Anbringen sicher, dass deine Haut trocken ist. Bringe den Sensor-Patch nur auf intakter Haut an.

2. Position finden



Die korrekte Position des Patches ist wichtig, um genaue Messungen zu erreichen. Lege deine Hand an deine Hüfte und entspanne deine Schulter. Die korrekte Position des Patches befindet sich drei Finger breit unter der Achsel, mittig zwischen Rücken und Brust.



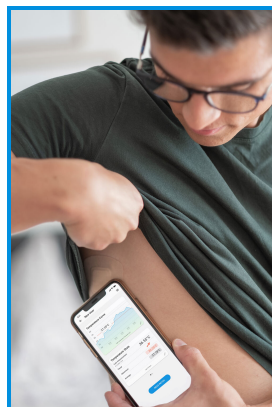
Hinweis: Klebe den Patch so, dass die gerundeten Seiten nach oben und unten zeigen.

3. Patch anbringen



Entferne den kleinen Teil der Trägerfolie, achte auf eine entspannte Haltung, und bringe den Patch an der zuvor bestimmten Stelle an. Stelle nochmals sicher, dass deine Schulter entspannt ist und deine Haut hier keine starken Falten aufweist. Entferne dann die restliche Trägerfolie und streiche den Patch an allen Seiten gut fest.

Patch Aktivierung



Nachdem du den Patch korrekt angebracht hast, kann dieser aktiviert werden. Tippe dazu in der SteadyTemp App auf "Patch lesen" und halte die Rückseite deines Smartphones für ein paar

Sekunden ruhig auf die Mitte des Patches, um ihn zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung. Sobald der Patch aktiviert wurde, misst er kontinuierlich deine Temperatur.



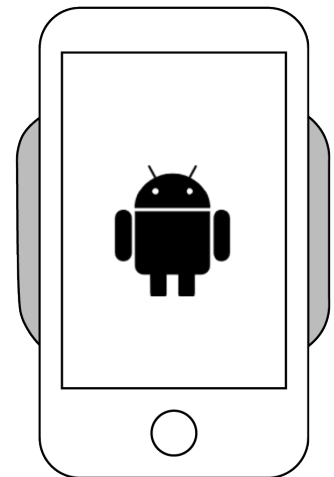
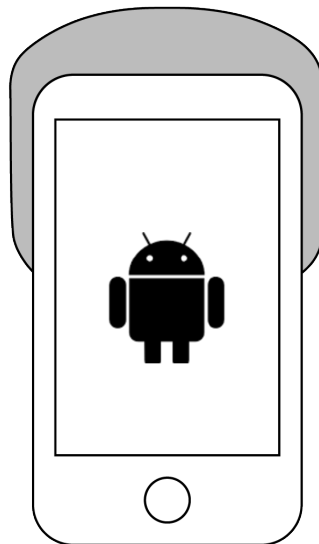
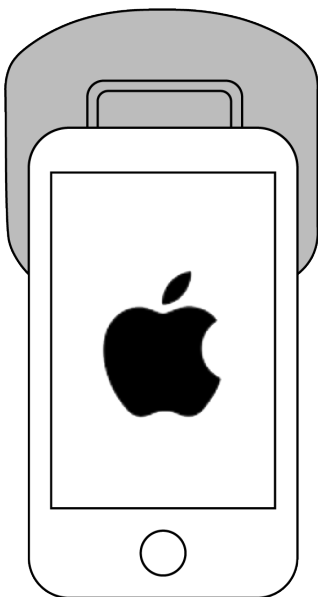
Nach dem Einkleben muss der Patch sich der Körpertemperatur anpassen. Zuverlässige Temperaturwerte sind nach circa einer Stunde verfügbar.

Position zur NFC Kommunikation

Abhängig vom Hersteller deines Smartphones sowie deinem Betriebssystem (Apple iOS oder Android) muss das Smartphone unterschiedlich auf den Sensor-Patch gehalten werden, um diesen optimal auszulesen.

iPhone: Halte die Rückseite der Oberkante leicht schräg auf die Mitte des Patches.

Android: Bei Android kann die NFC Antenne an unterschiedlichen Positionen im Smartphone sein. Halte entweder den Bereich der Kamera oder die Rückseite des Smartphones auf die Mitte des Sensor-Patches. Bitte vergewissere dich, dass NFC eingeschaltet ist. NFC kann im Schnellmenü oder in den Einstellungen eingeschaltet werden.



Patch lesen

Nach dem Starten solltest du den Patch mindestens einmal täglich auslesen. Du kannst den Patch aber so oft auslesen, wie du möchtest. Tippe auf "Patch auslesen" und halte das Smartphone, wie im Abschnitt Patch-Aktivierung beschrieben, auf den Patch. Deine Temperaturdaten werden ausgelesen und in der App grafisch dargestellt.



Der Patch kann Daten bis zu 77 Stunden (3 Tage) speichern. Wird der Patch innerhalb von 77 Stunden nicht ausgelesen, werden ältere Daten überschrieben. Überschriebene Daten werden als Lücken in der Temperaturkurve dargestellt.

Patch Entfernung

Die typische Anwendungsdauer des Patches beträgt 10 Tage. Danach sollte der Patch entfernt werden, um ein Überstrapazieren der Haut durch eine zu lange Tragedauer zu vermeiden.

Zum Entfernen ist es hilfreich, den Patch mit warmem Wasser zu befeuchten, um so den Kleber aufzuweichen (z.B. beim Duschen oder mit einem Waschlappen). Danach kannst du den Patch vorsichtig abziehen.

Sollte sich der Patch beim Tragen unangenehm anfühlen, oder solltest du Juckreiz oder ein brennendes Gefühl spüren, dann entferne ihn bitte.

Entsorgung

Patch: Im Patch ist eine Knopfzellen-Batterie verbaut. Daher sollte er nicht in den normalen Hausmüll geworfen, sondern gemäß den örtlichen Abfallbestimmungen für Batterien und Elektrogeräte entsorgt werden. Die SteadyTemp Verpackung ist recycelbar und kann im Papiermüll entsorgt werden.

App

Wenn die SteadyTemp App nicht mehr verwendet wird, kann sie vom Mobilgerät entfernt werden, indem die Anwendung mit dem Standard-Deinstallationsverfahren des jeweiligen Betriebssystems (z. B. iOS oder Android) deinstalliert wird. Stelle sicher, dass die App und die lokal gespeicherten App-Daten vollständig vom Gerät entfernt werden.

Sicherheits- und Anwendungshinweise

Benachrichtigungen

App-Meldungen über ungewöhnliche Körpertemperatur können kurzzeitig aufgrund von extremen Umgebungseinflüssen auftreten. In diesem Fall prüfe, ob der Patch korrekt angebracht ist und lies ihn nach einiger Zeit erneut aus. Sollte das Problem für länger als 6 Stunden bestehen bleiben, kontaktiere 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

Sollte die SteadyTemp App eine Fehlermeldung anzeigen, mache davon bitte einen Screenshot. Solltest du nicht dazu in der Lage sein, das Problem alleine zu lösen, wende dich mit dem Screenshot an unser Support-Team direkt in der App über "Support kontaktieren" oder via Mail an support@steadytemp.health.

Um Fehler schnellstmöglich beheben zu können, findest du hier die häufigsten Fehlermeldungen:

- **"Bitte versuche es erneut."** Der Ausleseversuch ist fehlgeschlagen, versuche erneut den Patch auszulesen. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Patch konnte nicht gestartet werden. Bitte versuche es erneut."** Der Aktivierungsprozess konnte nicht beendet werden. Versuche es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Der Patch konnte nicht gelesen werden. Bitte versuche es erneut."** Der Patch konnte nicht ausgelesen werden. Versuche es erneut und stelle sicher, dass du das Smartphone für einige Sekunden ruhig auf den Patch hältst. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktiere bitte den Support.
- **"Die NFC-Funktion auf diesem Gerät ist deaktiviert. Klicke auf OK, um NFC in den Einstellungen zu aktivieren."** Die NFC Funktion ist nicht aktiviert. Aktiviere diese, um den Patch auslesen zu können.
- **"Dieses Gerät unterstützt NFC nicht. Du kannst mit diesem Gerät keine SteadyTemp Patches benutzen."** Du verwendest ein Smartphone ohne NFC. NFC ist eine Voraussetzung, um Patches verwenden zu können.
- **"Bei deinem Patch kam es zu einem Softwarefehler, bitte nimm deinen Patch ab und wende dich an den Support. (406)"** Diese Fehlermeldung wird gesendet, wenn ein spezieller Softwarefehler auftritt, der die Messungen stoppt. Der Patch kann somit nicht weiter verwendet werden. Kontaktiere bei diesem Fehler bitte den Support, um die Fehlerursache abzuklären.
- **"Batterie leer. Bitte verwende einen anderen Patch."** Die Patches haben eine Haltbarkeit von 2,5 Jahren. Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf der Kartonverpackung des Patches. Sollte es innerhalb dieses Zeitrahmens zu diesem Fehler kommen, wende dich bitte an den jeweiligen Shop, in dem du den Patch gekauft hast. Im Zweifelsfall kannst du dich an unseren Support wenden.
- **"Nicht unterstützter Patch. Dieser Patch ist nicht mit dieser App kompatibel."** Der verwendete Patch ist falsch konfiguriert, bitte wende dich an den Support.



Sicherheitshinweise

- Das SteadyTemp System ist nicht für Personen unter 5 Jahren geeignet.
- Die Verwendung von SteadyTemp ersetzt nicht die Konsultation eines Arztes.
- SteadyTemp darf nicht von Personen verwendet werden, die es nicht ordnungsgemäß verwenden können.
- Verwende den Patch nur zum Messen der Axillartemperatur.
- Gemessene Temperaturwerte werden von SteadyTemp für die Darstellung aufbereitet.
- Der Patch ist ein Einwegprodukt. Im Falle einer Wiederverwendung ist die Klebekraft des Patches nicht mehr sichergestellt und es kann zum Ablösen des Patches kommen. Weiters kann eine Wiederverwendung aufgrund von Verunreinigungen zu Hautirritationen führen.
- Der Patch soll nur auf intakter Haut aufgebracht werden.
- Verwende den Patch nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Versuche nicht, den Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falte oder biege den Patch nicht.
- Klebe nicht zwei Patches unmittelbar hintereinander auf die selbe Körperseite.
- SteadyTemp beeinträchtigt andere elektronische Geräte nicht. SteadyTemp wird im normalen Anwendungsbereich nicht beeinträchtigt.
- Für Nutzer mit Herzschrittmachern: Trage den Patch nur auf der herzfernen Körperseite, da das Smartphone mit dem Herzschrittmacher interagieren könnte. Wenn du dir unsicher bist, frage dein Arzt oder deine Ärztin.
- SteadyTemp kann in Kombination mit starken Magnetfeldern unvorhergesehen reagieren. Bitte entferne den Patch vor MR oder CT Untersuchungen.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorge den Patch daher nicht im normalen Hausmüll.
- Wirf den Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Trage den Patch nicht länger als 10 Tage.
- Bewahre den Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.
- Der SteadyTemp Patch ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen,

wie das Gerät zu benutzen ist.

- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Der Patch muss in der richtigen Position unter dem Arm getragen werden, um zuverlässige Temperaturmessungen zu gewährleisten.
- Verwende den Patch nur unter den angegebenen Betriebsbedingungen. Ein Betrieb außerhalb der definierten Bedingungen kann ihn beschädigen und zu Abweichungen in seiner Messgenauigkeit führen.
- Vermeide längere Bäder und gehe nicht schwimmen während du den Patch trägst.
- Den Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Entferne den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Das Tragen des Patches kann lokale Hautirritationen hervorrufen.
- Eine erhöhte Aktivität des Immunsystems (z.B. durch eine Impfung) kann kurzzeitige Hautreaktionen im Anbringungsbereich des Patches begünstigen. Entferne den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen 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

- Reinige die Klebestelle mit nicht rückfettender Seife und trockne die Haut unter dem Arm gründlich, bevor du den Patch anbringst. Du kannst die Klebestelle auch mit einem geeigneten Reinigungstuch säubern.
- Verwende vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Patches, entferne zuerst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühre die Klebeseite des Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Patch bei Applikation nicht überdehnen, da dies zu Hautirritationen führen kann.
- Streiche den Patch nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.
- Der Patch sollte mindestens einmal täglich via NFC ausgelesen werden.
- Halte dein Smartphone beim Aktivieren und Auslesen des Patches möglichst ruhig.
- Entferne den Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Vermeide während der Nutzung körperlich intensiven Sport oder andere Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen (Sauna/Dampfbad).

- Achte nach Kontakt mit Wasser (z.B. Dusche) darauf, dass der 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 du den Patch entfernst, ziehe diesen vorsichtig ab. Wir empfehlen dies nach dem Duschen zu tun oder den Patch mit einem nassen Waschlappen zunächst zu befeuchten.

Maßnahmen zur IT-Sicherheit

- Du solltest Authentifizierungsmethoden für dein Smartphone verwenden, wie z. B. ein sicheres Passwort, einen digitalen Fingerabdruck oder eine Gesichtserkennung. Das von dir verwendete Passwort sollte ausreichend lang sein und keine einfache Zahlenkombination enthalten. Außerdem solltest du keinen persönlichen Bezug zur Zahlenkombination haben, wie z. B. Geburtstag oder Autokennzeichen.
- Bei Inaktivität sollte dein Smartphone so schnell wie möglich in den gesperrten Zustand wechseln.
- Achte auf einen sicheren Umgang mit öffentlichen WLAN-Netzen.
- Lade die SteadyTemp App nur aus einem offiziellen App-Store (Google Play Store, Apple App Store) herunter.
- Es wird empfohlen, eine Antiviren-Software für dein Smartphone zu verwenden.
- Gib dein Smartphone nicht aus der Hand, wenn du anderen Personen keine Einsicht in deine SteadyTemp App geben möchtest.
- Halte die SteadyTemp App wenn möglich am neuesten Stand.
- Wenn du deine Daten dauerhaft aus der SteadyTemp App entfernen möchtest, musst du lediglich deinen Benutzer löschen. Bitte beachte, dass die Informationen nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden können.
- Beim Löschen der SteadyTemp App werden zwangsläufig auch alle in der App gespeicherten Daten gelöscht.
- Es ist nicht möglich, die Daten der SteadyTemp App auf ein neues Smartphone zu übertragen.
- Daten werden nur lokal auf deinem Smartphone gespeichert.

Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Anwendung der App absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte unterliegen dem österreichischen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der 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



Meldepflicht

Melde 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 des EU-Mitgliedstaats, in dem du wohnst. 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



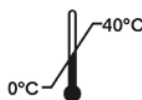
Elektronische
Gebrauchsanweisung
beachten



LOT Nummer



Vor Sonnenlicht
und Hitze schützen



Lagertemperatur



MR unsicher

Zweckbestimmung

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

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

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

Vorgesehene medizinische Indikation

SteadyTemp kann als Diagnoseinstrument eingesetzt werden, wenn die kontinuierliche Messung der Axillartemperatur einer Person erforderlich ist. SteadyTemp wurde entwickelt, um relative Veränderungen der Axillartemperatur über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen in vordefinierten Intervallen kontinuierlich zu messen und anzuzeigen.

Sicherheitsanforderungen

Eine sichere klinische Anwendung wird erreicht durch

- biologische Sicherheit gemäß ISO 10993-1
- elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1
- Strahlungssicherheit gemäß IEC 60601-2 und ISO/IEC 14443-3
- Gebrauchstauglichkeit gemäß EN 62366-1
- Software-Lebenszyklusprozesse gemäß EN 62304
- Sicherheit von Gesundheitssoftwareprodukten gemäß EN 82304-1

Leistungsanforderungen

SteadyTemp erreicht eine kontinuierliche klinische Überwachung der axillaren Körpertemperatur durch präzise Messung und strukturierte Identifizierung von Hochtemperaturepisoden aus kontinuierlich aufgezeichneten Temperaturdaten bei Patienten mit erhöhter Körpertemperatur.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von SteadyTemp liegt in der kontinuierlichen, nicht-invasiven Messung, strukturierten Verarbeitung und longitudinalen Überwachung der axillaren Körpertemperatur, die eine Dokumentation und Beurteilung temperaturbedingter physiologischer Veränderungen bei Patienten mit erhöhter Körpertemperatur unter normalen und nicht kritischen Anwendungsbedingungen ermöglicht.

Vorgesehene Patienten- und Nutzerzielgruppe

Bei der vorgesehenen Patientengruppe von SteadyTemp handelt es sich um Personen älter als 5 Jahre. Die Person, die SteadyTemp verwendet, kann, aber muss nicht die Person sein, der der SteadyTemp Patch aufgeklebt wird.

Die vorgesehenen Nutzer von SteadyTemp müssen in der Lage sein, die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen. Der Nutzer muss auch in der Lage sein, den Anweisungen der SteadyTemp App zu folgen und entsprechend zu handeln. Darüber hinaus muss der Nutzer mit Smartphone-Anwendungen vertraut und in der Lage sein, ein NFC-fähiges Smartphone zu bedienen. Vorhandene Erfahrung mit Smartphone-Anwendungen wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich, um SteadyTemp ordnungsgemäß zu bedienen. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Nationalität der Nutzer.

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Gewichts oder des Gesundheitszustands des Patienten in Bezug auf die Verwendung von SteadyTemp.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

SteadyTemp ist für den Einsatz in der Heimumgebung vorgesehen. Es gelten die üblichen Umgebungs- und Sichtbedingungen. Unter den Standardeinstellungen werden die Temperaturdaten im SteadyTemp Patch für bis zu 77 Stunden gespeichert. Die aufgezeichneten Temperaturdaten werden über Nahfeldkommunikation (NFC) an SteadyTemp übertragen. Die Temperaturdaten müssen regelmäßig mit SteadyTemp ausgelesen werden, da sonst ältere Daten überschrieben werden.

Zielmarkt

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

- Österreich
 - Deutschland
 - Polen
-

Produktlebensdauer

SteadyTemp Patch:

- GTIN (Global Trade Item Number) SteadyTemp 3 Patches: 09120095900342
- GTIN (Global Trade Item Number) SteadyTemp 1 Patch: 09120095900564
- Der Patch wird in Produktverpackungen mit 1 oder 3 Patches geliefert
- Der Patch ist ein Einwegprodukt und hat eine Lebensdauer von 2,5 Jahren
- Chargennummer und Haltbarkeitsdatum sind auf der Produktverpackung zu finden
- Der Patch wird typischer Weise für maximal 10 Tage nach Anbringung am Körper getragen
- Der Patch ist ein Kleinstelektronik-Gerät und sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften entsorgt werden.

SteadyTemp App:

- Die SteadyTemp App ist verfügbar im Apple App Store & Google Play Store und wird regelmäßig aktualisiert.
-

Weiterführende Informationen

- Impressum: <https://www.steadytemp.health/de/impressum/>
- Datenschutz: <https://www.steadytemp.health/de/datenschutz/>
- AGB: <https://www.steadytemp.health/de/agb/>

Technische Spezifikationen

Technische Spezifikationen

- Art des Messgeräts: Klinischer Thermometer
- Messort: Axillar
- Art der Verwendung: Einweg-Produkt
- Typische Anwendungsdauer: 10 Tage
- Messbereich: +30 bis +42°C
- Messgenauigkeit: SteadyTemp zeigt relative Änderungen der Axillartemperatur mit einer maximalen Abweichung von +/-0.3°C an.
- Betriebsmodus: Direkter Modus, kontinuierlich
- Messintervall/Reaktionszeit: 300 Sek.
- Systemanforderungen:
 - Apple: iOS 13 oder höher auf iPhone 7 oder neueren Modellen,
 - Android: Android OS 6
- 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
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900151
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900168

i Umgebungsbedingungen

- Betriebsbedingungen:
 - Umgebungstemperatur: +15 bis +42°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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

i EMV

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	Hinweis
EN 61000-4-2: Elektrostatische Entladung	Entladung bei Kontakt: ± 8 kV	nicht anwendbar	Entladung bei Kontakt erfolgt gemäß EN 61000-4-2 durch leitende Oberflächen des Prüflings
	Kopplungsplatte: ± 8 kV	BESTANDEN	-
	Luftentladung: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	BESTANDEN	-
EN 61000-4-3: Elektromagnetische Felder	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	BESTANDEN	-
EN 61000-4-8: Magnetische Felder	-	nicht anwendbar	Das Gerät ist unempfindlich gegen Netzfrequenz-Magnetfelder. Es hat keine magnetfeldempfindlichen Komponenten.