

powered by  
**smartz**



**BENUTZERHANDBUCH**



## Informationen zum Urheberrecht

Copyright Smartz Operations Pty Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen sind das alleinige Eigentum von Smartz Operations Pty Ltd und dürfen nicht ohne Erlaubnis vervielfältigt werden. Dieses Benutzerhandbuch kann jederzeit und ohne vorherige Ankündigung von Smartz Operations Pty Ltd überarbeitet oder ersetzt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version dieses Handbuchs haben. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Smartz Operations Pty Ltd.

# Inhaltsverzeichnis

---

Informationen zum Urheberrecht .....	2
<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>3</b>
<b>Einleitung .....</b>	<b>5</b>
Zweck dieses Benutzerhandbuchs.....	5
Qualifikation des Personals .....	5
Garantie .....	5
Dokumentenkonventionen.....	5
Zugänglichkeit dieses Handbuchs.....	5
<b>1.0 Sicherheitshinweise.....</b>	<b>7</b>
1.1 Definitionen .....	7
1.2 Warnungen .....	8
1.3 Vorsichtsmaßnahmen.....	13
1.4 Symbole und Markierungen .....	15
1.5 Etikett .....	19
1.6 Privatsphäre und Sicherheit der Patienten.....	19
<b>2.0 Überblick .....</b>	<b>21</b>
2.1 Was ist das Smartz®-System? .....	21
2.2 Anwendungshinweise.....	21
2.3 Funktionen.....	22
2.4 Vorteile der Technologie .....	24
2.5 Die Smartz®-Systemkomponenten .....	25
<b>3.0 Bedienungsanleitung.....</b>	<b>30</b>
3.1 Installation und Austausch der Smartz®-Pod-Batterie .....	30
3.2 Smartz®-Sensor-Unterlagen .....	31
3.3 Aufstecken des Smartz®-Pods auf die Smartz®-Sensor-Unterlage.....	31
3.4 Farben der Anzeigelampen des Smartz®-Pods .....	34
3.5 Smartz®-Übersichtsseite.....	34
3.6 Funktionen der Übersichtsseite.....	37
3.7 Zusätzliche Funktionen .....	41
3.8 Smartz®-Benachrichtigungs-App .....	42
3.9 Smartz®-Pod-Reinigungsanleitung.....	44
3.10 Entsorgung.....	45
<b>4.0 Fehlerbehebung, Kontakt und Support.....</b>	<b>48</b>
4.1 Fehlerbehebung.....	48
4.2 Kontakt und Support.....	48
<b>5.0 ANHANG A Smartz®-Systemspezifikationen .....</b>	<b>50</b>
Physikalische Smartz®-Spezifikationen.....	50
Elektrische Smartz®-Spezifikationen .....	50
Smartz®-Pod Bluetooth-Spezifikationen.....	50
Smartz®-Softwarespezifikationen.....	51
Transport- und Umweltspezifikationen des Smartz®-Systems.....	51
Patientenumgebung des Smartz®-Systems .....	51
<b>6.0 Anhang B: Zubehör.....</b>	<b>59</b>
6.1 Smartz®-Knoten .....	59

7.0 Glossar.....61

# Einleitung

---

## Zweck dieses Benutzerhandbuches

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zum sicheren Betrieb des Smartz®-Systems.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Informationen in diesem Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor Sie eine der Komponenten des Smartz®-Systems in Betrieb nehmen.

Weitere Hilfe zum Smartz®-System finden Sie auf der Smartz®-Übersichtsseite.

Das Wort **Patient** bezeichnet die Person, die gepflegt wird.

Dieses Handbuch enthält die Gebrauchsanweisung für das Smartz®-Gerät.

---

## **WARNUNG**

**Lesen und befolgen Sie die Informationen in Abschnitt 1.0 Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Smartz®-System in Betrieb nehmen.**

---

## Qualifikation des Personals

Lesen Sie vor der Verwendung die Warn- und Vorsichtshinweise zum Smartz®-System. Smartz Operations Pty Ltd empfiehlt, dass die Registrierung und Wartung des Smartz®-Systems von Personal durchgeführt wird, das befugt ist, Entscheidungen im Namen der Organisation zu treffen. Verwenden Sie nur von Smartz Operations Pty Ltd. zugelassene Originalteile und -geräte.

## Garantie

Informationen zur Produktgarantie erhalten Sie von einem Vertriebsmitarbeiter oder von Smartz Operations Pty Ltd.

## Dokumentenkonventionen

In diesem Dokument werden die folgenden typographischen Konventionen verwendet:

Bildschirmnamen und -anzeigen: **FETT + Calibri**

## Zugänglichkeit dieses Handbuchs

Diese Gebrauchsanweisung kann über die Smartz®-Übersichtsseite eingesehen werden. Ein Ausdruck dieser Gebrauchsanweisung kann kostenlos bei Smartz Operations Pty Ltd angefordert werden und wird innerhalb von höchstens 14 Kalendertagen geliefert.

ABSCHNITT 1

# SICHERHEITSHINWEISE

# 1.0 Sicherheitshinweise

---

## 1.1 Definitionen

In diesem Handbuch werden drei Kennzeichen verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben: **WARNUNG**, **VORSICHT** und **Hinweis**. Diese sind wie folgt definiert:

---

### **WARNUNG**

Eine **WARNUNG** weist auf einen Umstand hin, bei dem der Patient oder der Bediener des Smartz®-Systems gefährdet werden kann.

---

---

### **ACHTUNG**

**VORSICHT** weist auf einen Zustand hin, der das Gerät beschädigen kann.

---

### **Hinweis:**

*Ein Hinweis kennzeichnet besonders hervorzuhebende Aspekte, die den Betrieb des Smartz®-Systems effizienter oder komfortabler machen.*

Beachten Sie zur korrekten und effizienten Verwendung des Systems und zur Vermeidung von Vorfällen Abschnitt 1.2 Warnhinweise, Abschnitt 1.3 Vorsichtsmaßnahmen sowie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

## 1.2 Warnungen

### **Allgemeine Warnungen in Bezug auf die Verwendung von Smartz®**

#### **WARNUNG**

Das Smartz®-System muss in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden.

Patienten in einer klinischen Umgebung sind sehr anfällig für Infektionsgefahren. Verschmutzte oder kontaminierte Geräte sind eine potenzielle Infektionsquelle. Reinigen Sie den Smartz®-Pod vor und nach jedem Gebrauch regelmäßig und systematisch. Befolgen Sie alle internen Verfahren in Ihrer Organisation sowie alle Wartungsverfahren, um die Infektionsgefahren zu verringern.

Um die Infektionsgefahr zu verringern, müssen die Standardarbeitsanweisungen der Organisation zur Reinigung, Desinfektion und Hygiene jederzeit eingehalten werden. Grundsätzlich sollten Sie sich vor und nach dem Umgang mit jedwedem Teil des Smartz®-Systems gründlich die Hände waschen.

Smarztz® ist kein Ersatz für Standard-Pflegepraktiken. Stellen Sie sicher, dass das Pflegepersonal in der Lage und vorbereitet ist, geeignete Maßnahmen für den Fall zu ergreifen, dass an einem Teil des Smartz®-Systems ein Problem auftritt.

Wenn es zu einem Austritt kommt, wie sich dies bei jedem Inkontinenzprodukt ereignen kann, besteht möglicherweise die Gefahr von Hautausschlägen, Wunden und/oder Beeinträchtigungen der Integrität der Haut, was im Rahmen einer Kontinenzbegutachtung eine medizinische Intervention erfordert. Das Pflegepersonal sollte den Patienten kontinuierlich überwachen und mit ihm interagieren.

Die Smartz®-Sensorunterlage sollte nicht bei einem Patienten angewendet werden, bei dem bereits ein Hautleiden bekannt ist, wie z. B. ein Ausschlag, Wunden und/oder eine Beeinträchtigung der Hautintegrität; es sei denn, die Verwendung eines Kontinenzprodukts bei dem Patienten wurde geprüft und steht im Einklang mit den klinischen Praktiken der Organisation.

Einige Patienten sind möglicherweise empfindlich gegenüber Materialien, die in den Smartz®-Komponenten verwendet werden. Es ist wichtig, dass das Pflegepersonal den Patienten kontinuierlich überwacht und mit ihm interagiert. Wenn der Patient empfindlich auf die in den Smartz®-Komponenten verwendeten Materialien reagiert, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an Smartz Operations Pty Ltd.

Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn ein Patient aufgrund des Tragens der Smartz®-Sensor-Unterlage oder des Pods eine Hautreizung entwickelt. Das Pflegepersonal sollte den Patienten kontinuierlich überwachen und mit ihm interagieren. Die Smartz®-Sensor-Unterlage und der Pod sollten bei einer Anwendung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Wenn die Umgebungstemperatur nicht korrekt bis auf  $\pm 2$  Grad Celsius in unmittelbarer Nähe des Pods angegeben wird, lassen Sie die Messung bitte außer Acht. Das Pflegepersonal sollte den Patienten kontinuierlich überwachen und mit ihm interagieren.

Es ist nicht garantiert, dass Stürze erkannt werden. Diese Funktion ist kein Ersatz für Standard-Pflegepraktiken. Das Pflegepersonal sollte den Patienten kontinuierlich überwachen und mit ihm interagieren.

Die Smartz®-Sensor-Unterlagen stellen möglicherweise eine biologische Gefährdung dar. Die Smartz®-Sensor-Unterlagen sollten gemäß den Standardarbeitsanweisungen für gebrauchte Kontinenzprodukte in Ihrer Organisation entsorgt werden.

Die LED-Anzeigelampen am Smartz®-Pod zeigen verschiedene Ereignisse und Funktionen an. Bevor Sie die entsprechende Anwenderentscheidung treffen, lesen Sie den Abschnitt 3.4 Farben der Smartz®-Pod-Anzeigeleuchte, in dem Sie Informationen zur Definition der LED-Anzeigeleuchte erhalten.

Stellen Sie sicher, dass die Smartz®-Systemkomponenten gemäß den in 5.0 ANHANG A Smartz®-Systemspezifikationen angegebenen Spezifikationen gelagert und transportiert werden.

Es wird empfohlen, die Smart-Geräte mit einer Smartz®-Software mit einem Virenschutz zu versehen, um das Risiko eines Eingriffs durch Dritte zu verringern.

Die Patienten können während des Gebrauchs alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Funktionen des Pods sicher verwenden.

Keine Teile des Smartz®-Systems sind für die sterile Lieferung vorgesehen.

Für eine effektive Funktionsweise von Smartz® muss die Unterlage 1) in der Lage sein, die typische Entleerungsmenge der Person handzuhaben (aufzusaugen und zu binden), wenn eine neue Unterlage angewendet wird; im Zweifelsfall sollten daher zunächst Produkte mit größerer Kapazität verwendet werden; und 2) gemäß den Anweisungen des Herstellers korrekt angewendet werden, da falsch angebrachte Unterlagen zu Undichtigkeiten führen können.

## Allgemeine Warnungen bezüglich der Systeminstallation

---

### WARNUNG

Die folgenden Warnungen beziehen sich auf die Verwendung des Geräts unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen:

Das Smartz® -System darf nicht in einer Umgebung installiert werden, in der die Verwendung von HF-Sendegeräten eingeschränkt oder verboten ist.

Der Smartz®-Pod, die Sensor-Unterlage und die App dürfen nicht in Gegenwart von medizinischen Bildgebungsgeräten wie MRT-Geräten, EKG-Geräten, Defibrillatoren usw. verwendet werden.

Schließen Sie keine Elemente an, die nicht als Teil des Smartz®-Systems angegeben oder mit dem Smartz®-System kompatibel sind.

Der Smartz®-Pod und die Smartz®-Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Wärme ausstrahlenden Quellen wie einem befeuerten Kamin oder einem Heizstrahler aufbewahrt oder aufgestellt werden.

Der Smartz®-Pod und die Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Dampfquellen wie Dampfkesseln aufbewahrt oder aufgestellt werden.

Der Smartz®-Pod und die Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Mikrowellenherden aufbewahrt oder aufgestellt werden.

## Warnungen bezüglich der Wartung

### WARNUNG

Der Smartz®-Pod sollte im Rahmen des täglichen Gebrauchs und nicht seltener als alle 12 Wochen auf sichtbare Schäden überprüft werden.

Verwenden Sie niemals Komponenten oder Zubehörteile des Smartz®-Systems, die beschädigt zu sein scheinen oder nicht richtig funktionieren. Wenn Anzeichen von Schäden oder Fehlfunktionen erkennbar sind, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Lieferanten des Smartz®-Systems. Beispiele hierfür können ein gebrochener Scharnierstift, Goldzähne des Sensors, ein Clip-Mechanismus oder ein Batteriedeckel und -kontakte sein.

Wenn die Ursache des Problems bei einer Komponente oder einem Zubehörteil des Smartz®-Systems nicht ermittelt werden kann, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten des Smartz®-Systems. Verwenden Sie die betroffene Smartz®-Komponente nicht, bis das Problem behoben ist.

Versuchen Sie nicht, Komponenten oder Zubehörteile des Smartz®-Systems selbst zu reparieren, zu verändern oder zu warten. Das System enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Dies könnte zu Schäden und/oder zum Erlöschen Ihrer Garantie führen.

Reinigen Sie die Smartz®-Komponenten nur mit den in der Reinigungsanleitung angegebenen Reinigungsmitteln. Lesen und befolgen Sie bei der Reinigung der Smartz®-Komponenten die Reinigungs- und Zusatzanweisungen für die Reinigungsmittel.

Die Smartz®-Sensor-Unterlage ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verwendung und Entsorgung der Unterlage muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Unterlage erfolgen.

Führen Sie nur Upgrades für Softwarekomponenten des Smartz®-Systems durch, indem Sie die Anweisungen des Lieferanten des Smartz®-Systems befolgen.

Verwenden Sie auf keinen Fall Zubehörteile, abnehmbare Teile oder Materialien, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind. Um neues Zubehör zu bestellen, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten des Smartz®-Systems.

Der Smartz®-Pod darf nicht gewartet oder repariert werden, während er an einem Patienten verwendet wird.

Die einzige vom Betreiber erforderliche Wartung des Smartz®-Pods ist der Austausch der Batterie – siehe Abschnitt 3.1. Installation und Austausch der Smartz®-Pod-Batterie.

## Warnungen bezüglich Sauerstoff

---

### **WARNUNG**

Das Smartz®-System ist NICHT für die Verwendung in Gegenwart eines ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETIKUM-GEMISCHS MIT LUFT, SAUERSTOFF oder STICKSTOFFOXID geeignet.

## Warnungen zu den Sicherheitsvorschriften für Batterien

---

### **WARNUNG**

Der Smartz®-Pod enthält eine vom Benutzer austauschbare Knopfzellenbatterie vom Typ CR2016, die sich hinter einem Batteriefach mit Schnapdeckel befindet, für dessen Öffnen ein kleiner flacher Gegenstand erforderlich ist.

Verschlucken Sie die Batterie nicht, da dies zu einer Verätzung führen könnte.

Wenn die Knopfzellenbatterie verschluckt wird, kann dies innerhalb von nur 2 Stunden zu Verätzungen und möglicherweise zum Tode führen.

Halten Sie neue und gebrauchte Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern.

Wenn das Batteriefach oder das Pod-Gehäuse nicht sicher schließt oder beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und halten Sie es von Kindern fern.

Wenn Sie vermuten, dass Batterien verschluckt oder in eine Körperöffnung eingeführt worden sein könnten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

## Warnungen bezüglich des Heimgebrauchs

---

### **WARNUNG**

Wenn Sensoren Anzeichen einer Verschlechterung zeigen, kann die Funktionsleistung beeinträchtigt werden und die Verwendung des Geräts sollte eingestellt werden.

Verwenden Sie niemals Komponenten oder Zubehörteile des Smartz®-Systems, die beschädigt zu sein scheinen oder nicht richtig funktionieren. Wenn Anzeichen von Schäden oder Fehlfunktionen erkennbar sind, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Lieferanten des Smartz®-Systems. Beispiele hierfür können ein gebrochener Scharnierstift, Goldzähne des Sensors, ein Clip-Mechanismus oder ein Batteriedeckel und -kontakte sein.

Falls Haustiere, Schädlinge oder Kinder das Gerät manipulieren oder beeinträchtigen, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden und die Verwendung des Geräts sollte eingestellt werden. Bewahren Sie das Gerät bei Nichtgebrauch sicher vor Haustieren, Schädlingen und Kindern auf.

Die folgenden Warnungen beziehen sich auf die Verwendung des Geräts unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen:

Das Smartz® -System darf nicht in einer Umgebung installiert werden, in der die Verwendung von HF-Sendegeräten eingeschränkt oder verboten ist.

Der Smartz®-Pod, die Sensor-Unterlage und die App dürfen nicht in Gegenwart von medizinischen Bildgebungsgeräten wie Defibrillatoren usw. verwendet werden.

Schließen Sie keine Elemente an, die nicht als Teil des Smartz®-Systems ausgewiesen sind.

Der Smartz®-Pod und die Smartz®-Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Wärme ausstrahlenden Quellen wie einem befeuerten Kamin oder einem Heizstrahler aufbewahrt oder aufgestellt werden.

Der Smartz®-Pod und die Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Dampfquellen wie Dampfkesseln aufbewahrt oder aufgestellt werden.

Der Smartz®-Pod und die Sensor-Unterlage dürfen nicht in der Nähe von Mikrowellenherden aufbewahrt oder aufgestellt werden.

## 1.3 Vorsichtsmaßnahmen

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

---

#### ACHTUNG

Der Smartz®-Pod kann durch übermäßige Krafteinwirkung bei der Reinigung beschädigt werden. Die unter den Reinigungsverfahren für Smartz®-Komponenten aufgeführten Reinigungsanweisungen müssen befolgt werden, um Schäden zu vermeiden.

Die Komponenten des Smartz®-Systems können durch aggressive Reinigungsmittel beschädigt werden. Die unter den Reinigungsverfahren für Smartz®-Komponenten aufgeführten Reinigungsanweisungen müssen befolgt werden, um Schäden zu vermeiden.

Beim Umgang mit dem Smartz®-Pod sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Berühren Sie die Goldstifte nicht.

### Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Interferenzen

---

#### ACHTUNG

Das Smartz®-System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität und muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen in diesem Benutzerhandbuch betrieben werden.

**Hinweis:** Die Verwendung von in der Nähe befindlichen mobilen und tragbaren Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenzen, die die in der Norm IEC 60601-1-2 festgelegten Werte überschreiten, kann den Betrieb beeinträchtigen.

Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung des Geräteschutzes gegen elektromagnetische Emissionen führen.

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Einbindung in das IT-Netzwerk

---

#### ACHTUNG

Der Anschluss des Smartz®-Systems an ein IT-Netzwerk, zu dem auch andere Geräte gehören, kann zu zuvor nicht erkannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die Verwendung anderer medizinischer oder nicht-medizinischer Geräte im IT-Netzwerk, in dem das Smartz®-System betrieben wird, wird nicht empfohlen. Der IT-Administrator sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren, bevor er das Smartz®-System mit dem Netzwerk verbindet.

Änderungen am IT-Netzwerk, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) Änderungen an der IT-Netzwerkkonfiguration, der Verbindung zusätzlicher Elemente mit dem IT-Netzwerk, der Trennung von

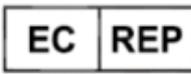
Elementen vom IT-Netzwerk, der Aktualisierung und des Upgrades der mit dem IT-Netzwerk verbundenen Geräte, könnten den Betrieb von Smartz® beeinträchtigen. Der IT-Administrator sollte die Risiken für das Smartz®-System einschätzen, bevor eine dieser Änderungen implementiert wird.

## 1.4 Symbole und Markierungen

Tabelle 1. Symbole

Symbol	Beschreibung
	IEC 15223-1 Allgemeines Warnzeichen.  Dieses Symbol begleitet die WARNUNG in Produkthandbüchern von Smartz Operations Pty Ltd.
	IEC 60417-5140 (2003-04) Zum Gerät gehört ein HF-Sender.  Dieses Symbol ist auf dem Smartz®-Pod angebracht.
	IEC 15223-1 Seriennummer  Dieses Symbol wird auf allen Smartz®-Pod-Etiketten und Verpackungsetiketten angezeigt.
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment; Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) Dies bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Beachten Sie die lokalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung. Dieses Symbol ist auf allen Smartz®-Komponenten angebracht. Informationen und Anweisungen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 3.10 Entsorgung.
	RCM  Einhaltung des Electrical Equipment Safety System (EESS; Sicherheitssystem für Elektrogeräte) der Australian Communications and Media Authority (ACMA; australische Kommunikations- und Medienbehörde).  Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett angezeigt.
	CE-Kennzeichnung. Dadurch wird erklärt, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen der geltenden EG-Richtlinien entspricht.  Dieses Symbol wird auf dem Smartz®-Pod-Etikett und allen zugehörigen Dokumentationen und Verpackungen angezeigt.
	United States FCC  FCC-ID: SBG-9000POD  Dieser Smartz®-Pod entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission).

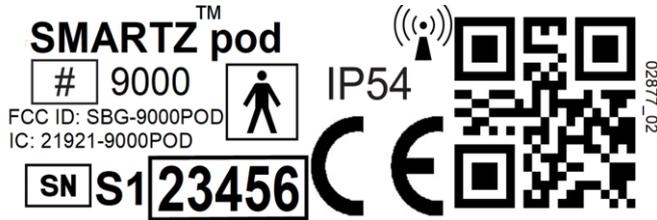
	<p>Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen annehmen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.</p> <p>Diese FCC-ID wird auf dem Pod-Etikett angezeigt.</p>
<h1>IP54</h1>	<p>IP-Bewertungscode des Smartz<sup>®</sup>-Pod, mit dem der Schutz vor Eindringen von Staub und Wasser klassifiziert wird.</p> <p>Dieses Symbol ist auf dem Smartz<sup>®</sup>-Pod angebracht.</p> <p>Die erste Ziffer gibt die Schutzstufe an, die das Gehäuse gegen den Zugriff auf gefährliche Teile bietet. Die Ziffer 5 gibt an, dass das Gehäuse vor dem Eindringen von Staub geschützt ist.</p> <p>Die zweite Stelle gibt die Schutzstufe an, die das Gehäuse gegen schädliches Eindringen von Wasser bietet. Die Ziffer 4 auf dem Smartz<sup>®</sup>-Pod gibt an, dass der Pod gegen Spritzwasser aus allen Richtungen geschützt ist.</p>
	<p>Trocken aufbewahren.</p> <p>Dieses Symbol ist auf der Verpackung des Smartz<sup>®</sup>-Pod angebracht.</p>
	<p>Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen</p> <p>Dieses Symbol wird auf der Versandverpackung angezeigt.</p>
	<p>Gibt an, dass die Verpackung recycelt werden sollte.</p> <p>Dieses Symbol ist auf der Verpackung des Smartz<sup>®</sup>-Pod angebracht.</p>
	<p>Zeigt den zulässigen Temperaturbereich für Transport und Lagerung an.</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz<sup>®</sup>-Pod angezeigt.</p> <p>Siehe Abschnitt 1.5 Etiketten.</p>

	<p>Zeigt den akzeptablen Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung an.</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p> <p>Siehe Abschnitt 1.5 Etiketten.</p>
	<p>Zeigt an, dass das Gerät ein Medizinprodukt ist.</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p>
	<p>IEC 15223-1 Gerätehersteller</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p>
	<p>Das Datum, an dem der Smartz-Pod hergestellt wurde.</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p> <p>Das Datum befindet sich neben dem Symbol im Format JJJJ-MM.</p>
	<p>IEC 15223-1 Katalognummer des Herstellers</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p>
	<p>IEC 15223-1 Zeigt die elektronische Gebrauchsanweisung an</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Verpackungsetikett des Smartz®-Pod angezeigt.</p>
	<p>IEC 60417-5333 Anwendungsteil vom Typ BF</p> <p>Dieses Symbol wird auf dem Pod-Etikett angezeigt.</p>
 <p>MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany</p>	<p>Europäischer Bevollmächtigter</p>

	Dieses Symbol wird auf dem Smartz®-Verpackungsetikett, dem Versandverpackungsetikett und in der Bedienungsanleitung angezeigt.
	Modellnummer Dieses Symbol erscheint auf dem Etikett des Pods und auf den Verpackungsetiketten
	Herstellungsland Dieses Symbol erscheint auf dem Verpackungsetikett des Pods
	Eindeutige Gerätekennung Dieses Symbol erscheint auf dem Verpackungsetikett des Pods
 TRANSLATED S.R.L. VAT number IT07173521001 R.E.A. 1015467 Registered Office: Via Indonesia 23 - 00144 Roma (Italy) Headquarters: Via Nepal 29 - 00144 Roma (Italy)	Übersetzung Dieses Symbol erscheint im Benutzerhandbuch
TBD	Einführer Dieses Symbol und die Adresse erscheinen auf den Sekundär- und Tertiärverpackungen

## 1.5 Etikett

Das Etikett des Pods sieht wie folgt aus



## 1.6 Privatsphäre und Sicherheit der Patienten

Benutzer müssen die EULA (Endbenutzer-Lizenzvereinbarung) akzeptieren und die Datenschutzrichtlinie lesen, bevor sie das Produkt verwenden. Alle Patientendaten werden auf sicheren Smartz®-Cloud-Servern gespeichert. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die personenbezogenen Daten und Einwilligungsdaten seines Patienten ungefähr alle 6 Monate zu überprüfen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass die physische Sicherheit aller für die Smartz®-Überwachung verwendeten Geräte gewahrt bleibt. Die Datenschutzrichtlinie und die EULA können unter folgender Adresse abgerufen werden: <https://smartzhealth.com/downloads/>

ABSCHNITT 2

# Überblick

## 2.0 Überblick

---

### 2.1 Was ist das Smartz®-System?

Smartz® ist eine sichere und intelligente Lösung für die Altenpflege, mit der eine Vielzahl von Anzeichen des Wohlbefindens von Patienten überwacht werden können. Ein Smartz®-Pod ist an eine Smartz®-Sensor-Unterlage angebracht (Abbildung 1). Die Sensor-Unterlage verfügt über eingeschlossene Sensoren, mit denen die Pflegekräfte in Echtzeit benachrichtigt werden können, dass „es Zeit ist, die Unterlage zu wechseln“. Smartz® ist einfach zu bedienen, intelligent, erschwinglich und sicher und bietet dem Pflegepersonal Sicherheit.



Abbildung 1. Smartz®-Sensor-Unterlage und -Pod

Der Smartz®-Pod ist ein leichter, dünner und tragbarer Datenlogger, der an einer Smartz®-Sensor-Unterlage befestigt wird. Es wurde für den täglichen Gebrauch und den Komfort des Patienten entwickelt und ist vollständig biokompatibel. Der Pod ist einfach zu bedienen und für das Pflegepersonal leicht an der Smartz®-Sensor-Unterlage zu befestigen bzw. wieder zu lösen.

Das Smartz®-System ist so konzipiert, dass es kontinuierlich betrieben werden kann und den Patienten rund um die Uhr überwacht. Die Daten werden sicher vom Smartz®-Pod zur Verarbeitung in die Smartz®-Cloud übertragen. Auf die Gesundheitsinformationen kann über Smartz®-Apps zugegriffen werden, einschließlich einer zentralen Management-Web-App, die schnelle, einfach zu interpretierende, automatische Statusaktualisierungen für alle Patienten, die Smartz® verwenden, liefert und die Patienten, die Betreuung benötigen, in einen „Handlungsbedarf“-Bereich auf dem Bildschirm einordnet.

### 2.2 Anwendungshinweise

Das Smartz®-System ist für die Verwendung durch oder unter der Leitung von medizinischem Fachpersonal, Pflegepersonal und für den persönlichen Gebrauch angezeigt, um medizinische Informationen von mehreren Patienten innerhalb eines klinischen Umfelds (z. B. Krankenhäuser, Einrichtungen für qualifizierte Pflege, Rehabilitationseinrichtungen und häusliche Pflegeumgebungen) oder innerhalb einer häuslichen Umgebung zu erheben, zu übertragen und zu melden, um eine wirksame Kontinenzversorgung und damit zusammenhängende Bedingungen zu gewährleisten.

## Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Smartz®-System soll Überwachungsdienste für Kontinenz und zugehörige Wohlbefindensdaten per Fernübertragung bereitstellen. Es ist für die Verwendung durch oder unter der Leitung von medizinischem Fachpersonal, Pflegepersonal und für den persönlichen Gebrauch angezeigt, um medizinische Informationen von mehreren Patienten innerhalb eines klinischen Umfelds, einschließlich Krankenhäusern, Einrichtungen für qualifizierte Pflege und Rehabilitationseinrichtungen sowie häusliche Pflegeumgebungen zu erheben, zu übertragen und zu melden.

## Vorgesehener Benutzer

Das Gerät kann durch das Pflegepersonal oder den Patienten bedient werden.

## 2.3 Funktionen

- Kontinuierliche Patientenüberwachung
- Dedizierter Patientendatenlogger (Smarz-Pod)
- Pod, der mit einer Batterie bis zu 3 Monate lang kontinuierlich betrieben werden kann
- Dediziertes drahtloses Datennetzwerk (Smarz node), um größere institutionelle Einstellungen abzudecken.
- Kostengünstige, einfach zu verwendende Inkontinenzsensoren, die in standardgemäße absorbierende Artikel eingebettet sind
- Benutzer können zusätzliche Beobachtungen manuell eingeben
- Berichte erstellen
- Software-Benutzeroberfläche zur Verwaltung mehrerer Patienten, einschließlich:
  - Zielsetzung
    - I. Hautpflege
    - II. Körperposition
    - III. Windel-/Slip-Füllprofil
    - IV. Temperatur
    - V. Sturzerkennung
- Warnmeldungen
  - I. Zeit zum Wechseln
  - II. Hautpflege (maximale Zeit bei Windel/Slip)

- III. Körperneupositionierung
  - IV. Windel-/Slip-Füllprofil
  - V. Temperatur
  - VI. Sturzerkennung
  - VII. Sicherheitswarnungen
  - VIII. Systemstatuswarnungen
- Diagrammerstellung
    - I. Entleerungsdiagramm
    - II. Windel-/Slip-Füllprofil
    - III. Körperpositionsdiagramm
  - Die Software umfasst mehrsprachige Unterstützung, erweiterte Filterung von Patienten und Standorten, kontextsensitive Hilfe und nützliche Links

## 2.4 Vorteile der Technologie

Für Betreuer ist es wichtig, einen proaktiven Ansatz in der Patientenversorgung zu verfolgen. Zu den klinischen und produktiven Vorteilen der tragbaren Smartz®-Technologie gehören:

- Geringerer Austritt auf der Kleidung und geringeres Folgerisiko für Hautschäden.
- geringeres Risiko für Harnwegsinfektionen und für inkontinenzassoziierte Dermatitis (IAD).
- Die rote Benachrichtigung und die Zeit, die seit der Benachrichtigung verstrichen ist, fordern das Pflegepersonal auf, der Pflege Priorität einzuräumen, und könnten das Risiko verhindern, dass die Patienten längere Zeit in nassen Windeln sitzen.
- Reduzierte druckgeschädigte Verletzung durch Benachrichtigung über Zeiten in einer bestimmten Körperposition.
- Verbesserte Arbeitsabläufe für Patientenbetreuer; die korrekte Verwendung von Smartz® kann die Arbeitsbelastung reduzieren:
  - a. Die Produkte für die Kontinenzversorgung müssen nicht überprüft werden, da das System anzeigt, wann das Produkt gewechselt werden muss. Das Pflegepersonal wird daran erinnert, die entsprechenden klinischen Pflegestandards zu befolgen, insbesondere wenn der Patient an Darminkontinenz leidet.
  - b. Reduzierung der Anzahl von Produktänderungen.
  - c. Reduzierung der Zahl der Kleidungs- und Bettwäschewechsel durch weniger Leckagefälle.
  - d. Reduzierung der Überprüfung, ob der Patient neu positioniert werden muss, dank der Smartz®-Verfolgung und -Benachrichtigung
  - e. Das Temperaturziel wird aktiviert, wenn die Pod-Temperatur nicht innerhalb des eingestellten Temperaturbereichs liegt

Das Smartz® -System zeigt an, wann:

- „Zeit zum Wechseln“ erreicht ist (das Volumen des Inkontinenzprodukts hat ein Niveau erreicht, das einen Wechsel des Inkontinenzprodukts erforderlich macht);
- „Zeit im Produkt“ ist erreicht (wenn das Inkontinenzprodukt eine maximale bevorzugte Zeit erreicht hat und das Volumen nicht ausreicht, um einen Wechsel auszulösen);
- Die Position des Pflegebedürftigen und die Zeit, die er in dieser Position verbracht hat, sowie die Notwendigkeit eines Positionswechsels auf der Grundlage des Pflegeplans.

Diese tragbare Technologie kann die erforderliche Saugfähigkeit des Kontinenzprodukts verringern, die Anzahl der Produktwechsel reduzieren, indem das Produkt nur dann gewechselt wird, wenn es wirklich benötigt wird, und so Zeit sparen und die Toilettenroutine verbessern. Diese Vorteile können zu niedrigeren Gesamtkosten, weniger Krankenseinweisungen, weniger Abfall und vor allem zu einer besseren individuellen Pflege führen. Patienten in der Altenpflege, insbesondere solche mit eingeschränkter Mobilität und Inkontinenz, haben ein hohes Risiko für Verletzungen durch Druckbelastung.

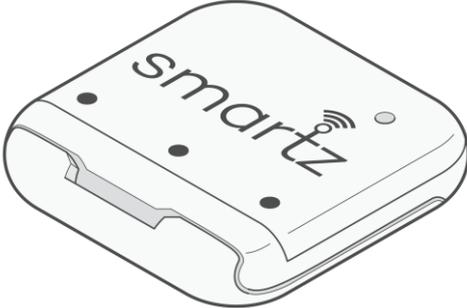
Die von Smartz® gelieferten Informationen können in von Pflegekräften erstellte Kontinenz-Pflegepläne integriert werden und erfüllen die tatsächlichen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten auf präzisere Art.

## 2.5 Die Smartz®-Systemkomponenten

Smartz® nutzt die branchenübliche Bluetooth-Technologie zur Verbindung mit intelligenten Geräten. Smartz® Informationen können geteilt werden, um die Arbeitsbelastung zu verteilen und die Kontinuität der Versorgung zu verbessern.

Smartz® besteht aus einer Reihe von Komponenten, die die Funktionsfähigkeit des Systems sicherstellen sollen. Diese Komponenten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt und beschrieben:

**Tabelle 2. Systemkomponenten**

Komponente	Beschreibung	Nutzerinteraktion
Smarztz®-Pod	<p>Ein tragbarer, wiederverwendbarer Daten-Empfänger, der an die Smartz®-Sensor-Unterlage angeschlossen ist und durchgehend oder nach Bedarf des Patienten getragen wird.</p> <p>Der Smartz®-Pod ist ein kleines und leichtes Datenerfassungsgerät. Der Pod wurde gemäß IP54 entwickelt, sodass er durch Abwischen mit Reinigungslösungen gereinigt werden kann. Der Smartz®-Pod enthält eine CR2016-Lithiumbatterie und eine elektronische Leiterplatte.</p> <p>Smarztz®-Pods müssen vor der Verwendung mit einem Patienten verknüpft werden. Der Smartz®-Pod muss im System registriert werden, indem Sie die Anweisungen auf der Smartz®-Übersichtsseite befolgen.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><b>Abbildung 2. Smartz®-Pod</b></p>	Pflegepersonal, Patient

Smartz® - Apps

Smartz®-Übersichtsseite: Eine Web-App, die die Überwachung und Verwaltung von Patienten auf jedem Smart-Gerät ermöglicht und dem Pflegepersonal eine Anleitung für eine ganzheitliche Pflege bietet.

Pflegepersonal

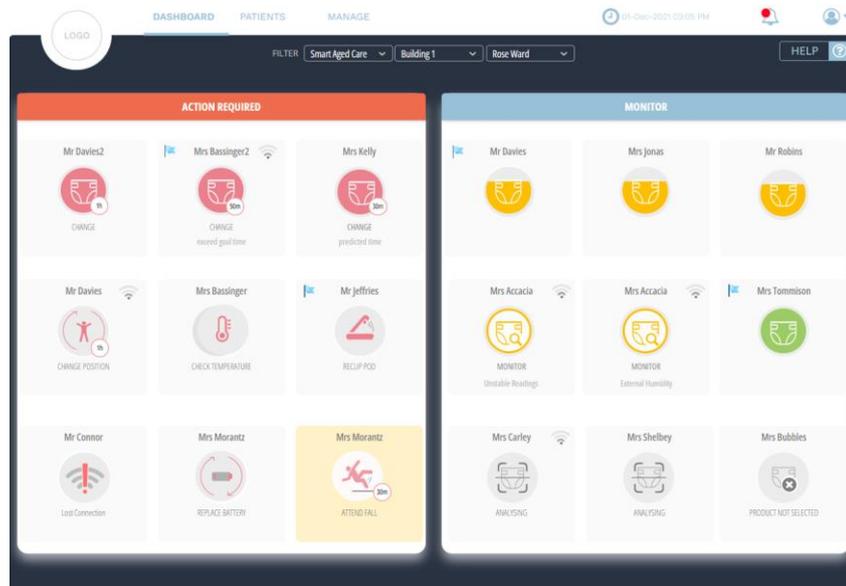


Abbildung 3. Smartz®-Übersichtsseite

Smartz®-Benachrichtigungs-App: Die Smartz®-Benachrichtigungs-App ist eine mobile Erweiterung, die es Benutzern mit Benutzerkonten ermöglicht, Benachrichtigungsereignisse für jeden Patienten zu abonnieren. Diese App kann im Apple Store und im Google Play Store unter dem Namen „Smartz® Notification“ heruntergeladen werden.

Pflegepersonal



Abbildung 4. Benachrichtigungs-App

Smartz®-Scanner-App: Eine mobile App, die im Hintergrund des Telefons des Benutzers läuft. Er empfängt die Daten des Smartz®-Pods

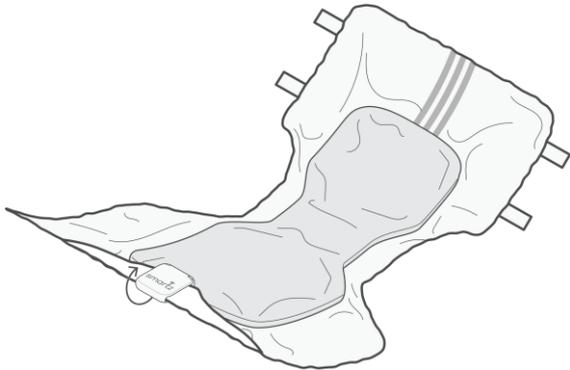
<p>und leitet sie über das Internet an die Smartz®-Cloud weiter. Die App ermöglicht eine Cloud-Verbindung beim Roaming außerhalb des normalen Netzes. Die App erfordert, dass mobile Daten auf dem Gerät aktiv sind.</p>	 <p style="text-align: center;"><b>Abbildung 5. Scanner-App</b></p>	<p>Pflegepersonal, Patient</p>
--	--	--------------------------------

**Mit dem Smartz®-System kompatible Komponente**

Smartz®-Sensor-Unterlage\*

Einweg-Kontinenzprodukt zum einmaligen Gebrauch für Patienten (Slip oder Windel), mit integrierter Smartz®-Sensortechnologie gegen Feuchtigkeitseintritt für den täglichen Gebrauch.

Die Smartz®-Sensor-Unterlage wurde für die Verwendung mit dem Smartz®-System entwickelt und besteht aus einem Standard-Kontinenzprodukt (Slip oder Windel) mit aufgedruckten Sensoren. Die Sensoren erkennen die Ansammlung von Flüssigkeit in dem Kontinenzprodukt im Laufe der Zeit.



**Abbildung 6. Smartz®-Sensor-Unterlage**

Pflegepersonal, Patient

**Zubehör für das Smartz®-System (Anweisungen zur Verwendung dieses Zubehörs finden Sie in Anhang B)**

<p>Smartz®-Knoten*</p>	<p>Ein IT-Router-Zubehör. Der Knoten erweitert die Reichweite des Bluetooth-Signals und leitet Smartz®-Daten über Wi-Fi an die Smartz®-Cloud weiter. Ein Mesh-Netzwerk, bestehend aus mehreren Smartz®-Knoten, kann eingesetzt werden, um die Patientenabdeckung zu erweitern, was besonders in institutionellen Umgebungen nützlich ist.</p> <div data-bbox="488 401 986 722" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="628 816 836 842">Abbildung 7. Knoten</p>	<p>IT-Personal bei der Einrichtung</p>
------------------------	--	--

\* **Hinweis:** Smartz®-Sensor-Unterlagen werden nicht von Smartz Operations Pty Ltd. hergestellt. Smartz®-Sensor-Unterlagen enthalten lizenzierte Smartz®-Technologie und sind für den Betrieb mit dem Smartz®-System konzipiert.

ABSCHNITT 3

# ANWENDUNGSHINWEISE

## 3.0 Bedienungsanleitung

### 3.1 Installation und Austausch der Smartz®-Pod-Batterie

Der Smartz®-Pod verwendet eine austauschbare Panasonic CR2016-Batterie. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Batterie bei der ersten Verwendung einzulegen oder um die Batterie auszutauschen:

1. Legen Sie den Smartz®-Pod mit der Vorderseite nach oben auf eine ebene Fläche.
2. Führen Sie ein flaches Werkzeug in das Batteriefach ein und hebeln Sie das Batteriefach vorsichtig auf.
3. Entnehmen Sie die alte Batterie und setzen Sie die neue (CR2016) mit dem Pluszeichen (+) nach oben ein.

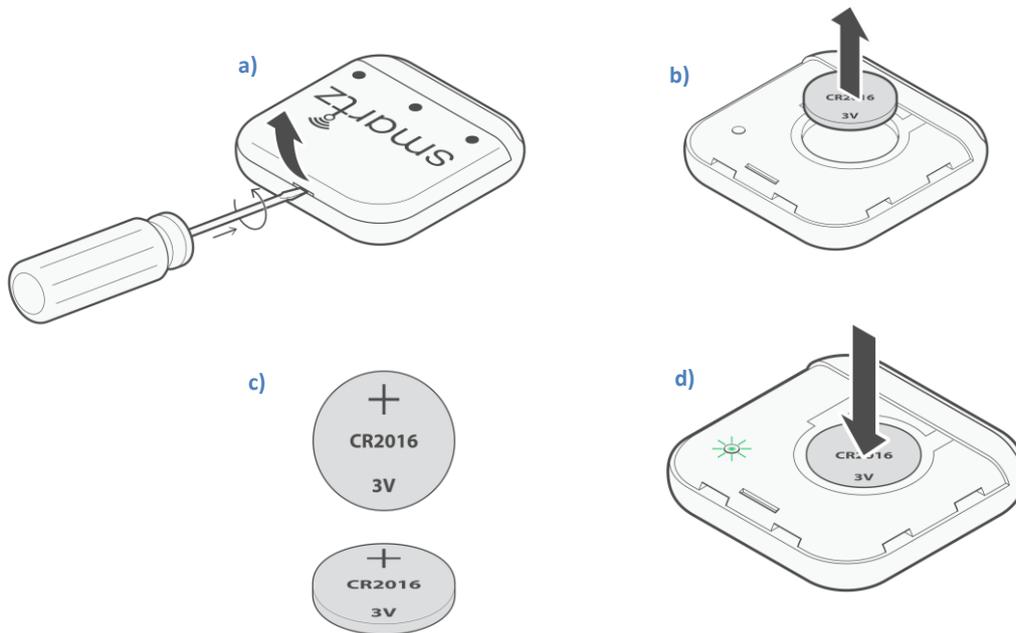


Abbildung 8. Auswechseln der Batterien

4. Die Anzeigelampe am Smartz®-Pod blinkt kurz grün und zeigt damit an, dass die Batterie richtig eingelegt wurde. Alle anderen Anweisungen zu den LED-Anzeigelampen des Pods finden Sie im Abschnitt 3.4
5. Schieben Sie das Batteriefach vorsichtig zu, bis es einrastet.

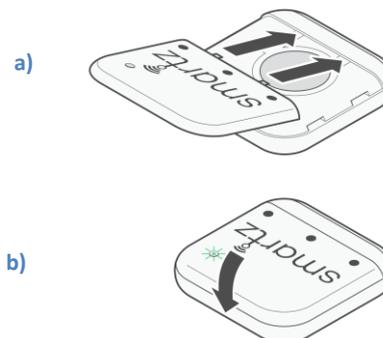


Abbildung 9. Deckel des Batteriefachs

### 3.2 Smartz®-Sensor-Unterlagen

Das Smartz®-System, bestehend aus dem Smartz®-Pod und der Smartz®-Software, ist für die Verwendung der lizenzierten Smartz®-Sensortechnologie auf kompatiblen Inkontinenzunterlagen vorgesehen. Smartz® funktioniert nicht ohne eine kompatible und geprüfte Smartz®-Sensor-Unterlage. Die Smartz®-Sensor-Unterlagen werden von Ihrem Unterlagenhersteller oder Händler geliefert; Smartz®-Sensor-Unterlagen werden nicht von Smartz® hergestellt oder geliefert. Kompatible Smartz®-Unterlagen zur Verwendung mit diesem Smartz®-System erkennen Sie an dem Smartz®-Logo auf dem Verpackungsetikett Ihres Unterlageherstellers:



Jeder Hersteller von Smartz®-Sensor-Unterlagen hat einen eindeutigen 4-stelligen Code, der von Ihrem Unterlagenhersteller/Vertriebspartner bereitgestellt wird. Der einmalige Code wird während der Einrichtung auf der Smartz®-Übersichtsseite eingegeben. Der Code schaltet alle kompatiblen Unterlagen frei, die vom Hersteller der Smartz®-Sensor-Unterlagen geliefert werden; jede Art von Unterlage ist durch die Unterlagenbeschreibung in Ihrem Smartz®-System identifizierbar.

### 3.3 Aufstecken des Smartz®-Pods auf die Smartz®-Sensor-Unterlage

Um die Überwachungsfunktion zu aktivieren, muss der Smartz®-Pod wie folgt an der Smartz®-Sensor-Unterlage des Patienten befestigt werden:

- Öffnen Sie den Smartz®-Pod – notieren Sie sich die Seriennummer des Pods auf der Innenseite des Deckels, da diese bei der Einrichtung des Patienten ausgewählt wird.



- Richten Sie die drei (3) Streifen der Smartz®-Sensor-Unterlage an den drei (3) Goldstiften am Smartz®-Pod aus und befestigen Sie den Smartz®-Pod an der Vorderseite der Smartz®-Sensor-Unterlage. Achten Sie dabei darauf, dass die (3) Punkte nach dem Befestigen mit den (3) Streifen ausgerichtet sind.

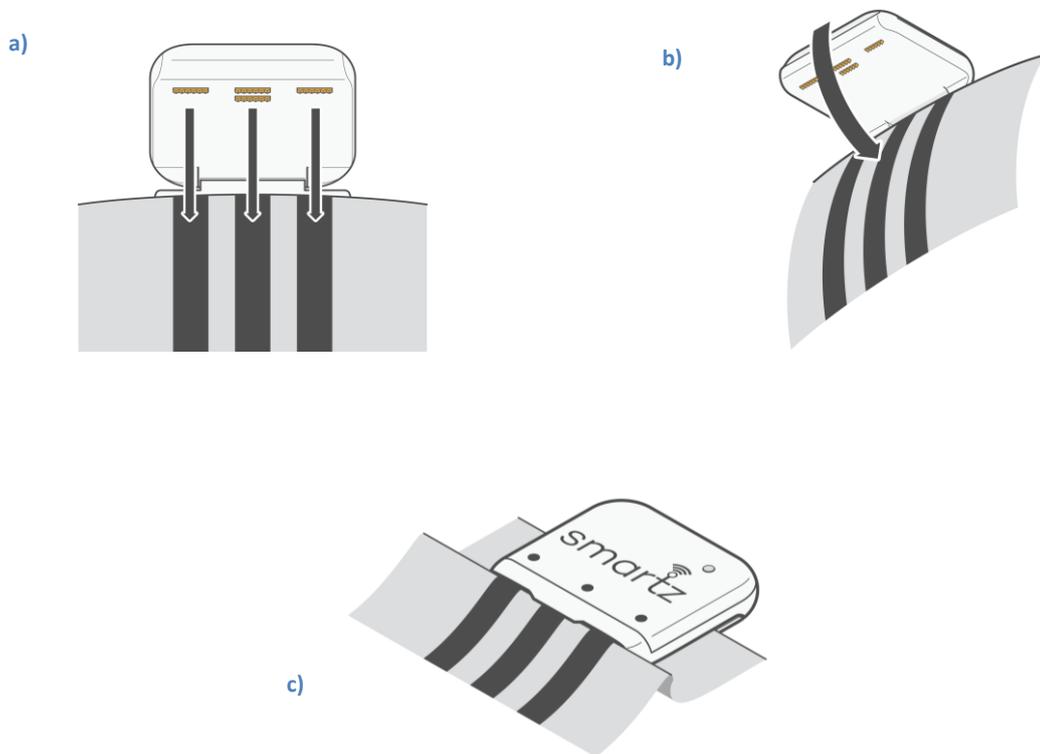


Abbildung 10. Befestigung an der Unterlage

- Die Leuchte am Smartz®-Pod blinkt 3 Sekunden lang schnell grün und blinkt dann 1 Sekunde lang durchgehend grün, um anzuzeigen, dass er korrekt auf die Smartz®-Sensor-Unterlage aufgesteckt wurde. Eine vollständige Liste der Anweisungen zu den LED-Anzeigelampen des Pods finden Sie im Abschnitt 3.4

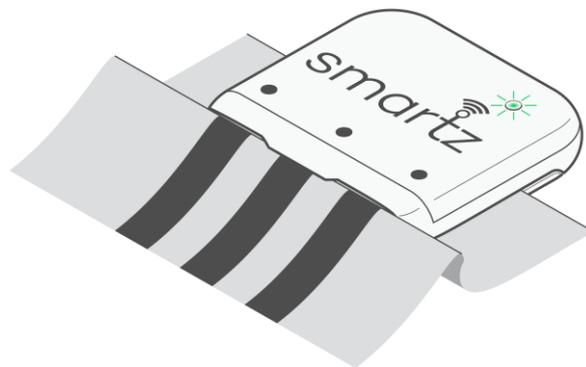
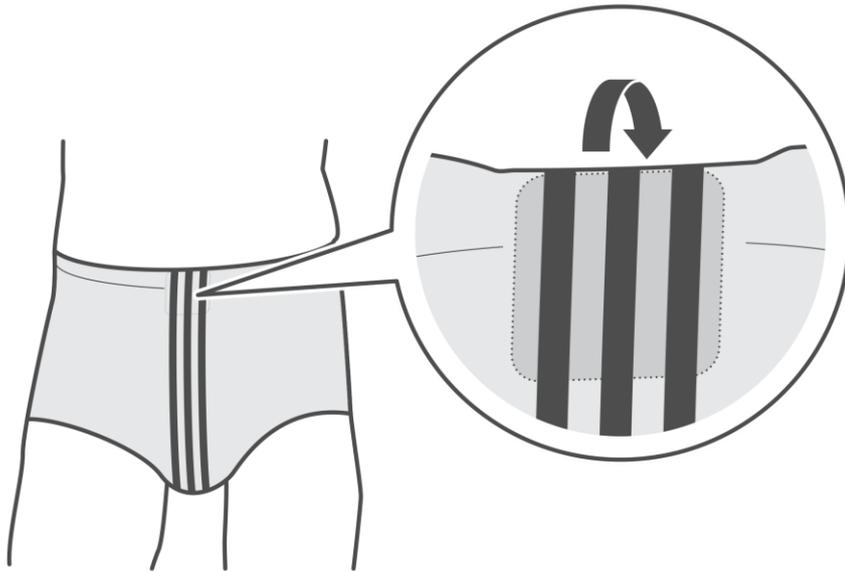


Abbildung 11. Die Anzeigelampe des Pods blinkt

- **Hinweis:** Wenn die Anzeigelampe nicht grün blinkt, lösen Sie den Clip des Smartz®-Pods wieder und befestigen Sie ihn erneut.
- Für einen korrekten Betrieb muss der Smartz®-Pod an der Smartz®-Sensor-Unterlage angebracht und im Taillbereich getragen werden. Der Smartz®-Pod sollte nach innen zum Körper hin gedreht und

beim Tragen sicher verstaut werden. **Drehen Sie den Pod nur ein einziges Mal nach innen.** Die Positionierungsreaktion hängt von der richtigen und sicheren Position relativ zum Körper ab.



**Abbildung 12. Klappen Sie den Pod einmal nach innen zum Körper hin und stecken Sie ihn sicher hinein**

### 3.4 Farben der Anzeigelampen des Smartz®-Pods

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der für die verschiedenen Smartz®-Pod-LED-Anzeigelampen geltenden Anweisungen, die bereits in diesem Handbuch erwähnt worden sind.

Tabelle 3. Farben der Pod-Anzeigelampen

Pod-Status	Anzeigelampe	Benachrichtigung des Benutzers
Batterie eingelegt	Blinkt einmal grün	Batterie OK
Der Smartz®-Pod wurde korrekt an der Unterlage befestigt	Drei grüne Blitzlichter	Smartz®-Sensor-Unterlage angeschlossen
Standardzustand	Aus	Keine Maßnahme erforderlich
Batteriestand niedrig	Rotes Blinken	Batterie austauschen
Leere Batterie	Aus <i>(beim Anschließen des Pods an die Unterlage)</i>	Tauschen Sie die Batterie oder den Smartz®-Pod aus

### 3.5 Smartz®-Übersichtsseite

#### Verwendung der Smartz®-Übersichtsseite

Die Smartz®-Übersichtsseite ist eine Web-App, mit der die Wellness-Funktionen des Patienten verwaltet und überwacht werden können.

Auf die Smartz®-Übersichtsseite kann mit jedem Gerät (z. B. Desktop, Laptop oder mobile Geräte) mittels eines sicheren Logins über <http://dashboard.smarzhealth.com/> zugegriffen werden

Das Smartz-Dashboard umfasst vollständige Organisations-, Benutzer-, Geräte-, Patienten- und Datensicherheits- und Datenschutzverwaltungsfunktionen.

Detaillierte Schulungen zur Verwendung des Smartz-Systems einschließlich des Dashboards erhalten Sie, wenn Sie sich an Ihren Smartz-Kundensupport wenden

Die regionalen Einstellungen für Sprache und Datumsformat können auf der Übersichtsseite von Smartz® geändert werden.

Folgen Sie den Anweisungen auf der Übersichtsseite von Smartz®, um durch die Website und ihre verschiedenen Funktionen zu navigieren. Weitere Informationen zu den einzelnen Registerkarten erhalten Sie, wenn Sie auf das Hilfesymbol oben rechts klicken.

Die Übersichtsseite gliedert alle ausgewählten Patienten in zwei getrennte Spalten: Auf der linken Seite befinden sich die Patienten, die Maßnahmen erfordern (Abschnitt „Maßnahme erforderlich“), und auf der rechten Seite die Patienten, die mit Smartz® verbunden sind, aber keine sofortigen Maßnahmen erfordern (Abschnitt „Überwachen“).

**Hinweis:** Zur Fehlerbehebung auf der Übersichtsseite melden Sie sich an unter:  
<https://smartzhealth.com/FAQs>

## Maßnahme erforderlich

Um die Arbeitsbelastung zu verringern und die Patientenversorgung zu verbessern, sollte das Pflegepersonal die Symbole für „Maßnahme erforderlich“ mit hoher Priorität beachten. Hier werden folgende Symbole angezeigt:

Tabelle 4. Symbole für „Maßnahme erforderlich“

### Symbol

### Beschreibung

#### Symbol ändern

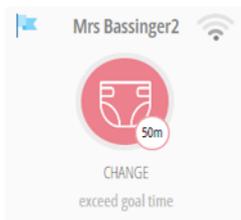


Die Benachrichtigung „Zeit zum Ändern“ wird angezeigt, wenn die in einem Pad verbrachte Zeit den Sicherheitszeitraum (mehr als 12 Stunden), das festgelegte Zielzeitlimit oder die prognostizierte Pad-Zykluszeit einer Person überschreitet.



#### Symbol ändern – vorhergesagte Zeit

Smartz®-System prognostizierte Wechselzeit. Produkt wechseln.



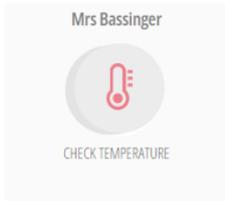
#### Symbol ändern – Zielzeit überschreiten

Die Smartz®-Sensor-Unterlage hat das eingestellte Ziel für die Zeit in der Unterlage überschritten. Produkt wechseln.



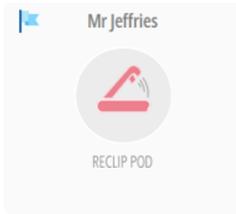
#### Position ändern

Der Patient hat das gesetzte Ziel für die Zeit in der Position überschritten. Position ändern.



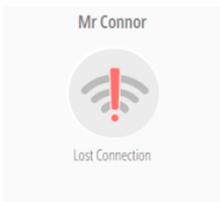
### Temperatur messen

Das Ziel für die Temperatur des umgebenden Pods ist aus dem eingestellten Bereich herausgefallen. Temperature prüfen.



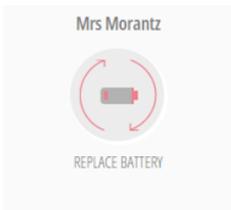
### Pod erneut anbringen

Der Smartz®-Pod wurde von der Smartz®-Sensor-Unterlage abgekoppelt. Pod erneut anbringen



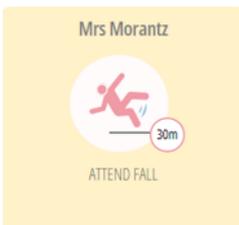
### Verbindung verloren

Der Smartz®-Pod befindet sich außerhalb des Empfangsbereichs und die Bluetooth-Verbindung wurde unterbrochen. Überprüfen Sie den Pod.



### Batterie austauschen

Die Batterie des Smartz®-Pods ist schwach. Wechseln Sie die Batterie aus.



### Sturz behandeln

Zeigt einen potenziellen Sturz an, wenn das Absturzsicherungssystem eingeschaltet wurde und ein Sturz stattgefunden hat. Sturz behandeln

## Überwachung

Wenn auf der Übersichtsseite im Abschnitt „Überwachung“ weder für den Tag noch für die Nacht eine Unterlage ausgewählt wurde, zeigt das Symbol auf der Übersichtsseite „Unterlage nicht ausgewählt“ an. Wenn der Pod zum ersten Mal an die Unterlage angeschlossen wird, wird das Symbol „Unterlage wird analysiert“ angezeigt, bis der Status der Unterlage erkannt wird.

Tabelle 5. Überwachungs-Symbole

Symbol	Beschreibung
--------	--------------



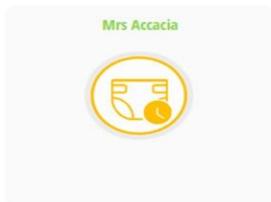
### Grün

Die Smartz®-Sensor-Unterlage hat noch nicht annähernd die Kapazität erreicht. Keine Aktion erforderlich.



### Gelb

Die Smartz®-Sensor-Unterlage erreicht die Kapazitätsgrenze. Seien Sie bereit, es zu ändern.



### Warten auf stabile Sensorwerte

Alle Status, die sich darauf beziehen, dass der Pod keinen zuverlässigen Sensorwert für die Mengenschätzung und Alarmbeurteilung erhalten kann, werden als gelbe Fliese mit Windel/Slip und Uhrensymbol angezeigt. Enthält: Nässe an der Außenseite, Kernbruch und instabile Sensorwerte.

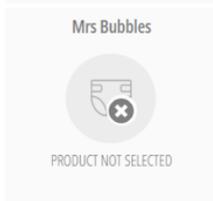
### Instabile Messwerte

Instabile Verbindung für mehr als 60 Minuten.



### Unterlage analysieren

Zeigt an, bis der Status der Smartz®-Sensor-Unterlage erkannt wird.



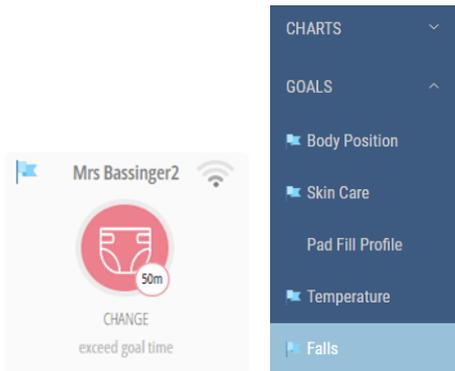
### Produkt nicht ausgewählt

Es wurde keine Smartz®-Sensor-Unterlage für den Tag- oder Nachtzeitraum ausgewählt. Wählen Sie ein Produkt.

## 3.6 Funktionen der Übersichtsseite

### Ziele

Ziele, die für jeden Patienten auf der Übersichtsseite „Ziele“ festgelegt werden können. Sobald ein Ziel festgelegt wurde, wird im Fenster des Patienten auf der Übersichtsseite der Gruppe/des Einzelnen/der Registerkarte „Ziele“ für den ausgewählten Patienten ein blaues Flaggensymbol angezeigt:



### Neupositionierung des Körpers:

Wenn der Benutzer über eine längere Zeitspanne hindurch ununterbrochen in einer bestimmten Position war und das vom Benutzer definierte Ziel nicht berücksichtigt wurde, generiert das System eine Positionsänderungswarnung. Die Beachtung dieser Warnung könnte bei der Linderung von Druckwunden und Verletzungen helfen.

### Hautpflege (maximale Zeit bei Windel/Slip)

Das System warnt, wenn der Benutzer das festgelegte Ziel für die Zeit mit dem Slip überschritten hat (Hautpflege). Ein Wechseln des Slips gemäß der Warnung kann dazu beitragen, Hautirritationen und damit verbundene Hauterkrankungen zu reduzieren.

### Windel-/Slip-Füllprofil:

Das System warnt den Benutzer, wenn die Urinausscheidung des Patienten niedriger ist als das vordefinierte Ziel.

### Temperatur

Die Temperatur zeigt die ungefähre Umgebungstemperatur des Pods mit einer Genauigkeit von  $\pm 2^{\circ}$  C an. Wenn der Smartz®-Pod korrekt zum Bauch hin gefaltet wurde, nähert sich die angezeigte Temperatur der Körpertemperatur des Patienten an und kann z. B. als Frühwarnung für einen abnormalen Anstieg der Patiententemperatur verwendet werden.

### Sturzerkennung

Sturzerkennung EIN-/AUSSCHALTEN

Unterhalb des Ziels und auf der Seite „Individuell“ werden statistische Messwerte angezeigt, die die Daten der letzten 7 Tage wiedergeben, um den Nutzern zu zeigen, wie sie am besten Ziele für jeden ihrer Patienten festlegen können. Weitere Informationen zu den einzelnen Zielen erhalten Sie, wenn Sie auf das Hilfesymbol oben rechts klicken. Das Erreichen von Zielschwellenwerten kann Benachrichtigungen in der Smartz®-Benachrichtigungs-App auslösen, wenn der Nutzer diese abonniert hat.

**Hinweis:** Die statistischen Werte unter den Zielen und auf den einzelnen Seiten der Übersichtsseite werden im Allgemeinen basierend auf den Daten der letzten 7 Tage berechnet. Daher ist ein kontinuierlicher Datensatz von 7 Tagen erforderlich, um aussagekräftige statistische Ergebnisse zu erzielen.

## Warnmeldungen

### Zeit zum Wechseln:

Bezieht sich auf die Windel / den Slip / das Höschen, die/der/das gewechselt werden soll, weil:

1. Die Windel / der Slip über eine hohe Füllstandsmenge im Inneren verfügt und die rote Schwelle erreicht hat
2. Der Benutzer die Windel / den Slip seit 12 Stunden trägt (überschreitet die maximale Standard-Sicherheitszeit bei Windel/Slip)

### Hautpflege (maximale Zeit bei Windel/Slip)

Das System warnt, wenn der Benutzer das festgelegte Ziel für die Zeit mit dem Slip überschritten hat (Hautpflege). Ein Wechseln des Slips gemäß der Warnung kann dazu beitragen, Hautirritationen und damit verbundene Hauterkrankungen zu reduzieren.

### Neupositionierung des Körpers:

Wenn der Benutzer über eine längere Zeitspanne hindurch ununterbrochen in einer bestimmten Position war und das vom Benutzer definierte Ziel nicht berücksichtigt wurde, generiert das System eine Positionsänderungswarnung. Die Beachtung dieser Warnung könnte bei der Linderung von Druckwunden und Verletzungen helfen.

### Windel-/Slip-Füllprofil:

Das System warnt den Benutzer, wenn die Urinausscheidung des Patienten niedriger ist als das vordefinierte Ziel.

### Sicherheitswarnung:

Automatisch aktiviert, wenn die Bedingungen einen klinisch sicheren Schwellenwert überschreiten. Zum Beispiel, wenn eine Windel mehr als 12 Stunden getragen wurde

### Systemstatuswarnung:

Systemstatuswarnung - Warnungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts. Zum Beispiel, wenn der Pod-Akku schwach ist

### Zeit in der Unterlage

Die in der Unterlage verbrachte Zeit wird bis zur nächsten Minute hin angegeben, um darauf hinzuweisen, wie lange der Patient schon auf derselben Unterlage liegt.

### Zeit in Rot

Die Zeit in Rot gibt bis zur nächsten Minute hin an, wie lange der rote Status bereits angezeigt wurde.

## Zeit in Position

Die Zeit in Position gibt bis zur nächsten Minute hin an, wie lange sich der Patient in einer Position befunden hat. Die erkannten Körperpositionen sind: Sitzen, Stehen, Liegen auf dem Rücken und Liegen auf einer Seite.

**Hinweis:** In der Seitenlage kann die „Zeit zum Wechseln“ aufgrund des Flüssigkeitsdrucks auf die Seitenmanschetten der Smartz® Unterlage früher beginnen als in anderen Positionen.

## Sturzerkennung

Die Smartz®-Sturzerkennungsfunktion dient zum Erkennen einer Reihe von Stürzen aus verschiedenen typischen Höhen. Während alle Anstrengungen unternommen werden, um jede Art von Sturz zu erfassen, können Personen auf andere Arten stürzen, die nicht erkannt werden. Darüber hinaus kann es aufgrund einer bestimmten Bewegung des Geräts zu falsch positiven Sturzereignissen kommen, d. h. es wird ein Sturzereignis gemeldet, das kein echtes Sturzereignis ist. Während der Verwendung kann es zu regelmäßigen Netzwerklatenzen kommen, die außerhalb der Kontrolle des Smartz®-Produkts liegen. Infolgedessen kann es vorkommen, dass ein Sturz nicht unmittelbar nach dem Ereignis gemeldet wird.

Bitte beachten Sie die Warnhinweise und die Verwendung der Sturzerkennungsfunktion und verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die Sturzerkennungsfunktion. Diese Funktion sollte nicht als Ersatz für angemessene Pflegestandards für Ihren Patienten dienen.

Wenn ein Sturz aufgetreten ist, wird die Benachrichtigung als blinkendes Symbol unter „Maßnahme erforderlich“ angezeigt. Wenn Sie den Fall auf der Seite „Individuell“ deaktivieren, wird das Symbol von der Übersichtsseite entfernt.

Beim Einrichten eines neuen Patienten ist die Sturzerkennung standardmäßig deaktiviert. Um die Sturzerkennung zu aktivieren, gehen Sie auf die Übersichtsseite, Abschnitt Ziele, und folgen Sie den Anweisungen. Standardmäßig ist die „Zeit in Position“ automatisch eingeschaltet und auf 2 Stunden eingestellt.

Wenn die Option „Sturz erkannt“ in der Smartz®-Benachrichtigungs-App aktiviert ist, erhält der Benutzer eine Benachrichtigung, dass ein Sturz stattgefunden hat. Um die Stürze zurückzusetzen, muss die Unterlage gewechselt und der Pod auf eine neue, trockene Smartz®-Sensor-Unterlage gelegt werden, oder Sie drücken die Stummschalttaste auf der Seite Individuell.

**Hinweis:** Stürze werden nicht innerhalb der ersten 5 Minuten nach dem Anlegen an eine Unterlage ausgelöst. Der Smartz®-Pod muss mit der Smartz®-Sensor-Unterlage verbunden und zum Bauch hin eingeklappt werden.

## Temperatur

Die Temperatur zeigt die ungefähre Umgebungstemperatur des Pods mit einer Genauigkeit von  $\pm 2^{\circ}$  C an. Wenn der Smartz®-Pod korrekt zum Bauch hin gefaltet wurde, nähert sich die angezeigte Temperatur der Körpertemperatur des Patienten an und kann z. B. als Frühwarnung für einen abnormalen Anstieg der Patiententemperatur verwendet werden.

**Hinweis:** Der Smartz®-Pod muss mit der Smartz®-Sensor-Unterlage verbunden und zum Bauch hin eingeklappt werden. Diese Temperaturfunktion dient nicht zur Messung der physiologischen Temperatur des Patienten.

## 3.7 Zusätzliche Funktionen

### Entleerungsdiagramm

Diagramme aufeinanderfolgender Zeiträume der Patientenleerlaufaktivität. Wählen Sie den Datumsbereich, den Sie anzeigen möchten. Das Entleerungsdiagramm zeigt an: „Neue Unterlage“, „Unterlage entfernt“, „Pod abgeklemmt“, „Leere in der Unterlage“, „Feuchtigkeit außerhalb der Unterlage“, „Keine Pod-Daten“ und „Zeit bis zum Wechsel“, die ausgewählt werden können. Symbole können durch Auswahl gefiltert werden.

Entleerungen werden angezeigt und auf die nächsten 15 Minuten aufgerundet.

### Unterlage-Füllprofil

Das Gesamttagesprofil zeigt die Gesamtmenge an Flüssigkeit, die während eines Zeitraums von 24 Stunden in die Unterlage gelangt ist. Aktivieren Sie diese Option, um die Profile „Tag“ und „Nacht“ getrennt anzuzeigen. Die Tropfen zeigen die Lautstärke an, die an der Unterlage ausgegeben wird. Das Symbol „Durchschnitt“ zeigt den Volumenausstoß über den Zeitraum der ausgewählten Zeit an.

### **WARNUNG**

- Das Unterlagen-Füllprofil ist nur das Volumen, das in der Unterlage erfasst wird, und berücksichtigt keinen Flüssigkeitsverlust aufgrund von Toilettengang, Schweiß, Unterlagen-Leckage und anderen Verlusten
- Es dient nicht dazu, ein Maß für die Körperfunktion anzugeben
- Es handelt sich lediglich um einen statistischen Durchschnittswert der ausgewählten Daten, der verglichen wird, wenn genügend Daten vorhanden sind.
- Das gesamte Volumen oberhalb des geschätzten Leckagepunktes für jede Unterlage wird bei der Berechnung des Unterlagen-Füllprofils nicht mitgezählt, da das Leckvolumen außerhalb der Unterlage verloren gehen kann.

### Positionsprofil

Das Positionsdiagramm zeigt visuell die Zeitdauer an, die der Patient in jeder Position verbracht hat. Positionsänderungen sowie die Dauer in einer Position werden in farbigen Zeitblöcken angezeigt. Hellrot zeigt die Dauer des Aufenthalts in einer Position an. Dunkelrot wird angezeigt, wenn ein Ziel gesetzt wurde und die Zeit in Position überschritten ist.

Alle grau gefärbten Zeitblöcke markieren Positionsänderungen, z. B. vom Liegen auf dem Rücken zum Liegen auf der Seite oder schnelle Bewegungen. Nur Positionen, die mindestens einige Minuten stabil sind, werden in dem Diagramm angezeigt und auf die nächsten 15 Minuten der Stunde gerundet. Zeitfenster ohne Daten, z. B. wenn der Pod nicht erkannt wird, werden durch einen leeren Zeitblock oder durch Streifen angezeigt, wenn der Pod abgeklemmt ist.

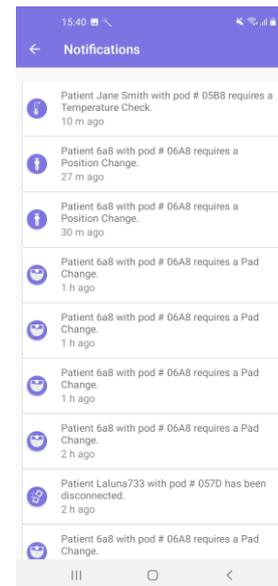
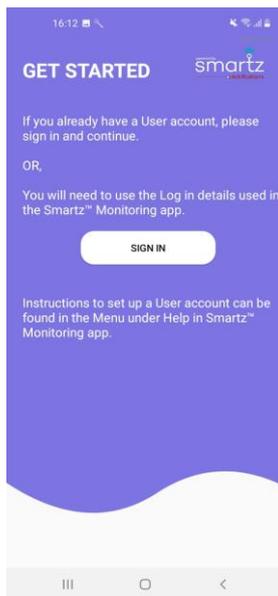
LEGEND  stayed in one position  pod unclipped  change in position  no pod data

Sie können die genaue Zeitdauer anzeigen, indem Sie mit der Maus über die einzelnen Zeitblöcke fahren; beim Ausdrucken werden diese Informationen auch in einer detaillierten Tabelle aufgeführt.

### 3.8 Smartz®-Benachrichtigungs-App

#### Benachrichtigungen

Die Smartz®-Benachrichtigungs-App ist eine mobile Erweiterung, die es Benutzern mit Benutzerkonten ermöglicht, Benachrichtigungsereignisse für jeden Patienten zu abonnieren. Diese App kann im Apple Store und im Google Play Store unter dem Namen „Smarz® Notification“ heruntergeladen werden.



Dies bedeutet, dass Benutzer Remote-Benachrichtigungen über den Ereignisstatus ihrer Patienten erhalten, wenn ihr Gerät unabhängig von ihrem Standort mit dem Internet verbunden ist. So verwenden Sie diese zusätzliche Funktion:

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit dem Internet verbunden ist
  - 2) Laden Sie die Smartz®-Benachrichtigungs-App aus dem App Store des Geräts herunter
  - 3) Melden Sie sich mit demselben Benutzerkonto an, das in der Smartz®-App erstellt wurde
  - 4) Eine Liste der Patienten, die für dieses Benutzerkonto freigegeben wurden, wird angezeigt
  - 5) Wählen Sie den Patienten und dann die spezifischen Ereignisse aus, für die Sie Push-Benachrichtigungen erhalten möchten
  - 6) Wenn Ihr Gerät mit dem Internet verbunden ist, warten Sie, bis die Benachrichtigung eingeht
- Das Abonnement hat sich in ein 3-Gruppen-Modell geändert:
  - Slipwechsel-Benachrichtigung

- Dazu gehören Benachrichtigungen im Zusammenhang mit einem Slipwechsel aufgrund von Windelnässe / wenn die vorhergesagte Zeit überschritten wird
- Zugehörige Benachrichtigung Bewohner
- Dazu gehören Benachrichtigungen im Zusammenhang mit der Positionsänderung des Bewohners, der Temperaturüberschreitung, Sturzereignis
- Pod-bezogene Benachrichtigung
- Dazu gehören Benachrichtigungen im Zusammenhang mit nicht fixierten Pods und schwacher Batterie

← Subscription Filter

FACILITY →

- Smartz R&D
- 54 Miller Street
- gemstone
- Facility Test A

#### Subscription

- Brief Change Notification**  
This includes notifications related to brief change due to wetness, safe/predicted time exceeded.
- Resident associated Notification**  
This includes notifications associated with residents: position change, temperature exceed, fall event.
- Pod associated Notification**  
This includes notifications associated with pods: unclipped and low battery

DONE

Der Abonnementfilter kann sowohl auf Standortebene als auch auf Patientenebene angewendet werden.

← Subscription

**Mr Smith**

Pod # \_\_\_\_\_ (Tap below to change)

- 
**Brief Change Notification**  
This includes notifications related to brief change due to wetness, safe/predicted time exceeded.
ON
- 
**Resident associated Notification**  
This includes notifications associated with residents: position change, temperature exceed, fall event.
ON
- 
**Pod associated Notification**  
This includes notifications associated with pods: unclipped and low battery
ON

**Hinweis:** \* Wenn keine Ziele festgelegt wurden, werden diese Benachrichtigungen nicht empfangen.

### 3.9 Smartz®-Pod-Reinigungsanleitung

#### Reinigungsanweisungen für den Smartz® -Pod

Smartz Operations Pty Ltd ist sich bewusst, dass die Reinigungs- und Desinfektionspraktiken in den einzelnen Heim- und Pflegeeinrichtungen unterschiedlich sind. Smartz Operations Pty Ltd kann nicht für die Wirksamkeit der Reinigung der Smartz®-Komponenten verantwortlich gemacht werden.

Smartz®-Komponenten, die mit Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Andernfalls kann durch direkten Kontakt mit kontaminierten Geräten eine Übertragung von Infektionserregern auf Patienten erfolgen.

Der erforderliche Reinigungsgrad hängt von den betroffenen Objekten und dem Kontaminationsrisiko ab, z. B. müssen Oberflächen, die wahrscheinlich mit infektiösen Mitteln kontaminiert sind (z. B. von mehreren verwendete klinische Geräte), zwischen sämtlichen Anwendungen gereinigt werden. Der Smartz®-Pod kann bis zu 1.000 Reinigungszyklen standhalten.

#### Empfohlene Reinigungslösung und Vorsichtsmaßnahmen

Die Produkte von Smartz Operations Pty Ltd werden als nicht kritisch eingestuft (NHMRC 2010) und können mit einem pH-neutralen (milden) Reinigungsmittel gereinigt werden, das für allgemeine Reinigungsaufgaben vorgesehen ist. In institutionellen Umgebungen kann ein bestehendes Infektionskontrollverfahren befolgt werden, vorausgesetzt, dass dies kein Einweichen des Smartz®-Pods beinhaltet. Mit Reinigungsmitteln imprägnierte Tücher können verwendet werden, um einzelne Geräte wie Produkte von Smartz Operations Pty Ltd mit kleinen Oberflächen zu reinigen.

#### **ACHTUNG**

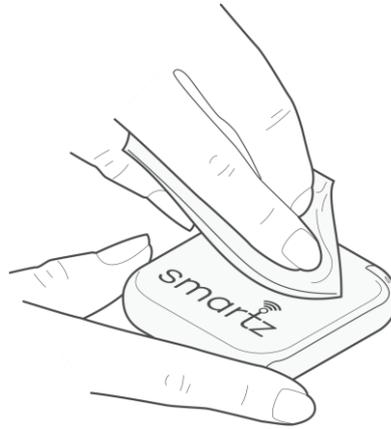
- Verwenden Sie beim Umgang mit kontaminierten Smartz®-Pods wasserfeste Einmalhandschuhe, um die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.
- Tauchen Sie den Smartz®-Pod nicht in Wasser.

#### Reinigung und Inspektion des Smartz®-Pods

Reinigen und inspizieren Sie den Smartz®-Pod wie folgt:

- *Der Smartz®-Pod hat ist nach IP54 vor Spritzwasser aus allen Richtungen und dem Eindringen von Staub geschützt. Er ist jedoch nicht wasserdicht.*

- *Reinigen Sie den Smartz®-Pod durch Abwischen mit Reinigungslösungen gemäß den oben empfohlenen Reinigungslösungen.*



- *Trocknen Sie den Smartz®-Pod gründlich, insbesondere um die Goldstifte herum. Achten Sie auf die scharfen Kanten dieser Stifte.*
- *Bis zum nächsten Gebrauch an einem kühlen, trockenen Ort ohne Staub und Flusen bei geschlossenem Clipdeckel aufbewahren.*

### 3.10 Entsorgung

In diesem Abschnitt werden die Schritte zur sicheren Entsorgung der Smartz®-Komponenten und des Zubehörs beschrieben.

#### Smartz®-Sensor-Unterlage

Die Smartz®-Sensor-Unterlage kann nach dem Gebrauch ein biologisches Risiko darstellen. Die Smartz®-Sensor-Unterlage sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers der Unterlage ordnungsgemäß entsorgt werden.

#### Smartz®-Pod

Der Smartz®-Pod enthält elektronische Teile und CR2016-Lithiumbatterien. Diese sollten gemäß der europäischen Richtlinie WEEE 2002/96/EG entsorgt werden. Dort ist die ordnungsgemäße Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten vorgeschrieben. Diese Geräte sollten separat entsorgt werden, nicht als unsortierter Hausmüll. Um Ihr Gerät zu entsorgen, nutzen Sie geeignete Sammel-, Wiederverwertungs- und Recyclingsysteme, die in Ihrer Region verfügbar sind. Der Einsatz dieser Sammel-, Wiederverwertungs- und Recyclingsysteme soll den Druck auf die natürlichen Ressourcen verringern und verhindern, dass gefährliche Substanzen die Umwelt schädigen. Für weitere Informationen zu diesen Entsorgungssystemen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Abfallverwaltung. Das Symbol mit dem durchgestrichenen Mülleimer fordert Sie auf, diese Entsorgungssysteme zu verwenden. Wenn Sie weitere Informationen zur Beseitigung von Geräten von Smartz Operations Pty Ltd benötigen, wenden Sie sich bitte an Smartz Operations Pty Ltd.

Der Smartz®-Pod hat eine Lebensdauer von drei (3) Jahren. Standards und Compliance sowie IEC-Zertifizierungen.

Der Smartz®-Pod wurde nach einschlägigen nordamerikanischen und internationalen Standards entwickelt.

Beschreibung	Spezifikation
Modell-Nummer	9000
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Schutz vor Staub und Wasser	IP 54
Anwendungsteil	Typ BF
Verwendung in Gegenwart von entflammaren ästhetischen Mischungen	Nein
Geeignet zur Sterilisation	Nein

## Allgemeine Normen und Ergänzungsnormen mit Anwendung für den Smartz®-Pod

- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC/EN 60601-1 (2005/2006 + C1 + C2)
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2: 2015
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Abschnitt 11: Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung, IEC 60601-1-112015

ABSCHNITT 4

# FEHLERBEHEBUNG, KONTAKT UND SUPPORT

## 4.0 Fehlerbehebung, Kontakt und Support

---

### 4.1 Fehlerbehebung

Fehlerbehebung anzeigen: <https://smartzhealth.com/FAQs>

### 4.2 Kontakt und Support

Bitte wenden Sie sich über die Kontaktdaten, die für Sie aufgeführt werden, an Smartz Operations Pty Ltd oder Ihren autorisierten Händler, um, sofern erforderlich, Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung, Wartung oder dem Kauf des Smartz®-Systems zu erhalten oder unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufgetreten ist, sollte dies dem unten genannten Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

#### **Kontakt zum Kundendienst: Australien und Neuseeland**

**Telefon innerhalb von Australien:** +61 2 84 05 63 00

**Telefon außerhalb von Australien:** +41 41 562 04 96

**E-Mail:** [customerservice@smartzag.com](mailto:customerservice@smartzag.com)

**HINWEIS:** Autorisierte Händler finden Sie auf der Website unten:

**Internet:** [www.smartzag.com](http://www.smartzag.com)

Anhang A

**Smartz<sup>®</sup>-  
SPEZIFIKATIONEN**

## 5.0 ANHANG A Smartz®-Systemspezifikationen

---

### Physikalische Smartz®-Spezifikationen

Beschreibung	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)	Gewicht (g)
Smartz®-Pod (inkl. Batterie)	40	38	9	16

### Elektrische Smartz®-Spezifikationen

#### Austauschbare Batterie des Smartz®-Pods

Beschreibung	Spezifikation
Marke	Panasonic CR2016
Chemie	Lithium
Spannung	3,0 V DC
Amperestunden-Wert	90 mAh

Die Batterie hat in der Regel eine Lebensdauer von 3 Monaten

### Smartz®-Pod Bluetooth-Spezifikationen

Die Funkspezifikationen lauten wie folgt:

Beschreibung	Spezifikation
BLE	Version 4/5
Frequenzband	2.400–2.485 GHz

---

### **WARNUNG**

**Der Smartz®-Pod kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese anderen Geräte den CISPR-EMISSION-Anforderungen entsprechen.**

---

## Smartz®-Softwarespezifikationen

### [Smartz® – mobile App](#)

#### **Benachrichtigungs-App**

Beschreibung	Spezifikation
Name	Smartz® Notification
Betriebssystem	Android 6 oder höher, iOS 13 oder höher
Version der App	Siehe App-Bedieneroberfläche

### [Smartz®-Übersichtsseite-Spezifikationen](#)

Beschreibung	Spezifikation
Übersichtsseite-URL	<a href="https://dashboard.smartzhealth.com">dashboard.smartzhealth.com</a>
Browser	Google Chrome, Microsoft Edge und Safari
Version der Übersichtsseite	Siehe Übersichtsseite

## Transport- und Umweltspezifikationen des Smartz®-Systems

Systemkomponenten müssen unter den folgenden Umgebungsgrenzwerten außerhalb ihrer Schutzverpackung transportiert und gelagert werden können:

- -25 °C bis +5 °C ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit
- +5 °C bis +35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nicht kondensierend
- >35 °C bis +70 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa

Wenn der Pod an einen Sensor angeschlossen ist, muss er über den gesamten Bereich der folgenden Umgebungsbedingungen funktionieren:

- Temperaturbereich von +5 °C bis +40 °C;
- relativer Feuchtigkeitsbereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber ohne Dampfpartialdruck > 50 hPa; und
- atmosphärischer Druckbereich von 700 kPa bis 1.060 kPa.

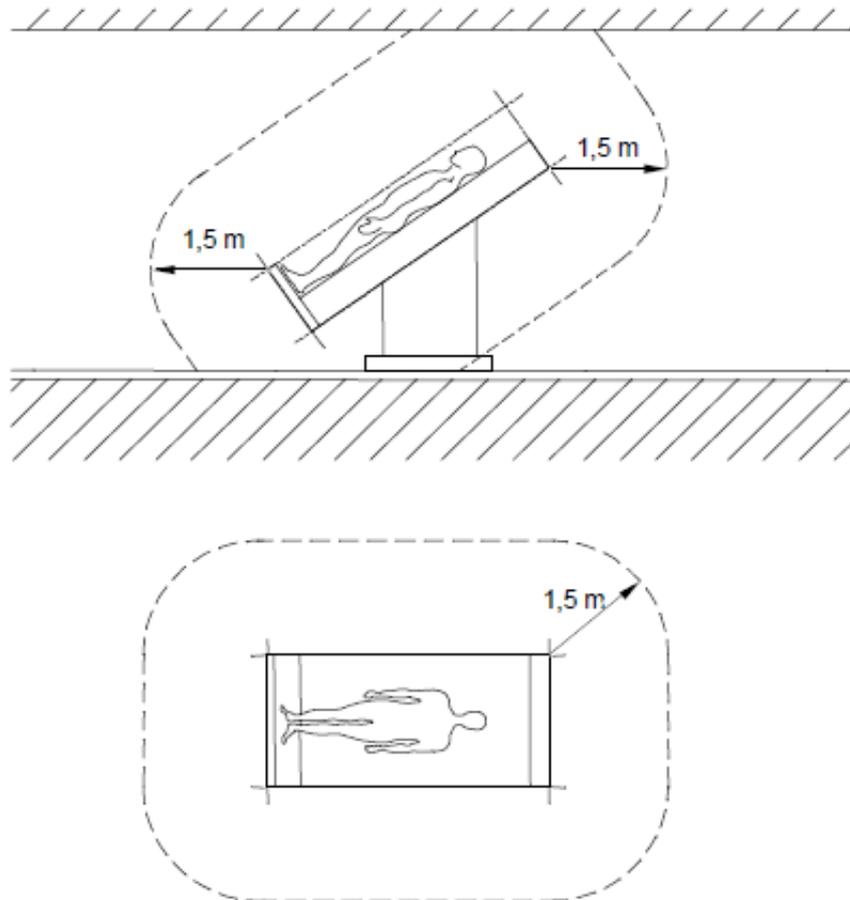
Der Benutzer muss Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass er das Gerät während des vorhersehbaren Gebrauchs unter diesen Bedingungen verwendet. Wenn die Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Grenzen liegen, darf der Benutzer das Gerät nicht verwenden.

## Patientenumgebung des Smartz®-Systems

Das Smartz®-System ist ein für den Einsatz in medizinischen Umgebungen zertifiziertes Funkgerät. Smartz Operations Pty Ltd hat den Smartz®-Pod als Funkgerät geprüft, zertifiziert und klassifiziert.

## **⚠️ WARNUNG**

1. Um die Patientensicherheit jederzeit zu gewährleisten, darf der Smartz®-Pod/dürfen andere elektrische Geräte nicht in der unten definierten und abgebildeten Patientenumgebung platziert werden.
2. Trennen Sie im Notfall das Gerät vom Stromnetz.
3. Um die Patientensicherheit jederzeit zu gewährleisten, darf der Bediener den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn der Patient an den Smartz®-Pod und die Sensor-Unterlage angeschlossen ist.



## **WARNUNG**

IEC 2431/05

**Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Smartz®-Systems beeinträchtigen. Installieren und verwenden Sie das System gemäß den Informationen in diesem Handbuch.**

## **FCC-KONFORME ERKLÄRUNG**

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Smartz AG genehmigt wurden, können das Recht des Anwenders, das Gerät zu verwenden, einschränken.

**Dieses Gerät erfüllt den Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen.** Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen annehmen, einschließlich Interferenzen, die eine unerwünschte Betriebsweise verursachen können.

Smartz®-Benutzerhandbuch | Produktcode: 02864 | Modellnummer: 9000 | Dokumentnummer: SAS\_GEN1\_0039 | Revision: 16 | Ausgabedatum: 18 JAN 2024

**Hinweis:** Dieses Gerät wurde getestet und als mit den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regularien übereinstimmend befunden. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen wirksamen Schutz gegen schädliche Störungen bei Installation in einem Wohngebiet zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzen und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es darüber hinaus Funkstörungen verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursachen sollte, was durch Ausschalten und Wiedereinschalten des Gerätes festgestellt werden kann, kann der Benutzer diese Störungen möglicherweise durch eine der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Erneutes Ausrichten oder Versetzen der Empfangsantenne.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und Empfänger vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis anschließen als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Ziehen Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker zu Rate.

## UNTER RSS FALLENDE GERÄTE

Dieses Gerät enthält lizenzfreie(n) Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: 1. Canada für lizenzfreie Funkgeräte (NRC). Der Betrieb ist unter den folgenden zwei Bedingungen erlaubt: Das Gerät darf keine Störungen verursachen; 2. Dieses Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich von Interferenzen, die einen ungewünschten Betrieb verursachen können.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : 1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage; 2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

---

**Der Smartz®-Pod, Modell 9000, erfordert hinsichtlich der EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss in Übereinstimmung mit den folgenden EMV-Informationen aufgestellt und betrieben werden.**

- WARNUNGEN

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Smartz®-Pods, Modell 9000, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Wenn zusätzliche Kabel angeschlossen werden, besteht die Gefahr erhöhter Emissionen oder verminderter Störfestigkeit.

Die Nutzung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Benutzung erforderlich ist, sollten das Gerät sowie die anderen Geräte ständig beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

1	Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
2	Der Smartz®-Pod, Modell 9000, ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Smartz®-Pods, Modell 9000, sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
3	Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
4	HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der Smartz®-Pod, Modell 9000, verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF Emissionen sehr gering und es ist daher unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
5	HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Smartz®-Pod, Modell 9000, eignet sich zur Verwendung in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohngebäuden, und solchen Räumlichkeiten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Smartz®-Pod, Modell 9000, ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Smartz®-Pods, Modell 9000, sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1 Testniveau	Zuverlässigkeitsprüfung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten von Gewerbe- oder Klinikumgebungen entsprechen.
Abgestrahlte HF  IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Smartz®-Pod, Modell 9000, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die

			<p>Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p><math>d = [3,5/10] \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = [7/10] \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m) bedeutet. Die Feldstärke stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau im jeweiligen Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:</p> 
--	--	--	---

**ANMERKUNG 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und stationäre oder mobile Radios, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehgeräte können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds bezüglich stationärer HF Sender sollte eine Studie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Smartz®-Pod, Modell 9000, verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der Smartz®-Pod, Modell 9000, beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug des Smartz®-Pods, Modell 9000.

#### Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Smartz®-Pod, Modell 9000, ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Smartz®-Pods, Modell 9000, sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1 Testniveau	Zuverlässigkeitsprüfung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
STÖRFESTIGKEIT gegenüber Näherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	MHz – Modulation – Feld Stärke 385 – 18 Hz – 27 V/m	MHz – Modulation – Feld Stärke 385 – 18 Hz – 27 V/m 450 – 18 Hz – 28 V/m 710 – 217 Hz – 9 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Smartz®-Pod, Modell 9000, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz

450 – 18 Hz – 28 V/m	745 – 217 Hz – 9 V/m	des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand  $E = [6/d] \sqrt{P}$  $d = [6/E] \sqrt{P}$  wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers, d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) und E die Feldstärke in V/m ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:  
710 – 217 Hz – 9 V/m	780 – 217 Hz – 9 V/m	
745 – 217 Hz – 9 V/m	810 – 18 Hz – 28 V/m	
780 – 217 Hz – 9 V/m	870 – 18 Hz – 28 V/m	
810 – 18 Hz – 28 V/m	930 – 18 Hz – 28 V/m	
870 – 18 Hz – 28 V/m	1720 – 217 Hz – 28 V/m	
930 – 18 Hz – 28 V/m	1845 – 217 Hz – 28 V/m	
1720 – 217 Hz – 28 V/m	1970 – 217 Hz – 28 V/m	
1845 – 217 Hz – 28 V/m	2450 – 217 Hz – 28 V/m	
1970 – 217 Hz – 28 V/m	5240 – 217 Hz – 9 V/m	
2450 – 217 Hz – 28 V/m	5500 – 217 Hz – 9 V/m	
5240 – 217 Hz – 9 V/m	5785 – 217 Hz – 9 V/m	
5500 – 217 Hz – 9 V/m		
5785 – 217 Hz – 9 V/m		

**HINWEIS:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Smartz®-Pod, Modell 9000

Der Smartz®-Pod, Modell 9000, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Smartz®-Pods, Modell 9000, kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Smartz®-Pod, Modell 9000, wie unten angegeben entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennleistung	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz (m)
-----------------------	---

des Senders (W)	80 bis 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0.1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7.000	6,670	2,143

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) auf Basis der an die Senderfrequenz angepassten Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist.

**ANMERKUNG 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.  
**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Anhang B

# Smartz<sup>®</sup>-Zubehör

## 6.0 Anhang B: Zubehör

### 6.1 Smartz®-Knoten

#### Übersicht über den Smartz®-Knoten und das vermaschte Netzwerk

Der Smartz®-Knoten ist ein Netzwerkgerät, das Bluetooth-Daten mit kurzer Reichweite von Smartz®-Pods empfängt und die Daten über WLAN an die Smartz®-Cloud weiterleitet. Mehrere Smartz®-Knoten können ein „Mesh“-Netzwerk bilden, um die Signalabdeckung für die Patientenüberwachung zu verbessern. Smartz® -Knoten sollten strategisch um die Einrichtung herum platziert werden, um die Reichweite zu vergrößern, wobei enge Räume um Wände und Freiflächen zu berücksichtigen sind. Es gibt immer einen „Master-Knoten“, der eine direkte Verbindung zum Internet herstellt, und dieser übergeordnete Knoten sammelt Daten aus allen anderen untergeordneten Knoten in der Einrichtung als lokales Netzwerk.

#### Entwurf und Einrichtung von Smartz®-Knoten und Mesh-Netzwerken

Der Smartz® Knoten und das Mesh-Netzwerk müssen von einem geschulten Techniker entworfen und eingerichtet werden. Lesen Sie die folgende Dokumentation, die bei Smartz® erhältlich ist:

- WI 02944 Knotenplanung und -bereitstellung
- WI 02935 Leitfaden für die Einrichtung von Knotenpunkten

#### Smartz®-Knotenspezifikationen

Der Smartz®-Knoten ist ein handelsübliches Hardware- und kundenspezifisches Firmware-Zubehör.

Beschreibung	Spezifikation
Smartz Operations Pty Ltd. Produktname	Smartz®-Knoten
Knoten-Modell-Nr.	9100

ABSCHNITT 7  
**Glossar**

## 7.0 Glossar

---

**CE:**

Conformité Européenne

**FCC:**

Federal Communications Commission

**ID**

Bezeichnung

**IEC:**

Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)

**ISO:**

Internationale Normenorganisation (International Organization for Standardization)

**IT:**

Informationstechnologie

**MAC-Adresse:**

Media-Access-Control-Adresse

**RCM:**

Regulatory Compliance Mark (Regelüberwachungs-Symbol)

**RF:**

Funkfrequenz

**SAS:**

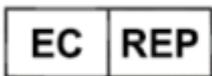
Intelligentes Alarmsystem (Smart Alert System)

**URL:**

Internetadresse (Uniform Resource Locator)

**WEEE:**

Elektro- und Elektronikaltgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment)



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Munster, Germany



**HERGESTELLT IN AUSTRALIEN von Smartz Operations Pty Ltd., Suite 2.02, Ebene 2, 54 Miller Street,  
North Sydney, NSW 2060, Australien.**

Weitere Informationen finden Sie unter [www.smarz.com](http://www.smarz.com).