

Electronic Instructions for Use (eIFU)

1. Introduction

The Byteflies Kit Model 2 is a wearable CE Class IIa medical device for continuous recording of non-invasive physiological and behavioral signals in healthcare and home settings. The Byteflies Kit Model 2 instructions for use (IFU) contains all the information required for safe and correct use of the Byteflies Kit. This document summarizes relevant safety and regulatory information.

- Byteflies Kit:** The collective name for all components of the Byteflies Kit Model 2 medical device.
- Sensor Dot:** A 2-channel biopotential and tri-axial inertial measurement device, indicated for recording electroencephalography (EEG), electrocardiography (ECG), heart rate (HR), respiratory rate (RR), electromyography (EMG), acceleration (ACC), angular velocity (GYR), and activity index (AI).
- Docking Station:** A component that can charge up to 5 Sensor Dots and provide a secure communication gateway to the Byteflies Cloud to upload recorded data.
- Byteflies Cloud:** A secure data storage and processing system for data recorded by Sensor Dots.

Intended Use

The Byteflies Kit Model 2 is a multisensor device intended to collect non-invasive physiological and behavioral signals to be used in the clinic and/or home for Users who need continuous monitoring.

Intended Users

- Trained Operator:** A healthcare professional trained in the usage of Byteflies Kits and its accessories.
- User:** A patient/subject with a medical need, as assessed by a healthcare professional, to monitor one or more of the supported signals; 3 years of age or older and without any contraindications (see Contraindications).

The Byteflies Kit is intended to be used by Trained Operators who configure the Byteflies Kit and its accessories in a medical environment (e.g. hospital). Users are wearers of the Sensor Dot, not operators of the Byteflies Kit, and are 3 years of age or older. Once the correct set up is configured, the User can take the Byteflies Kit home to continue recording data as instructed by the Trained Operator. The User may be required to return to the medical environment for removal or reconfiguration of Byteflies Kit components by the Trained Operator.

Clinical indications

The Byteflies Kit is intended for prescription use in the home or healthcare facility to acquire, record, and transmit physiological and behavioral signals from Users. It acquires, records, and transmits electroencephalogram (EEG), electrocardiogram (ECG), heart rate (HR), respiratory rate (RR), and/or electromyogram (EMG) signals, with optional accelerometer (ACC), gyroscope (GYR), and activity index (AI) signals. It only acquires these signals, no diagnostic claims are made about the User's condition.

Contraindications

The Byteflies Kit and its accessories should not be used on Users that

- 1) have been diagnosed with or are suspected to have life-threatening conditions that could result in immediate danger,
- 2) need to undergo an MRI scan or cardiac defibrillation,
- 3) are between 0 and 3 years of age.

Byteflies Kit can be used with extreme caution and under strict supervision on Users that have an implanted device such as a pacemaker, defibrillator, implantable loop recorder (ILR), vagal nerve stimulator (VNS), responsive neurostimulation device (RNS), or deep brain stimulator (DBS) on the condition that the prescribing physician can reasonably assert that the magnets in the Byteflies Kit components will not interfere with the function of the implanted device. The magnets inside Sensor Dot and Cradle are of type N50.

2. Safety Information

The following is important information for using the Byteflies Kit properly and safely. Carefully read this section before operating any component. The Byteflies Kit is a biopotential and motion recording device comprised of hardware and software that has been tested to assess its safety and effectiveness, and to establish substantial equivalence with predicate devices.

- The Byteflies Kit cannot provide diagnoses. It only records physiological and behavioral signals as configured by and under the authority of the Trained Operator.

- The Sensor Dot LED patterns only reflect battery status and operation mode. The LED does not reflect physiological status in any way and should never be interpreted as an indication of patient health.
- The Byteflies Kit is designed to be operated by a Trained Operator. The User should always receive proper instructions from a Trained Operator before using any component of the Byteflies Kit.
- All components of the Byteflies Kit are only intended to be used by the User as instructed by the Trained Operator and the User cannot configure any component of the Byteflies Kit.
- The data recorded by a Sensor Dot can only be used to assess heart, brain, muscle, or motion-related diseases when reviewed by a properly trained healthcare professional (e.g. a cardiologist, pulmonologist, neurologist, physiologist ...).
- Sensor Dots interface with the human body via Cradles. Cradles for monitoring of biopotential (ExG) signals are compatible with certain commercial ExG electrodes, such as but not limited to Byteflies ExG Adhesives. These commercial electrodes are not supplied as part of the Byteflies Kit. The use of any skin adhesives may cause mild skin irritation, such as redness, itching, or contact dermatitis in some Users. Consult the manufacturer of the ExG electrodes for more information.

Warnings

Do not use any component of the Byteflies Kit before reading these warnings, the IFU and - if applicable - a manual for the ExG electrodes or Byteflies compatible devices:

- Do not use the Byteflies Kit if any component is damaged.
- The Byteflies Kit is provided non-sterile.
- Please verify the LED status indicators to avoid misuse.
- If a Trained Operator or User experiences any adverse events while using a Byteflies Kit, discontinue the use and contact Byteflies immediately.
- Skin adhesives (either provided by Byteflies as a compatible device or from a compatible third party provider) should be replaced if they no longer stick firmly to the skin or as indicated in their respective manuals.
- Similar devices may cause signal interference during data transmission. Avoid operating the Byteflies Kit near interfering devices.
- Keep the Byteflies Kit away from children and pets. The Sensor Dot and the accessories may present a choking hazard, never place or let anyone place a component of the device in their mouth.
- If any component of the Byteflies Kit fails to operate after attempting all suggested troubleshooting steps, contact support as soon as possible.
- The battery used in a Sensor Dot may present a risk of fire, explosion, or chemical burn if mistreated. Do not expose Sensor Dots to excessive heat or fire. Do not crush, puncture, or incinerate as doing so can result in fire, explosion, or the release of toxic gasses. Do not use or charge if a Sensor Dot appears to be leaking, discolored, deformed, or in any way abnormal.
- All components of the Byteflies Kit should be returned to the healthcare provider or study staff at the conclusion of the prescribed period of use.
- Do not use a Sensor Dot on a User without first cleaning it according to the instructions.
- Do not use a Byteflies Kit without first charging the Sensor Dot(s) and completing proper set up as described in the IFU.
- Do not expose a Sensor Dot to strong sources of static electricity.
- Do not expose a Sensor Dot to strong electromagnetic fields.
- Do not leave a Sensor Dot on top of or next to other electrical equipment.
- Do not submerge any component of a Byteflies Kit in liquid.
- Do not clean a Sensor Dot with agents other than those listed in the cleaning instructions.
- Do not damage any component of the Byteflies Kit through drops, violent shaking or crushing.
- Do not allow Sensor Dots to come into contact with conductive materials, except when following instructions on how to recharge the battery.
- Sensor Dot is not a toy. Usage on children 3 years of age and older should be under strict supervision of an adult.
- Do not alter any component of the Byteflies Kit. Any modification is strictly prohibited.
- Do not use at temperatures lower than 15°C or greater than 35°C.
- Do not use where air humidity is lower than 10% or higher than 90%.
- Do not use in environments subjected to pressure lower than 700 hPa or greater than 1080 hPa.
- Do not use a Docking Station with a charger and charging cable other than the one supplied with the Byteflies Kit.

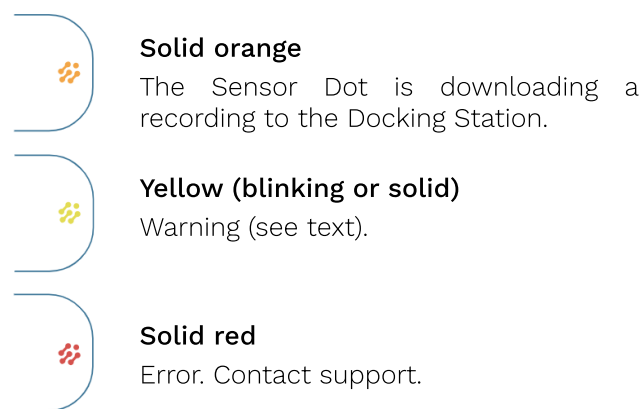
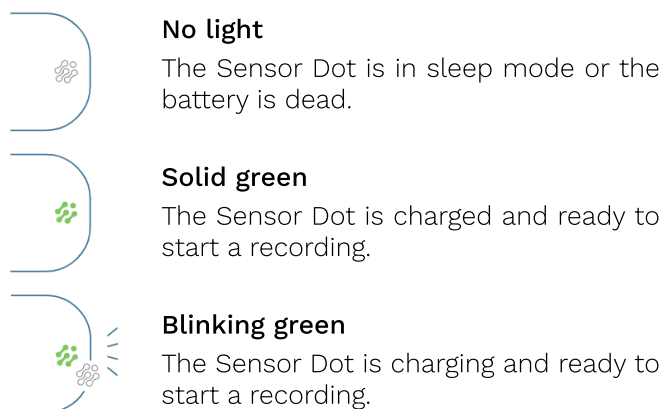
3. Device Information

LED notifications

A Sensor Dot and Docking Station each have a multicolor LED to notify the Trained Operator and User about normal operation, warning/status information, or errors. The meaning of the Sensor Dot LED changes depending on whether it is docked inside a slot on a Docking Station or undocked.

1) Sensor Dot in the Docking Station

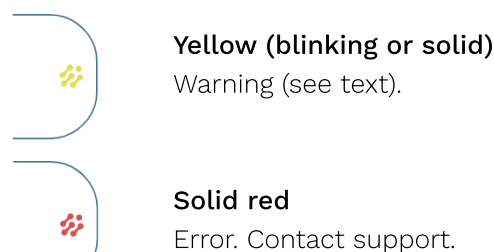
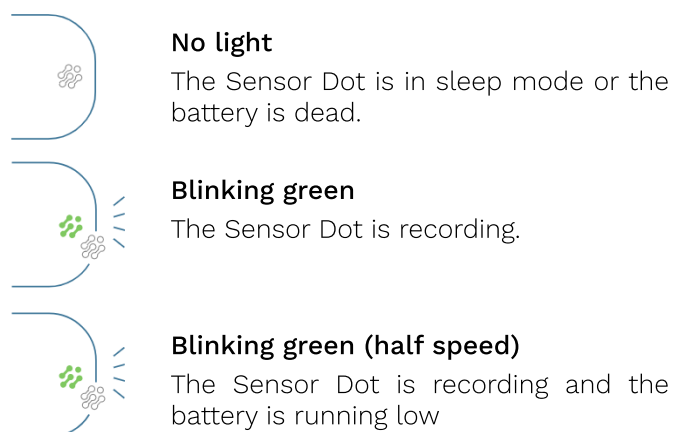
When a Sensor Dot is docked, its LED can mean the following:



If the LED on one or more Sensor Dots is yellow (blinking or solid), please check the following:

- If you followed the Sensor Dot shut down procedure, the LED will be yellow until the Sensor Dot has shut down, which may take up to 15 seconds.
- If the Sensor Dot is receiving a software update, its LED will be yellow for up to 20 seconds. Please wait.
- Your Docking Station is connected to the original power adapter. If not, please use the original and see if that resolves the issue.
- The Sensor Dot may not be docked correctly. Take it off the Docking Station, gently wipe down the gold pins with a dry cloth, and place it back on the Docking Station. If the yellow LED persists, contact Byteflies.

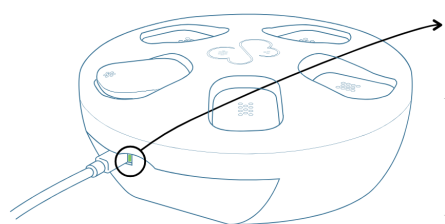
2) Sensor Dot out of the Docking Station



- When the LED is red or will not turn on, do not use this particular Sensor Dot anymore and contact Byteflies.
- If one or more Sensor Dots have a yellow LED, check the troubleshooting steps above. If the problem persists, contact Byteflies.

3) Docking Station LED

The Docking Station can connect to the Byteflies Cloud over internet via a WiFi connection. An LED located near the micro-USB port communicates the state of the Docking Station:



- **No light:** Docking Station not connected to power.
- **Solid red:** Docking Station is connected to power but not to WiFi.
- **Blinking red:** Docking Station is in WiFi pairing mode.
- **Solid blue:** Docking Station is connected to WiFi.
- **Solid green:** Docking Station is connected to the Byteflies Cloud.
- **Blinking green:** Docking Station is uploading data to the Byteflies Cloud.
- **Solid purple:** Docking Station is in Configuration Mode
- **Solid yellow:** Docking Station is in Calibration Mode

Re-usability & Cleaning Procedures:

There is no need for routine cleaning or disinfection while the device is used for a single User. Before using any component on a new User, they should be disinfected by the Trained Operator.

In order to protect patients against the risk of cross-contamination, the Sensor Dot, Cradle, Docking Station and the Power Supply Unit should be cleaned and disinfected in preparation for a new patient (sterilization is not required):

To disinfect, use a fresh disposable Trionic™ D wipe and wipe the surface of the components until all visible soiling is removed. Ensure the entire surface remains wet for at least 1 minute (Trionic™ is bactericidal after 1 minute). Wipe off any remaining fluid with a clean disposable tissue. Do not use any abrasive cleaners such as acetone.

4. Contact

Email support: support@byteflies.com

EU office/manufacturer:
Borsbeeksebrug 22, 6th floor
2600 Antwerp
Belgium

Elektronische gebruiksaanwijzing

1. Introductie

De Byteflies Kit Model 2 is een draagbaar CE-klasse IIa medisch apparaat dat bedoeld is voor continue registratie van niet-invasieve fysiologische en gedragssignalen in zorginstellingen of in de thuisomgeving. De Byteflies Kit Model 2 gebruiksaanwijzing (IFU) bevat alle informatie die nodig is voor een veilig en correct gebruik van de Byteflies Kit. Dit document geeft een samenvatting van de relevante informatie omtrent veiligheid en regelgeving.

- Byteflies Kit:** De verzamelnaam voor alle onderdelen van de Byteflies Kit Model 2.
- Sensor Dot:** Een 2-kanaals biopotential en tri-axiaal IMU-meetapparaat, bedoeld voor het registreren van elektro-encefalografie (EEG), elektrocardiografie (ECG), hartslag (HR), ademhalingsfrequentie (RR), elektromyografie (EMG), accelerometer (ACC), gyroscoop (GYR) en activiteitsindex (AI).
- Docking Station:** Een component die tot 5 Sensor Dots kan opladen en een veilige communicatiepoort biedt naar de Byteflies Cloud om geregistreerde gegevens te uploaden.
- Byteflies Cloud:** Een veilig opslag- en verwerkingsstelsel voor de gegevens die zijn opgenomen door Sensor Dots.

Beoogd Gebruik

De Byteflies Kit Model 2 is een multisensor apparaat dat bedoeld is om niet-invasieve fysiologische en gedragssignalen te verzamelen, in zorginstellingen en/of thuis, voor gebruikers die continue opgevolgd moeten worden.

Beoogde gebruikers

- Getrainde Operator:** Een professionele zorgverlener die getraind is in het gebruik van Byteflies Kits en de bijbehorende accessoires.
- Gebruiker:** Een patiënt/subject met een medische behoefte, zoals beoordeeld door een professional in de gezondheidszorg, om een of meerdere ondersteunde signalen op te volgen; 3 jaar of ouder en zonder contra-indicaties (zie Contra-indicaties).

De Byteflies Kit is bedoeld voor gebruik door getrainde operatoren die de Byteflies Kit en de bijbehorende accessoires configureren in een medische omgeving (bv. een ziekenhuis). Gebruikers zijn dragers van de Sensor Dot, geen operatoren van de Byteflies Kit, en zijn 3 jaar of ouder. Zodra de juiste set-up geconfigureerd is, kan de gebruiker de Byteflies Kit mee naar huis nemen om verder te gaan met het opnemen van gegevens volgens de instructies van de getrainde operator. De gebruiker moet mogelijk terugkeren naar de medische omgeving voor het verwijderen of herconfigureren van onderdelen van de Byteflies Kit door de getrainde operator.

Klinische indicaties

De Byteflies Kit is bedoeld voor gebruik op doktersvoorschrift in de thuisomgeving of in een zorginstelling om fysiologische en gedragssignalen van gebruikers te verzamelen, te registreren en door te sturen. Het apparaat verzamelt, registreert en stuurt elektro-encefalogram (EEG), elektrocardiogram (ECG), hartslag (HR), ademhalingsfrequentie (RR) en/of elektromyogram (EMG), met optionele accelerometer (ACC), gyroscoop (GYR) en activiteitsindex (AI). Het apparaat verzamelt alleen deze signalen, er worden geen diagnostische uitspraken gedaan over de toestand van de gebruiker.

Contra-indicaties

De Byteflies Kit en de bijbehorende accessoires mogen niet gebruikt worden bij gebruikers

- 1) bij wie een levensbedreigende aandoening is gediagnosticeerd, of het vermoeden er is, die tot onmiddellijk gevaar kan leiden,
- 2) die een MRI-scan of hartdefibrillatie moeten ondergaan,
- 3) die tussen 0 en 3 jaar oud zijn.

Byteflies Kit kan met uiterste voorzichtigheid en onder strikt toezicht gebruikt worden bij gebruikers met een geïmplantéerd apparaat zoals een pacemaker, defibrillator, implanteerbare hartmonitor (ILR), nervus vagus stimulator (NVS), responsieve neurostimulator (RNS) of diepe hersenstimulator (DBS) op voorwaarde dat de voorschrijvende arts redelijkerwijs kan bevestigen dat de magneten in de onderdelen van de Byteflies Kit de werking van het geïmplantéerde apparaat niet zullen verstoren. De magneten in de Sensor Dot en Cradle zijn van het type N50.

2. Veiligheidsinformatie

Het volgende is belangrijke informatie om de Byteflies Kit correct en veilig te gebruiken. Lees dit gedeelte zorgvuldig door voordat u een onderdeel gaat gebruiken. De Byteflies Kit is een apparaat voor biopotential- en bewegingsregistratie dat bestaat uit hardware en software die getest zijn om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen en om substantiële gelijkwaardigheid met predikaatapparaten vast te stellen.

- De Byteflies Kit kan geen diagnose stellen. Het registreert alleen fysiologische en gedragssignalen zoals geconfigureerd door en onder het gezag van de getrainde operator.
- De LED-patronen van de Sensor Dot geven alleen de batterijstatus en de werkingsmodus weer. De LED geeft op geen enkele manier de fysiologische status weer en mag nooit worden geïnterpreteerd als een indicatie van de gezondheid van de patiënt.
- De Byteflies Kit is ontworpen om bediend te worden door een getrainde operator. De gebruiker moet altijd de juiste instructies krijgen van een getrainde operator voordat hij een onderdeel van de Byteflies Kit gebruikt.
- Alle onderdelen van de Byteflies Kit zijn alleen bedoeld voor gebruik door de gebruiker volgens de instructies van de getrainde operator en de gebruiker kan geen enkel onderdeel van de Byteflies Kit configureren.
- De gegevens die worden opgenomen door een Sensor Dot kunnen alleen gebruikt worden om hart-, hersen-, spier- of bewegingsgerelateerde aandoeningen te beoordelen na evaluatie door een goed opgeleide professionele zorgverlener (bv. cardioloog, longarts, neuroloog, fysioloog ...).
- Sensor Dots hebben een interface met het menselijk lichaam via Cradles. Cradles voor het monitoren van biopotentiale (ExG) signalen zijn compatibel met bepaalde commerciële ExG elektroden, zoals - maar niet beperkt tot
- Byteflies ExG Adhesives. Deze commerciële elektroden worden niet meegeleverd als onderdeel van de Byteflies Kit. Het gebruik van huidlijm kan bij sommige gebruikers lichte huidirritatie veroorzaken, zoals roodheid, jeuk of contactdermatitis. Raadpleeg de fabrikant van de ExG-elektroden voor meer informatie.

Waarschuwingen

Gebruik geen enkel onderdeel van de Byteflies Kit voordat u deze waarschuwingen, de IFU en - indien van toepassing - de gebruiksaanwijzing van de ExG-elektroden of de met Byteflies Kit compatibele apparaten hebt gelezen:

- Gebruik de Byteflies Kit niet als een onderdeel beschadigd is.
- De Byteflies Kit wordt niet-steriel geleverd.
- Controleer de LED-statusindicatoren om verkeerd gebruik te voorkomen.
- Als een getrainde operator of gebruiker ongewenste voorvallen ervaart tijdens het gebruik van de Byteflies Kit, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met Byteflies.
- Huidklevers (geleverd door Byteflies als een compatibel apparaat of van een compatibele derde partij) moeten worden vervangen als ze niet langer stevig op de huid kleven of zoals aangegeven in hun respectievelijke gebruiksaanwijzingen.
- Soortgelijke apparaten kunnen signaalinterferentie veroorzaken tijdens gegevensoverdracht. Vermijd gebruik van de Byteflies Kit in de buurt van interfererende apparaten.
- Houd de Byteflies Kit buiten het bereik van kinderen en huisdieren. De Sensor Dot en de accessoires kunnen verstikkingsgevaar opleveren. Plaats nooit een onderdeel van het apparaat in uw mond en laat niemand dit doen.
- Als een onderdeel van de Byteflies Kit niet werkt nadat u alle voorgestelde stappen voor probleemoplossing hebt geprobeerd, neem dan zo snel mogelijk contact op met Byteflies.
- De batterij die in een Sensor Dot wordt gebruikt, kan brand, een explosie of chemische brandwonden veroorzaken als deze verkeerd wordt behandeld. Stel Sensor Dots niet bloot aan overmatige hitte of vuur. Niet verbrijzelen, doorboren of verbranden omdat dit kan leiden tot brand, explosies of het vrijkomen van giftige gassen. Gebruik of laad geen Sensor Dot op als die lijkt te lekken, te verkleuren, te vervormen of op een andere manier abnormaal lijkt te zijn.
- Alle onderdelen van de Byteflies Kit moeten aan het einde van de voorgeschreven gebruiksperiode teruggestuurd worden naar de zorgverlener of het onderzoekspersoneel.
- Gebruik geen Sensor Dot op een gebruiker zonder eerst de reiniging volgens de instructies te hebben uitgevoerd.
- Gebruik geen Byteflies Kit zonder eerst de Sensor Dot(s) op te laden en de juiste installatie uit te voeren zoals beschreven in de IFU.
- Stel een Sensor Dot niet bloot aan sterke bronnen van statische elektriciteit.
- Stel een Sensor Dot niet bloot aan sterke elektromagnetische velden.
- Laat de Sensor Dot niet achter op of naast andere elektrische apparatuur.
- Dompel geen enkel onderdeel van de Byteflies Kit onder in vloeistof.
- Reinig een Sensor Dot niet met andere middelen dan vermeld in de reinigingsinstructies.
- Beschadig geen enkel onderdeel van de Byteflies Kit door te laten vallen, hevig te schudden of te verpletten.
- Laat de Sensor Dot niet in contact komen met geleidende materialen, behalve wanneer u de instructies volgt voor het opladen van de batterij.
- De Sensor Dot is geen speelgoed. Gebruik bij kinderen van 3 jaar en ouder dient onder strikt toezicht van een volwassene te gebeuren.
- Breng geen wijzigingen aan op onderdelen van de Byteflies Kit. Elke wijziging is strikt verboden.
- Niet gebruiken bij temperaturen lager dan 15°C of hoger dan 35°C.
- Niet gebruiken op plaatsen waar de luchtvochtigheid lager is dan 10% of hoger dan 90%.
- Niet gebruiken in omgevingen met een druk lager dan 700 hPa of hoger dan 1080 hPa.
- Gebruik het Docking Station niet met een andere oplader of oplaadkabel dan diegene die bij de Byteflies Kit geleverd werd.

3. Apparaatinformatie

LED indicaties

Een Sensor Dot en een Docking Station hebben elk een meerkleurige LED om de getrainde operator en gebruiker te informeren over de normale werking, waarschuwingen/statusinformatie of fouten. De betekenis van de LED van de Sensor Dot verandert afhankelijk van het feit of de Sensor Dot gedockt is in het Docking Station of niet.

1) Sensor Dot in het Docking Station

Wanneer een Sensor Dot gedockt is, kan de LED het volgende betekenen:

	Geen licht De Sensor Dot staat in de slaapstand of de batterij is leeg.		Constant oranje De Sensor Dot is gegevens aan het downloaden naar het Docking Station.
	Constant groen De Sensor Dot is opgeladen en is klaar om een opname te starten.		Geel (knipperend of constant) Waarschuwing (zie tekst).
	Knipperend groen De Sensor Dot wordt opgeladen en is klaar om een opname te starten.		Constant rood Fout. Neem contact op met Byteflies.

Als de LED op een of meerdere Sensor Dots geel is (knipperend of constant), controleer dan het volgende:

- Als u de uitschakelprocedure voor de Sensor Dot hebt gevolgd, is de LED geel tot de sensor is uitgeschakeld, wat tot 15 seconden kan duren.
- Als de Sensor Dot een software-update ontvangt, is de LED tot 20 seconden geel. Even geduld.
- Uw Docking Station is aangesloten op de originele voedingsadapter. Zo niet, gebruik dan de originele en kijk of het probleem daarmee is opgelost.
- De Sensor Dot is mogelijk niet goed gedockt. Haal hem van het Docking Station, veeg de gouden pinnen voorzichtig af met een droge doek en plaats hem terug in het Docking Station. Als de gele LED blijft branden, neem dan contact op met Byteflies.

2) Sensor Dot uit het Docking Station

	Geen licht De Sensor Dot staat in de slaapstand of de batterij is leeg.		Geel (knipperend of constant) Waarschuwing (zie tekst).
	Knipperend groen De Sensor Dot is aan het opnemen.		Constant rood Fout. Neem contact op met Byteflies.
	Knipperend groen (halve snelheid) De Sensor Dot is aan het openemen en de battery is bijna leeg		

- Als de LED rood is of niet aangaat, gebruik deze specifieke Sensor Dot dan niet meer en neem contact op met Byteflies.
- Als een of meerdere Sensor Dots een gele LED hebben, controleer dan de bovenstaande stappen om het probleem op te lossen. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met Byteflies.

3) Docking Station LED

Het Docking Station kan via een WiFi-verbinding verbinding maken met de Byteflies Cloud. Een LED naast de micro-USB-poort geeft de status van het Docking Station aan:

	Geen licht: Docking Station is niet aangesloten op stroom.
	Constant rood: Docking Station is aangesloten op stroom maar niet verbonden met WiFi.
	Knipperend rood: Docking Station staat in WiFi-koppelingsmodus.
	Constant blauw: Docking Station is verbonden met WiFi.
	Groen: Docking Station is verbonden met de Byteflies Cloud.
	Knipperend groen: Docking Station is gegevens naar de Byteflies Cloud aan het uploaden.
	Constant paars: Docking Station is in configuratiemodus.
	Constant geel: Docking Station is in kalibratiemodus.

Herbruikbaarheid & reinigingsprocedures

Het is niet nodig om het apparaat routinematig te reinigen of te desinfecteren zolang het voor één gebruiker wordt gebruikt. Voordat een onderdeel bij een nieuwe gebruiker wordt aangebracht, moet het door de getrainde operator gedesinfecteerd worden. Om patiënten te beschermen tegen het risico van kruisbesmetting, moeten de Sensor Dot, de Cradle, het Docking Station en de voedingsadapter gereinigd en gedesinfecteerd worden als voorbereiding op een nieuwe patiënt (sterilisatie is niet vereist):

Om te desinfecteren dient u een nieuw Trionic™ D wegwerpdoekje te gebruiken en veegt u het oppervlak van de onderdelen af totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat het hele oppervlak ten minste 1 minuut nat blijft (Trionic™ is bacteriedodend na 1 minuut). Veeg resterende vloeistof weg met een schone wegwerpdoek. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen zoals aceton.

4. Contact

Ondersteuning per e-mail:
support@byteflies.com

EU kantoor/producent:
Borsbeeksebrug 22, 6^{de} verd
2600 Antwerpen, België

Notice d'utilisation électronique (eIFU)

1. Introduction

Le Byteflies Kit Model 2 est un dispositif médical portable de classe IIa CE pour l'enregistrement continu de signaux physiologiques et comportementaux non invasifs en clinique et/ou à domicile. La notice d'utilisation du Byteflies Kit Model 2 contient toutes les informations nécessaires pour utiliser correctement et en toute sécurité le Byteflies Kit. Ce document résume les informations pertinentes en matière de sécurité et de réglementation.

- Byteflies Kit:** Nom collectif de tous les composants du dispositif médical Byteflies Kit Model 2.
- Sensor Dot:** Dispositif de mesure biopotentielle à 2 canaux et inertielle triaxiale, pour enregistrer les signaux d'électroencéphalogramme (EEG), d'électrocardiogramme (ECG), de fréquence cardiaque (FC), de fréquence respiratoire (FR) et/ou d'électromyogramme (EMG), et les signaux d'accéléromètre (ACC), de gyroscope (GYR) et d'indice d'activité (AI).
- Docking Station:** Un composant qui peut charger jusqu'à 5 Sensor Dots et fournir une passerelle de communication sécurisée vers le Byteflies Cloud pour télécharger les données enregistrées.
- Byteflies Cloud:** Un système sécurisé de stockage et de traitement des données enregistrées par les Sensor Dots.

Usage Prévu

Le Byteflies Kit Model 2 est un dispositif multicapteur destiné à collecter des signaux physiologiques et comportementaux non invasifs à utiliser en clinique et/ou à domicile pour les sujets nécessitant une surveillance continue.

Utilisateurs visés

- Opérateur qualifié:** Un professionnel de la santé formé à l'utilisation du Byteflies Kit et ses accessoires.
- Utilisateur:** Un patient/sujet ayant un besoin médical, évalué par un professionnel de la santé, de surveiller un ou plusieurs des signaux pris en charge; âgé de 3 ans ou plus et ne présentant pas de contre-indications (voir Contre-indications).

Le Byteflies Kit est destiné à être utilisé par des opérateurs qualifiés qui configurent le Byteflies Kit et ses accessoires dans un environnement médical (p.e. un hôpital). Les utilisateurs sont des porteurs du Sensor Dot, pas des opérateurs du Byteflies Kit, et sont âgés de 3 ans ou plus. Une fois la configuration correcte établie, l'utilisateur peut emporter le Byteflies Kit à la maison pour continuer à enregistrer les données conformément aux instructions de l'opérateur qualifié. L'utilisateur peut être amené à retourner dans l'environnement médical pour le retrait ou la reconfiguration des composants du Byteflies Kit par l'opérateur qualifié.

Indications cliniques

Le Byteflies Kit est destiné à être utilisé sur ordonnance à domicile ou dans un établissement de santé pour acquérir, enregistrer et transmettre des signaux physiologiques et comportementaux des utilisateurs. Il acquiert, enregistre et transmet les signaux d'électroencéphalogramme (EEG), d'électrocardiogramme (ECG), de fréquence cardiaque (FC), de fréquence respiratoire (FR) et/ou d'électromyogramme (EMG), avec les signaux d'accéléromètre (ACC), de gyroscope (GYR) et d'indice d'activité (AI) en option. Il acquiert uniquement ces signaux, aucun diagnostic sur l'état de santé du patient n'est établi.

Contre-indications

Le Byteflies Kit et ses accessoires ne doivent pas être utilisés chez des utilisateurs qui

- 1) ont été diagnostiqués ou sont soupçonnés d'avoir des conditions potentiellement mortelles pouvant entraîner un danger immédiat,
- 2) doivent subir une IRM ou une défibrillation,
- 3) sont âgés de 0 à 3 ans.

Le Byteflies Kit peut être utilisé avec une extrême prudence et sous surveillance stricte chez des utilisateurs qui ont un dispositif implanté tel qu'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur, un moniteur cardiaque implantable (ILR), un stimulateur du nerf vagal (SNV), un neurostimulateur (RNS) ou un stimulateur cérébral profond (SCP), à condition que le médecin prescripteur puisse raisonnablement affirmer que les aimants des composants du Byteflies Kit n'interféreront pas avec le fonctionnement du dispositif implanté. Les aimants à l'intérieur du Sensor Dot et du Cradle sont de type N50.

2. Informations sur la Sécurité

Les informations suivantes sont importantes pour utiliser correctement et en toute sécurité le Byteflies Kit. Lisez attentivement cette section avant d'utiliser un composant. Le Byteflies Kit est un dispositif d'enregistrement biopotentiel et de mouvement composé de matériel et de logiciels qui ont été testés pour évaluer leur sécurité et leur efficacité, et pour établir une équivalence substantielle avec les dispositifs prédicats.

- Le Byteflies Kit ne peut pas fournir de diagnostics. Il enregistre uniquement les signaux physiologiques et comportementaux configurés par et sous l'autorité de l'opérateur qualifié.
- Les modèles de LED du Sensor Dot reflètent uniquement l'état de la batterie et le mode de fonctionnement. Les LED ne reflètent en aucun cas l'état physiologique et ne doivent jamais être interprétées comme une indication de la santé du patient.
- Le Byteflies Kit est conçu pour être utilisé par un opérateur qualifié. L'utilisateur doit toujours recevoir les instructions appropriées d'un opérateur qualifié avant d'utiliser tout composant du Byteflies Kit.
- Les composants du Byteflies Kit sont uniquement destinés à être utilisés par l'utilisateur conformément aux instructions de l'opérateur qualifié et l'utilisateur ne peut configurer aucun composant du Byteflies Kit.
- Les données enregistrées par un Sensor Dot ne peuvent être utilisées pour évaluer les maladies cardiaques, cérébrales, musculaires ou liées au mouvement que lorsqu'elles sont examinées par un professionnel de la santé dûment formé (p.e. cardiologue, pneumologue, neurologue, physiologiste).
- Les Sensor Dots sont reliés au corps humain via un "Cradle" (une nacelle, faisant la jonction entre le Sensor Dot et l'électrode). Les Cradles pour la surveillance des signaux biopotentiels (ExG) sont compatibles avec certaines électrodes ExG commerciales, telles que les Byteflies ExG Adhesives, mais sans s'y limiter. Ces électrodes commerciales ne sont pas fournies avec le Byteflies Kit. L'utilisation de tout adhésif cutané peut provoquer une légère irritation cutanée, telle que des rougeurs, démangeaisons ou dermatites de contact chez certains utilisateurs. Consultez le fabricant des électrodes ExG pour plus d'informations.

Mises en Garde

N'utilisez aucun composant du Byteflies Kit avant de lire ces avertissements, la notice d'utilisation et, le cas échéant, le manuel des électrodes ExG ou des appareils Byteflies compatibles:

- N'utilisez pas le Byteflies Kit si un composant est endommagé.
- Le Byteflies Kit fourni est non stérile.
- Veuillez vérifier les indicateurs d'état LED pour éviter une mauvaise utilisation.
- Si l'opérateur qualifié ou l'utilisateur subit des effets indésirables lors de l'utilisation du Byteflies Kit, cessez l'utilisation et contactez Byteflies immédiatement.
- Les adhésifs cutanés (fournis par Byteflies en tant qu'appareil compatible ou par un fournisseur tiers compatible) doivent être remplacés s'ils ne collent plus fermement à la peau ou comme indiqué dans leurs manuels respectifs.
- Des appareils similaires peuvent provoquer des interférences de signal pendant la transmission de données. Évitez d'utiliser le Byteflies Kit à proximité d'appareils qui interfèrent.
- Gardez le Byteflies Kit hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Le Sensor Dot et les accessoires peuvent présenter un risque d'étouffement. Ne jamais placer ni laisser personne placer un composant de l'appareil dans sa bouche.
- Si l'un des composants du Byteflies Kit ne fonctionne pas après avoir tenté toutes les étapes de dépannage suggérées, contactez l'assistance dès que possible.
- La batterie utilisée dans un Sensor Dot peut présenter un risque d'incendie, d'explosion ou de brûlure chimique en cas de mauvais traitement. N'exposez pas les Sensor Dots à une chaleur excessive ou au feu. Ne pas écraser, percer ou incinérer car cela pourrait provoquer un incendie, une explosion ou la libération de gaz toxiques. N'utilisez pas et ne chargez pas un Sensor Dot qui semble fuir, décoloré, déformé ou anormal de quelque manière que ce soit.
- Tous les composants du Byteflies Kit doivent être retournés au fournisseur de soins de santé ou au personnel de l'étude à la fin de la période d'utilisation prescrite.
- N'utilisez pas de Sensor Dot sur un utilisateur sans l'avoir préalablement nettoyé conformément aux instructions.
- N'utilisez pas de Byteflies Kit sans avoir préalablement chargé les Sensor Dots et avoir procédé à une installation correcte comme décrit dans la notice d'utilisation.
- N'exposez pas de Sensor Dot à de fortes sources d'électricité statique
- N'exposez pas de Sensor Dot à des champs électromagnétiques puissants.
- Ne laissez pas de Sensor Dot sur ou à côté d'autres équipements électriques
- Ne plongez aucun composant du Byteflies Kit dans un liquide.
- Ne nettoyez pas de Sensor Dot avec d'agents de nettoyage autres que ceux répertoriés dans les instructions
- N'endommagez aucun composant du Byteflies Kit par des chutes, des secousses violentes ou des écrasements.
- Ne laissez pas les Sensor Dots entrer en contact avec des matériaux conducteurs, sauf lorsque vous suivez les instructions sur la façon de recharger la batterie.
- Un Sensor Dot n'est pas un jouet. L'utilisation sur les enfants de 3 ans et plus doit être sous la stricte surveillance d'un adulte.
- Ne modifiez aucun composant du Byteflies Kit. Toute modification est strictement interdite.
- Ne pas utiliser à des températures inférieures à 15 °C ou supérieures à 35 °C.
- Ne pas utiliser là où l'humidité de l'air est inférieure à 10% ou supérieure à 90%.
- Ne pas utiliser dans des environnements soumis à une pression inférieure à 700 hPa ou supérieure à 1080 hPa.
- N'utilisez pas de Docking Station avec un chargeur ou câble de recharge autre que celui fourni avec le Byteflies Kit.

3. Informations sur l'appareil

Notifications LED

Le Sensor Dot et le Docking Station sont tous deux dotés d'une LED multicolore qui informe l'opérateur qualifié et l'utilisateur du fonctionnement normal, des informations d'avertissement/d'état ou des erreurs. La signification des couleurs des LED du Sensor Dot change selon qu'il est mis dans une fente du Docking Station ou pas.

1) Sensor Dot dans le Docking Station

Lorsqu'un Sensor Dot est connecté au Docking Station, sa LED peut indiquer ce qui suit :

	Pas de lumière Le Sensor Dot est en mode veille ou la batterie est déchargée.		Orange fixe Le Sensor Dot est en train de télécharger un enregistrement vers le Docking Station.
	Vert fixe Le Sensor Dot est chargé et prêt à démarrer un enregistrement.		Jaune (clignotant ou fixe) Avertissement (voir texte).
	Vert clignotant Le Sensor Dot est en charge et prêt à démarrer un enregistrement.		Rouge fixe Erreur. Contactez l'assistance.

Si le LED d'un ou de plusieurs Sensor Dots est jaune (clignotant ou fixe), veuillez vérifier ce qui suit :

- Si vous avez suivi la procédure d'arrêt du Sensor Dot, la LED sera jaune jusqu'à ce que le Sensor Dot s'arrête, ce qui peut prendre jusqu'à 15 secondes.
- Si le Sensor Dot reçoit une mise à jour logicielle, sa LED sera jaune pendant 20 secondes. Veuillez patienter.
- Votre Docking Station est connectée au chargeur d'origine. Si ce n'est pas le cas, utilisez le chargeur d'origine et voyez si cela résout le problème.
- Le Sensor Dot n'est peut-être pas correctement connecté au Docking Station. Retirez-le du Docking Station, essayez délicatement les broches dorées à l'aide d'un chiffon sec et replacez-le sur le Docking Station. Si la LED jaune persiste, contactez Byteflies.

2) Sensor Dot hors du Docking Station

	Pas de lumière Le Sensor Dot est en mode veille ou la batterie est déchargée.		Jaune (clignotant ou fixe) Avertissement (voir texte).
	Vert clignotant Le Sensor Dot est en train d'enregistrer.		Rouge fixe Erreur. Contactez l'assistance.
	Vert clignotant (demi-vitesse) Le Sensor Dot est en train d'enregistrer et la batterie est faible.		

- Si la LED est rouge ou ne s'allume pas, n'utilisez plus ce Sensor Dot et contactez Byteflies.
- Si un ou plusieurs points de capteur ont une LED jaune, vérifiez les étapes de dépannage ci-dessus. Si le problème persiste, contactez Byteflies.

3) LED du Docking Station

Le Docking Station peut se connecter au Byteflies Cloud via une connexion WiFi. Une LED située près du port micro-USB communique l'état du Docking Station :

	Pas de lumière: Le Docking Station n'est pas connecté à l'alimentation.
	Rouge fixe: Le Docking Station est connecté à l'alimentation mais pas au WiFi.
	Rouge clignotant: Le Docking Station est en mode d'appairage WiFi.
	Bleu fixe: Le Docking Station est connecté au WiFi.
	Vert fixe: Le Docking Station est connecté au Byteflies Cloud.
	Vert clignotant: Le Docking Station est en train de télécharger des données vers le Byteflies Cloud.
	Violet fixe: Le Docking Station est en mode configuration.
	Jaune fixe: Le Docking Station est en mode calibrage.

Réutilisation et procédures de nettoyage

Il n'est pas nécessaire de procéder à un nettoyage ou à une désinfection de routine lorsque le dispositif est utilisé par un seul utilisateur. Avant d'être utilisés par un nouvel utilisateur, les composants doivent être désinfectés par l'opérateur qualifié. Afin de protéger les patients contre le risque de contamination croisée, le Sensor Dot, le Cradle, le Docking Station et le chargeur doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés pour un nouveau patient (la stérilisation n'est pas nécessaire):

Pour désinfecter, utilisez une lingette Trionic™ D jetable neuve et essuyez la surface des composants jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Veillez à ce que toute la surface reste humide pendant au moins 1 minute (Trionic™ est bactéricide après 1 minute). Essuyez tout liquide restant avec un mouchoir en papier jetable propre. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs tels que l'acétone.

4. Contact

Support par e-mail:
support@byteflies.com

EU bureau/fabricant:
Borsbeeksebrug 22, Etage 6
2600 Anvers, Belgique

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

1. Einleitung

Das Byteflies Kit Model 2 ist ein tragbares Medizinprodukt der CE-Klasse IIa für die kontinuierliche Erfassung nicht-invasiver physiologischer und verhaltensbezogener Signale in der Klinik und/oder zu Hause. Die Gebrauchsanweisung für das Byteflies Kit Model 2 enthält alle Informationen, die für eine ordnungsgemäße und sichere Nutzung des Byteflies Kits erforderlich sind. Dieses Dokument fasst relevante Sicherheits- und regulatorische Informationen zusammen.

- Byteflies Kit:** Die Sammelbezeichnung für alle Komponenten des Byteflies Kit Model 2.
- Sensor Dot:** Ein 2-Kanal-Biopotential- und triaxiales Trägheitsmessgerät, das zur Erfassung von Elektroenzephalogramm (EEG), Elektrokardiogramm (EKG), Herzfrequenz (HF), Atemfrequenz (AF), Elektromyogramm (EMG), Beschleunigung (ACC), Gyroskop (GYR) und Aktivitätsindex (AI) dient.
- Docking Station:** Eine Komponente, die bis zu 5 Sensor Dots aufladen kann und ein sicheres Kommunikationsgateway zur Byteflies Cloud bietet, um aufgezeichnete Daten hochzuladen.
- Byteflies Cloud:** Ein sicheres Datenspeicher- und Verarbeitungssystem für die von den Sensor Dots aufgezeichneten Daten.

Verwendungszweck

Das Byteflies Kit Model 2 ist ein Multisensorgerät zur Erfassung nicht-invasiver physiologischer und verhaltensbezogener Signale, die in der Klinik und/oder zu Hause bei Anwendern mit kontinuierlichem Überwachungsbedarf eingesetzt werden sollen.

Vorgesehener Anwender

- Geschulte Bediener:** Eine medizinische Fachkraft, die in der Nutzung von Byteflies Kits und deren Zubehör geschult ist.
- Anwender:** Ein Patient/Proband die gemäß Beurteilung durch eine medizinische Fachkraft einen medizinischen Bedarf zur Überwachung eines oder mehrerer unterstützter Signale hat; 3 Jahre oder älter ist und keine Kontraindikationen hat (siehe Kontraindikationen).

Das Byteflies Kit ist für die Nutzung durch geschulte Bediener vorgesehen, die das Byteflies Kit und sein Zubehör in einer medizinischen Umgebung (z.B. Krankenhaus) konfigurieren. Anwender sind Träger des Sensor Dot, nicht Betreiber des Byteflies Kits, und sind 3 Jahre oder älter. Nach korrekter Konfiguration kann der Anwender das Byteflies Kit mit nach Hause nehmen, um die Datenerfassung gemäß den Anweisungen des geschulten Bedieners fortzusetzen. Der Anwender kann zur Entfernung oder Neukonfiguration von Komponenten durch den geschulten Bediener in die medizinische Einrichtung zurückkehren müssen.

Klinische Indikationen

Das Byteflies Kit ist für die Verschreibungsnutzung im häuslichen oder medizinischen Umfeld vorgesehen, um physiologische und verhaltensbezogene Signale von Anwendern zu erfassen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es erfasst, zeichnet auf und überträgt Elektroenzephalogramm (EEG), Elektrokardiogramm (EKG), Herzfrequenz (HF), Atemfrequenz (AF), und/oder Elektromyogramm (EMG) mit optionalen Signalen von Beschleunigungsmesser (ACC), Gyroskop (GYR), und Aktivitätsindex (AI). Es erfasst ausschließlich diese Signale; es werden keine diagnostischen Aussagen über den Zustand des Anwenders getroffen.

Kontraindikationen

- Das Byteflies Kit und sein Zubehör dürfen nicht verwendet werden bei Anwendern, die
- 1) mit lebensbedrohlichen Zuständen diagnostiziert wurden oder bei denen der Verdacht besteht,
 - 2) sich einem MRT-Scan oder einer Defibrillation unterziehen müssen,
 - 3) zwischen 0 und 3 Jahren alt sind.

Das Byteflies Kit kann mit äußerster Vorsicht und unter strenger Aufsicht bei Anwendern mit implantierten Geräten wie Herzschrittmacher, Defibrillator, implantierbarer Loop-Recorder (ILR), Vagusnervstimulator (VNS), responsives Neurostimulationsgerät (RNS) oder Tiefenhirnstimulator (DBS) verwendet werden, vorausgesetzt, der verschreibende Arzt kann vernünftigerweise bestätigen, dass die Magnete in den Byteflies Kit-Komponenten die Funktion des implantierten Geräts nicht beeinträchtigen. Die Magnete im Sensor Dot und in der Cradle sind vom Typ N50.

2. Sicherheitsinformation

Folgende Informationen sind für die ordnungsgemäße und sichere Nutzung des Byteflies Kits wichtig. Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie eine Komponente bedienen. Das Byteflies Kit ist ein Gerät zur Erfassung von Biopotentialen und Bewegungen, bestehend aus Hardware und Software, das hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und mit Vergleichsprodukten als im Wesentlichen gleichwertig eingestuft wurde.

- Das Byteflies Kit kann keine Diagnosen stellen. Es zeichnet ausschließlich die vom geschulten Bediener konfigurierten physiologischen und verhaltensbezogenen Signale auf.
- Die LED-Muster des Sensor Dot zeigen nur den Batteriestatus und den Betriebsmodus an. Die LED gibt keinerlei Aufschluss über den physiologischen Zustand und darf nicht als Indikator für die Gesundheit interpretiert werden.
- Das Byteflies Kit ist für die Bedienung durch einen geschulten Bediener vorgesehen. Der Anwender muss vor der Verwendung einer Komponente durch einen geschulten Bediener ordnungsgemäß unterwiesen werden.
- Alle Komponenten des Byteflies Kits dürfen nur gemäß den Anweisungen des geschulten Bedieners durch den Anwender verwendet werden. Der Anwender kann keine Komponenten konfigurieren.
- Die vom Sensor Dot aufgezeichneten Daten dürfen nur durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte (z. B. Kardiologen, Pneumologen, Neurologen, Physiologen ...) zur Bewertung von Herz-, Gehirn-, Muskel- oder Bewegungsstörungen verwendet werden.
- Sensor Dots verbinden sich über Cradles mit dem menschlichen Körper. Cradles zur Überwachung von Biopotentialsignalen (ExG) sind mit bestimmten handelsüblichen ExG-Elektroden kompatibel, z. B. Byteflies ExG Adhesives. Diese Elektroden sind nicht Teil des Byteflies Kits. Die Verwendung von Hautklebern kann bei manchen Anwendern zu leichten Hautreizungen wie Rötung, Juckreiz und Kontaktdermatitis führen. Informationen erhalten Sie vom Hersteller der ExG-Elektroden.

Warnhinweise

Verwenden Sie keine Komponente des Byteflies Kits, bevor Sie diese Warnhinweise, die Gebrauchsanweisung (IFU) und - falls zutreffend - eine Anleitung für die ExG-Elektroden oder Byteflies-kompatible Geräte gelesen haben:

- Verwenden Sie das Byteflies Kit nicht, wenn eine Komponente beschädigt ist.
- Das Byteflies Kit wird nicht steril geliefert.
- Überprüfen Sie die LED-Statusanzeigen, um Fehlbedienung zu vermeiden.
- Bei unerwünschten Ereignissen durch einen geschulten Bediener oder Anwender sofort Nutzung einstellen und Byteflies kontaktieren.
- Hautklebers (von Byteflies oder kompatiblen Drittanbietern) sollten ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften oder wie in deren Anleitungen angegeben.
- Ähnliche Geräte können während der Datenübertragung zu Signalstörungen führen. Vermeiden Sie den Betrieb des Byteflies Kits in der Nähe solcher Geräte.
- Halten Sie das Byteflies Kit von Kindern und Haustieren fern. Sensor Dot und Zubehörteile können eine Erstickungsgefahr darstellen. Niemals in den Mund nehmen oder geben.
- Wenn eine Komponente trotz Fehlerbehebung nicht funktioniert, kontaktieren Sie umgehend den Support.
- Die Batterie im Sensor Dot kann bei unsachgemäßer Handhabung Feuer, Explosion oder chemische Verbrennungen verursachen. Nicht überhitzen, verbrennen, zerquetschen oder durchstechen, da diese zu Feuer, Explosion oder Freisetzung giftiger Gase führen können. Nicht verwenden oder aufladen, wenn der Sensor Dot ausläuft, verfärbt, deformiert oder anderweitig auffällig ist.
- Alle Komponenten des Byteflies Kits sind am Ende der vorgeschriebenen Nutzungsdauer an den medizinischen Betreuer oder das Studienpersonal zurückzugeben.
- Verwenden Sie den Sensor Dot nicht ohne vorherige Reinigung gemäß den Anweisungen.
- Verwenden Sie das Byteflies Kit nicht, ohne die Sensor Dots zuvor aufgeladen und korrekt eingerichtet zu haben (siehe IFU).
- Setzen Sie Sensor Dots keinen starken statischen Entladungen aus.
- Setzen Sie Sensor Dots keinen starken elektromagnetischen Feldern aus.
- Legen Sie Sensor Dots nicht auf oder neben andere elektrische Geräte.
- Tauchen Sie keine Komponente des Byteflies Kits in Flüssigkeiten.
- Reinigen Sie Sensor Dots nur mit den in der Reinigungsanleitung angegebenen Mitteln.
- Schützen Sie alle Komponenten vor Stürzen, heftigem Schütteln oder Quetschen.
- Sensor Dots dürfen nur entsprechend den Anweisungen zur Akkuaufladung mit leitfähigen Materialien in Kontakt kommen.
- Der Sensor Dot ist kein Spielzeug. Nutzung bei Kindern ab 3 Jahren nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen.
- Verändern Sie keine Komponente des Byteflies Kits. Änderungen sind strikt untersagt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Temperaturen unter 15 °C oder über 35 °C.
- Verwenden Sie es nicht bei Luftfeuchtigkeit unter 10 % oder über 90 %.
- Nicht in Umgebungen mit Luftdruck unter 700 hPa oder über 1080 hPa verwenden.
- Verwenden Sie die Docking Station nur mit dem mitgelieferten Ladegerät und Ladekabel.

3. Informationen zum Gerät

LED Benachrichtigungen

Der Sensor Dot und die Docking Station verfügen jeweils über eine mehrfarbige LED, die den geschulten Bediener und den Anwender über den normalen Betrieb, Warn-/Statusinformationen oder Fehler informiert. Die Bedeutung der LED des Sensor Dots ändert sich je nachdem, ob er in einer Docking Station angedockt oder abgedockt ist.

1) Sensor Dot in der Docking Station

Wenn ein Sensor Dot angedockt ist, kann seine LED Folgendes anzeigen:



Kein Licht
Der Sensor Dot befindet sich im Ruhezustand oder die Batterie ist leer.



Durchgehend grün
Der Sensor Dot ist aufgeladen und bereit, eine Aufnahme zu starten.



Grün blinkend
Der Sensor Dot wird geladen und ist bereit, eine Aufnahme zu starten.



Durchgehend orange
Der Sensor Dot überträgt eine Aufnahme auf die Docking Station.



Gelb (blinkend oder durchgehend)
Warnung (siehe Text).



Durchgehend rot
Fehler. Kontaktieren Sie den Support.

Wenn die LED an einem oder mehreren Sensor Dots gelb leuchtet (blinkend oder durchgehend), überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie das Verfahren zum Ausschalten des Sensor Dot befolgt haben, leuchtet die LED gelb, bis der Sensor Dot ausgeschaltet ist, was bis zu 15 Sekunden dauern kann.
- Wenn der Sensor Dot gerade ein Software-Update erhält, leuchtet die LED bis zu 20 Sekunden lang gelb. Bitte warten Sie.
- Ihre Docking Station ist an das original Ladegerät angeschlossen. Falls nicht, verwenden Sie bitte das Original und schauen Sie, ob das Problem dadurch behoben wird.
- Der Sensor Dot ist möglicherweise nicht richtig angedockt. Nehmen Sie ihn von der Docking Station ab, wischen Sie die goldenen Stifte vorsichtig mit einem trockenen Tuch ab und setzen Sie ihn wieder auf die Docking Station. Wenn die gelbe LED weiterhin leuchtet, wenden Sie sich an Byteflies.

2) Sensor Dot aus der Docking-Station



Kein Licht
Der Sensor Dot befindet sich im Ruhezustand oder die Batterie ist leer.



Grün blinkend
Der Sensor Dot zeichnet auf.



Grün blinkend (halbe Geschwindigkeit)
Der Sensor Dot zeichnet auf und die Batterie ist fast leer



Gelb (blinkend oder durchgehend)
Warnung (siehe Text).

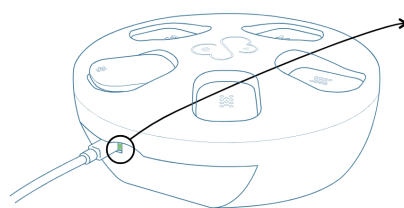


Durchgehend rot
Fehler. Kontaktieren Sie den Support.

- Wenn die LED rot leuchtet oder sich nicht einschalten lässt, verwenden Sie diesen Sensor Dot nicht mehr und kontaktieren Sie Byteflies.
- Wenn ein oder mehrere Sensor Dots eine gelbe LED haben, überprüfen Sie die oben genannten Schritte zur Fehlerbehebung. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Byteflies.

3) LED der Docking Station

Die Docking Station kann sich über eine WiFi-Verbindung mit der Byteflies Cloud verbinden. Eine LED in der Nähe des Micro-USB-Anschlusses zeigt den Zustand der Docking Station an:



- **Kein Licht:** Die Dockingstation ist nicht mit dem Stromnetz verbunden.
- **Durchgehend rot:** Die Docking Station ist mit dem Stromnetz verbunden, aber nicht mit WiFi.
- **Rot blinkend:** Die Docking Station befindet sich im WiFi-Pairing-Modus.
- **Durchgehend blau:** Die Docking Station ist mit WiFi verbunden.
- **Durchgehend grün:** Die Docking Station ist mit der Byteflies Cloud verbunden.
- **Grün blinkend:** Die Docking Station lädt gerade Daten in die Byteflies Cloud hoch.
- **Durchgehend lila:** Die Docking Station befindet sich im Konfigurationsmodus
- **Durchgehend gelb:** Die Docking Station befindet sich im Kalibrierungsmodus

Wiederverwendbarkeit und Reinigungsverfahren

Solange das Gerät für einen einzelnen Anwender verwendet wird, ist keine routinemäßige Reinigung oder Desinfektion erforderlich. Vor der Nutzung von Komponenten für einen neuen Anwender sollten diese vom geschulten Bediener desinfiziert werden. Um die Patienten vor dem Risiko einer Kreuzkontamination zu schützen, sollten der Sensor Dot, die Cradle, die Docking Station und das Ladegerät vor der Nutzung durch einen neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden (eine Sterilisation ist nicht erforderlich):

Verwenden Sie zur Desinfektion ein frisches Trionic™ D Einwegtuch und wischen Sie die Oberfläche der Komponenten ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche mindestens 1 Minute lang feucht bleibt (Trionic™ ist nach 1 Minute bakterientötend). Wischen Sie alle Flüssigkeitsreste mit einem sauberen Einmaltuch ab. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel wie Aceton.

4. Kontakt

E-Mail Support: support@byteflies.com

EU Buro/Hersteller:

Borsbeeksebrug 22, 6. Stock
2600 Antwerpen, Belgien

5. Package and Device Symbols



Manufacturer/Fabrikant/
Fabricant/Hersteller



Humidity range/Vochtigheids-
bereik/Écart d'humidité/



Date of manufacture/
Productiedatum/Données
de fabrication/Herstellungs-
datum



Pressure range/Drukbereik/Écart de
pression/Druckbereich



Catalog number/Catalogus-
nummer/Numéro de
catalogue/Katalognummer



Temperature range/Temperatuur-
bereik/Écart de température/



Serial number/Serienummer/
Numéro de série/Serienummer



Keep out of direct sunlight/ Bescherm
tegen direct zonlicht/ Ne pas exposer
à la lumière directe du soleil/Von
direkter Sonneneinstrahlung



CE marking of conformity/CE
conformiteitsverklaring/CE
déclaration de conformité/CE



Keep dry/Houd droog/Garder au
sec/Vor Nässe schützen



Consult the IFU/Raadpleeg de
IFU/Consulter le IFU/Konsul-
tieren Sie die IFU



Unique device identifier/Unieke
identificatiecode/Identifiant unique
des dispositifs/Einmalige
Produktkennung



Prescription use only/Enkel op
voorschrift/Uniquement sur
ordonnance/Nur verschrei-
bungspflichtige Verwendung



Choking hazard/Verstikkings-
gevaar/Risque d'étouffement/
Erstickungsgefahr



Medical device/Medisch
hulpmiddel/Dispositif médical/
Medizinprodukt/



Includes RF transmitter/Bevat RF
transmitter/Contient un émetteur
RF/Inklusive HF-Sender



Ingress Protection code/Ingress
Protection code/Indice de
protection/Schutzart



MR unsafe/MR-onveilig/Non-
compatible IRM/Nicht MR-sicher



Class II insulation/Klasse II isolatie/
Classe II isolation/
Klasse II Isolierung



Type BF equipment/Type BF
apparatuur/Type BF équipement/
Typ BF Apparatur (IEC 60601-1)



WEEE compliance/WEEE conform/
WEEE conforme/WEEE Konformität

6. Regulatory Information

Declaration of Conformity

The Byteflies Kit Model 2 is in conformity with the essential requirements and provisions of the EU Medical Device Regulation (MDR)2017/45 concerning medical devices.

Electromagnetic Compatibility Information

1. Sensor Dot

Emissions test	Test level
Conducted and radiated RF emission (CISPR 11)	group 1, class B
Immunity tests	Test level
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	8kV contact discharges & 15kV air discharges
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3.0 Vrms on 0.15→ 80% AM, 1kHz
Radiated electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)	10.0V/m 80MHz - 2.7GHz, 80% AM at 1kHz
Proximity field from wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	List of frequencies (Table 1) from 9V/m up to 28V/m PM (18Hz or 217Hz), FM 1kHz

2. Docking Station

Emissions test	Test level
Conducted and radiated RF emission (CISPR 11)	group 1, class B
Harmonic distortion (IEC 61000-3-2-0)	230 VAC
Voltage fluctuatoinis and flicker (IEC 61000-3-3)	230 VAC
Immunity tests	Test level
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	8kV contact discharges & 15kV air discharges
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3.0 Vrms on 0.15→ 80% AM, 1kHz
Radiated electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)	10.0V/m 80MHz - 2.7GHz, 80% AM at 1kHz
Proximity field from wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	List of frequencies (Table 1) from 9V/m up to 28V/m PM (18Hz or 217Hz), FM 1kHz
Electrical Fast transient (EFT) (IEC 61000-4-4)	± 2kV on 230 VAC: Tr/Th – 5/50ns, 100kHz ±1kV on 230 VAC: Tr/Th – 5/50ns, 5kHz
Surge (IEC 61000-4-5)	±1.0 kV DMon 230 VAC: Tr/Th – 1.2/50 (8/20)µs
Power frequency magnetic field (IEC 61000-4-8)	30A/m, 50 & 60Hz
Voltage dips, short interruptions and voltage variations (IEC 61000-4-11)	230 & 100 VAC mains: 0% - 10ms; 0% - 20ms; 70% - 500ms; 0% - 5

Table 1 - Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation Immunity test level (V/m)	Immunity test level (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM +- 5kHz deviation 1kHz sin	28
710 745 780	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	9
810 870 930	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	28
1720 1845 1970	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	28
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	28
5240 5500 5785	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	9

Byteflies Kit Regulatory Standards

ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
2017/745 EU MDR (2017)	EU Medical Device Regulation
2014/53/EU (2014)	Radio Equipment Directive
EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes
FDA 21 CFR, part 820	Quality system regulation for medical device, federal register
EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:2006 + A1:2013 (Ed.3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	Medical electrical equipment - part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
IEC 60601-1-11:2015	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 80601-2-26:2019	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60529:1989+ AMD1:1999+AMD2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304:2006 + Amd 1:2015	Medical device software - Software life cycle processes + Amendment 1
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for skin irritation
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 (2016)	Clinical Evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

MEDDEV 2.12/1 rev 8 (2013)	Medical Devices Vigilance System
MEDDEV 2.12/2 rev 2 (2012)	Clinical Evaluation - Post Market Clinical Follow-up
MEDDEV 2.7/4 rev 12 (2010)	Guidelines on Clinical Investigation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.7/3 rev 5 (2015)	Clinical investigations: serious adverse event reporting
MDCG 2020-5 rev 1 (April 2020)	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies
ASTM D999: 2015	Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4728: 2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D5276: 2017	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332: 2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing
ASTM F2213: 2017	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ETSI EN 300-328: 2019	Electromagnetic Compatibility and radio spectrum matters (ERM) - Wideband Transmission Systems - Data transmission equipment operating In The 2.4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques
IEC 62133-2 (2017)	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems + Amendment 1
UN DOT 38.3	Safety of primary and secondary lithium cells and batteries during transport
HIPAA (1996)	Health Insurance Probability and Accountability Act
GDPR 2016/679 (2016)	General Data Protection Regulation
RoHS recast Directive 2011/65/EU (2011)	Restricting the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
WEEE Directive 2012/19/EU	Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) Directive
ISO/IEC 27001:2013	Information technology - security techniques - information security management systems - requirements
ISO 27799:2016	Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002
FDA Guidance (2002)	General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff
FDA Guidance (2016)	Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

FDA Guidance (2005)	Guidance for the Content of Pre-Market Submissions for Software Contained in Medical Devices
FDA Guidance (2017)	Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device
FDA Guidance (2016)	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
FDA Guidance (2019)	Safety and Performance Based Pathway
FDA Guidance (2013)	Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices
FDA Guidance (2018)	Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (DRAFT)
FDA Guidance (2016)	Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices
FDA Guidance (2016)	Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI)
FDA Guidance (2017)	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
AAMI TIR 12 (2010)	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30 (2011 /(R)2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
AAMI TIR 69 (2017)	Risk Management of Radio-frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems
FCC part 15 Subpart C	FCC: Rules and regulations for Title 47 (Telecommunications)
EN 301 489-17 v3.2.4 (2020-09)	EMC Testing
FCC Part 15 Subpart B	EMC Testing
NBOG (2014)	Consensus paper for the Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971 2012
NBOG BPG 2014-3 (2014)	Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System