

Gebrauchsanweisung für das medizinische Gerät Shen.AI

Copyright SHEN.AI OÜ, 2026

Hersteller:

Shen.AI OÜ,

Lõõtsa tn 8a,

11415 Tallinn, Estland,

SRN: EE-MF-000050105

REF: SHENAI_MD

Kontakt: office@shen.ai

Website: <https://www.shen.ai>

Version 9.2 vom 29.09.2026

INHALTSVERZEICHNIS

1. Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2. Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung von Shen.AI und erwartete klinische Vorteile	3
3. Funktionsweise	4
4. Bedingungen und Messverfahren	4
5. Durchführung der Messung – mobile und webbasierte Version	7
6. Ergebnisse und Genauigkeit der Messung	9
7. Interpretation der Messergebnisse	10
8. Ausstattungsanforderungen	12
9. Legende der auf dem Etikett verwendeten Symbole	14

1. Verwendungszweck

Das Medizinprodukt Shen.AI dient zur Messung physiologischer Parameter, darunter Herzfrequenz (HF), Herzfrequenzvariabilität (HRV), Atemfrequenz (AF) und Blutdruck (systolisch und diastolisch), zum Zwecke der Beurteilung des physiologischen Zustands. Shen.AI ermöglicht die bequeme und berührungslose Messung der oben genannten physiologischen Parameter durch eine einminütige Gesichtsanalyse mit einer digitalen Videokamera.

2. Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung des Shen.AI-Geräts und erwartete klinische Vorteile

Indikationen für die Verwendung des medizinischen Geräts Shen.AI

Das Medizinprodukt (implementiert in einer mobilen oder webbasierten Anwendung) ist zur Messung physiologischer Parameter im Ruhezustand (Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität, Atemfrequenz und Blutdruck) zur Selbstüberwachung bei allgemein gesunden Erwachsenen ab 18 Jahren bestimmt. Im Sinne dieser Gebrauchsanweisung bezeichnet der Begriff „allgemein gesunde Person“ einen Erwachsenen, bei dem keine Gegenanzeigen für die Anwendung des Produkts vorliegen und der sich nicht in einem Zustand befindet, der eine fachärztliche Überwachung oder eine sofortige medizinische Intervention erfordert. Dieser Begriff bezieht sich auf die vorgesehene Zielpopulation des Produkts und bedeutet nicht, dass keine diagnostizierten chronischen Erkrankungen vorliegen.

Darüber hinaus ist Shen.AI indiziert für:

- Regelmäßige oder gelegentliche Beurteilung des Ruhepulses unter Bezugnahme auf Normalwerte und zuvor aufgezeichnete Werte, um mögliche Anomalien im Herzrhythmus zu erkennen und das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu beurteilen.
- Regelmäßige oder gelegentliche Beurteilung der Atemfrequenz unter Bezugnahme auf Normalwerte und zuvor aufgezeichnete Werte, um potenzielle Anomalien der Atemfunktion zu erkennen.
- Regelmäßige oder gelegentliche Messung des Blutdrucks (systolisch und diastolisch) unter Berücksichtigung der Normalwerte und zuvor aufgezeichneten Werte, um mögliche kardiovaskuläre Veränderungen zu erkennen und das Risiko für Bluthochdruck zu beurteilen.
- Regelmäßige Bewertung der kurzfristigen Pulsvariabilität durch Überwachung der Trends der beobachteten Werte, um die Beurteilung des Ermüdungs- oder Stressniveaus zu unterstützen.
- Berührungslose Messung der Puls- und Atemfrequenz unter Bedingungen oder in Situationen, die physische Distanzierung erfordern.
- Regelmäßige Beurteilung des Blutdrucks (systolisch und diastolisch) durch Überwachung der Trends der gemessenen Werte im Zeitverlauf, um Veränderungen im Zusammenhang mit dem Risiko für Bluthochdruck zu verfolgen und die klinische Nachsorge bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu unterstützen.

Kontraindikationen für die Verwendung des Shen.AI-Geräts

Das medizinische Gerät Shen.AI sollte nicht von Personen verwendet werden, die

- mit Herzrhythmusstörungen, mit Ausnahme von Sinusbradykardie, Sinustachykardie oder respiratorischer Sinusarrhythmie,
- mit einer sichtbaren Gesichtsdeformität (z. B. infolge eines Tumors),
- die während der Messung ihren Kopf nicht in der erforderlichen Position stabil halten können,
- mit eingeschränkter Atemfunktion, die sich in Atemnot oder unregelmäßiger oder flacher Atmung äußert,
- mit einem implantierten Herzschrittmacher,
- die eine spezielle medizinische Überwachung oder kontinuierliche medizinische Versorgung benötigen,
- Personen in einer lebens- oder gesundheitsbedrohenden Situation,
- Schwangere,
- unter 18 Jahren.

Aufgrund der Eigenschaften der Messmethode, die auf der optischen Erfassung von Blutpulsationen in der Gesichtshaut basiert, kann die Shen.AI-Technologie in den folgenden Situationen nicht zur Messung physiologischer Parameter verwendet werden:

- Ausgedehnte Hautschäden im Gesicht (einschließlich Abschürfungen, Wunden oder Verbrennungen)
- ein Krankheitsprozess, der einen wesentlichen Teil des Gesichts betrifft,

- ausgedehnte Gesichtsverbände
- ausgedehnte Tätowierungen oder Gesichtsbemalungen
- Gesichtsdeformität (z. B. infolge eines Tumors)
- Gesichtslähmung, Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Gesichtszittern oder Muskelkrämpfe einschließlich Tics (außer Augen- oder Augenlidbewegungen)
- Unfähigkeit, den Kopf während der Messung in der erforderlichen Position zu halten
- vorübergehende oder anhaltende Blässe im Gesicht
- Mäßige oder schwere Anämie
- Herzinsuffizienz, beeinträchtigte linksventrikuläre systolische Funktion, Aortenklappenstenose oder andere Herz- oder Atemwegserkrankungen, die zu einem niedrigen Schlagvolumen, einer niedrigen Druckamplitude oder einem Pulsus paradoxus führen

Erwartete klinische Vorteile durch die Verwendung des Shen.AI-Medizinprodukts

- Da das Gerät für die Messung ausgewählter physiologischer Parameter im Ruhezustand vorgesehen ist, besteht der Hauptnutzen seiner Verwendung darin, Informationen über den physiologischen Status im Rahmen der gemessenen Parameter zu erhalten, darunter Puls (Herzfrequenz), Herzfrequenzvariabilität, Atemfrequenz und Blutdruck (systolisch und diastolisch).
- Dadurch ermöglicht das Gerät den Benutzern die Überwachung des physiologischen Zustands und kann die frühzeitige Erkennung potenzieller Anomalien in den gemessenen Parametern unterstützen, die durch eine professionelle und umfassende klinische Bewertung bestätigt werden müssen.
- Die Möglichkeit, das Gerät auf weit verbreiteten Mobilgeräten zu verwenden, kann den Zugang zu grundlegenden physiologischen Messungen in Umgebungen verbessern, in denen der Zugang zu herkömmlichen Messgeräten eingeschränkt ist.
- Die kontaktlose Art der Messung kann die Erfassung physiologischer Parameter in Situationen ermöglichen, in denen physischer Abstand erforderlich ist.

Die Shen.AI-Software ist ein berührungsloses und softwarebasiertes Medizinprodukt und hat keine direkten physiologischen Auswirkungen. Unerwünschte Wirkungen beschränken sich auf die Möglichkeit ungenauer Messwerte, die auftreten können, wenn die Gebrauchsanweisung nicht ordnungsgemäß befolgt wird (z. B. ungeeignete Lichtverhältnisse, instabile Kopfposition oder Hindernisse, die das Gesicht verdecken).

3. Funktionsprinzip

Das Produkt Shen.AI ist eine Software, die das optische Signal der Fern-Photoplethysmographie(rPPG) und der Fern-Ballistokardiographie (rBCG) analysiert, das von einer Videokamera auf einem mobilen Gerät oder Computer aufgezeichnet wird. Die Software ermittelt physiologische Werte auf der Grundlage der Analyse von Veränderungen der Intensität des von der Gesichtshaut reflektierten Lichts, die durch den pulsierenden Blutfluss in den Hautgefäßen verursacht werden, sowie der Erfassung von Kopfbewegungen infolge des Blutausstosses in die Halsschlagader.

Messmechanismen:

- HR / HRV – bestimmt anhand der Erfassung der Blutpulsation und der Variabilität der Intervalle zwischen den Herzschlägen,
- BR – wird durch die Analyse rhythmischer Veränderungen der Amplitude der rPPG- und rBCG-Signale bestimmt,
- BP – algorithmisch geschätzt auf der Grundlage der Pulswellencharakteristika (Anstiegszeit, Form, Amplitude, Variabilität, Zeitunterschied im Blutfluss zu verschiedenen Teilen des Gesichts), ohne Verwendung einer Manschette.

4. Messbedingungen und -verfahren

Die Shen.AI-Technologie ist für Messungen unter Ruhebedingungen, in sitzender Position und bei ausreichender Beleuchtung ausgelegt. Dank der MTS-Technologie (Multi-Tonal Sensing) können Messungen unter unterschiedlichen Lichtverhältnissen, bei geringfügigen Kopfbewegungen sowie bei allen Hauttypen durchgeführt werden.

Während der Messung sollten das Herz-Kreislauf-System und das Atmungssystem möglichst stabil sein. Daher sollte die Messung nicht unmittelbar nach körperlicher Aktivität oder nach einem Wechsel der Körperposition durchgeführt werden. Vor Beginn der Messung sollte der Benutzer mindestens 5 Minuten lang möglichst entspannt ruhen, damit sich Herzfrequenz und Atemfrequenz stabilisieren können. Messergebnisse, die nach einer Ruhezeit von weniger als 5 Minuten erhoben wurden, sollten

nicht als Messungen unter Ruhebedingungen betrachtet werden.

Messungen sollten nicht unmittelbar nach dem Aufenthalt in einer kalten Umgebung durchgeführt werden. Vor Beginn der Messung sollte der Benutzer warten, bis sich die Temperatur der Gesichtshaut nach der Rückkehr in Umgebungsbedingungen, die der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts entsprechen, stabilisiert hat.

Während der Messung sollte der Benutzer normal atmen, den Kopf entspannt, aber möglichst ruhig halten, nicht sprechen und keine Gesichtsbewegungen oder Gesichtsausdrücke ausführen.

Der verfügbare Messmodus ist die Selbstmessung mit der Frontkamera. Für die Durchführung einer Messung muss der Anwendung der Zugriff auf die Kamera des Geräts gewährt werden. Ohne Zugriff auf die Kamera kann die Messung nicht durchgeführt werden. Während der Messung sollte der Benutzer den Anweisungen folgen, die auf dem Bildschirm des für die Messung verwendeten Geräts angezeigt werden.

Vorbereitung der Messung

Vor Beginn der Messung sollte das Gesicht des Benutzers

- in der richtigen Position und Entfernung zur Kamera sein, damit sein Bild auf dem Bildschirm mit dem markierten Rahmen übereinstimmt.
- sollte trocken und frei von starkem Make-up und Verschmutzungen sein.
- nicht durch Haare, eine Maske, eine Brille oder andere Gegenstände verdeckt sein; entfernen Sie die Maske und die Brille und nehmen Sie die Haare aus der Stirn.

Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass das Shen.AI-Gerät unter konstanten und möglichst unveränderlichen Lichtverhältnissen verwendet wird.

Es wird nicht empfohlen, Messungen während der Bewegung durchzuführen, z. B. während der Fahrt mit einem Verkehrsmittel, da dabei Vibrationen auftreten können (erschwerte Bildstabilisierung) und sich der Hintergrund und die Beleuchtung dynamisch verändern können.

Durchführung der Messung:

Während der Messung dürfen Sie keinen Kaugummi kauen, nicht rauchen, keine Lebensmittel oder andere Produkte zu sich nehmen. Das für die Messung verwendete Gerät sollte über eine saubere Kamera verfügen und sich in einer stabilen Position befinden (andernfalls kann die Messung möglicherweise nicht durchgeführt werden oder unterliegt einem größeren Fehler als eine vollständig stabile Messung).

Wenn Sie ein mobiles Gerät (Telefon, Tablet) verwenden, legen Sie es auf einen stabilen Gegenstand oder stellen Sie es auf einen Ständer, ein Regal usw. Es wird nicht empfohlen, das Gerät in der/den freien Hand(en) zu halten, da Mikrovibrationen die Messgenauigkeit beeinträchtigen können.

Bei Verwendung eines Laptops wird empfohlen, diesen auf einen Tisch, Schreibtisch usw. zu stellen. Es wird davon abgeraten, den Laptop in den Händen, auf dem Schoß oder auf andere Weise zu halten, da Mikrovibrationen die Messgenauigkeit beeinträchtigen können.

Bei Verwendung einer externen Kamera, die an einen Desktop-Computer oder Laptop angeschlossen ist, wird empfohlen, die Kamera an einem stabilen Gegenstand oder einem Gegenstand zu befestigen, der in einer stabilen Position gehalten wird. Wie bei mobilen Geräten wird davon abgeraten, eine externe Kamera in der Hand zu halten, da Mikrovibrationen die Messgenauigkeit beeinträchtigen können.

Das Gesicht sollte direkt zur Kamera ausgerichtet sein. Sobald das Gesicht korrekt zur Kamera positioniert ist, kann die Messung mit der START-Taste gestartet werden. Die Messung dauert etwa 1 Minute, und der Fortschritt der Messung wird in Form eines sich grün füllenden Balkens angezeigt. Die Messung kann jederzeit mit der STOP-Taste gestoppt werden. Die Qualität der vom Gerät durchgeführten Messung wird durch 5 Sterne am oberen Bildschirmrand angezeigt (je mehr Sterne ausgefüllt sind, desto besser ist die Messqualität).

Um sicherzustellen, dass die Messung korrekt durchgeführt wird, achten Sie besonders auf:

- a. ausreichende Beleuchtung des Gesichts, d. h.:
 - Diffuses Tageslicht oder künstliches Licht mit ausreichender Intensität, um ein angenehmes Ablesen zu ermöglichen.
 - Gleichmäßige Ausleuchtung des gesamten Gesichts (ohne sichtbare Schatten).
 - Keine sichtbaren Reflexionen auf der Gesichtshaut.

- b. Geeignete Betriebsbedingungen für die Kamera, d. h.:
 - Stabile Kameraposition.
 - Sauberes Kameraobjektiv. Kein direktes Licht auf das Kameraobjektiv, insbesondere nicht von hinter dem Benutzer
 -
 - Keine anderen Personen (Gesichter) im Kamerabild.
- c. Angemessene Kopfposition und freie Sicht auf die Gesichtshaut, d. h.:
 - Das Gesicht ist senkrecht zur Kamera positioniert (beide Wangen sind gleichermaßen sichtbar).
 - Keine Verdeckung der Gesichtshaut durch Haare, Brille, Maske, Verband oder andere Gegenstände.
 - Kein starkes Gesichtsmake-up.
 - Keine sichtbare Feuchtigkeit oder Verschmutzungen auf der Gesichtshaut.
 - Stabile Kopfposition.
 - Halten Sie Ihr Gesicht ruhig (vermeiden Sie es zu sprechen und Gesichtsausdrücke zu machen).

Bei unzureichenden Lichtverhältnissen wird eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Um die Ausleuchtung des Gesichts zu verbessern, kann eine zusätzliche Lichtquelle verwendet werden, die für eine gleichmäßige Ausleuchtung des Gesichts sorgt und Reflexionen vermeidet.

Wenn sich während der Aufzeichnung die Position des Kopfes der Person oder der Kamera so verändert, dass das Gesicht im Bildausschnitt nicht mehr mit dem auf dem Bildschirm markierten Rahmen übereinstimmt, wird der Rahmen rot, um anzuzeigen, dass die Position des Kopfes relativ zur Kamera geändert werden muss (d. h. näher heran, weiter weg oder in die entsprechende Richtung).

Bei unzureichender Belichtung der sauberen und unbedeckten Gesichtshaut oder bei anderen Umständen, die eine Messung verhindern, erscheint ebenfalls eine entsprechende Warnmeldung am unteren Bildschirmrand.

Die Sprache der Shen.AI-Medizingeräteschnittstelle hängt von der Anwendung ab, in der das Gerät verfügbar ist. Standardmäßig wird die Schnittstelle in der Systemsprache des Geräts (z. B. Telefon, Tablet oder Computer) oder in der in der Anwendung eingestellten Sprache angezeigt.

5. Durchführung einer Messung – mobile und webbasierte Version

LADEBILDSCHIRM (GILT NUR FÜR DIE WEBVERSION)
Lizenzprüfung Die Anwendung überprüft automatisch die Gültigkeit der Lizenz des Medizinprodukts Shen.AI. • Wenn die Lizenzprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, wechselt die Anwendung automatisch zum nächsten Bildschirm. • Wenn bei der Lizenzprüfung ein Problem auftritt, wird die folgende Meldung angezeigt: „Initialisierung fehlgeschlagen. Es liegt ein Problem mit der Lizenz dieser Anwendung vor. Bitte wenden Sie sich an den technischen Support der Anwendung.“ In diesem Fall kann die Messung nicht gestartet werden. Bitte wenden Sie sich an den technischen Support der Anwendung, in der das Medizinprodukt Shen.AI verwendet wird. Ladebildschirm Zu Beginn erscheint ein Bildschirm, der Sie darüber informiert, dass die nächsten Schritte des Vorgangs geladen werden. In dieser Phase verarbeitet das System die Daten und bereitet die nächsten Schritte vor. Warten Sie, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist Bitte warten Sie, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist. Die Ladezeit kann je nach Geschwindigkeit Ihrer Internetverbindung und Systemauslastung variieren. Automatischer Übergang Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leitet das System Sie automatisch zum nächsten Bildschirm weiter.
EINFÜHRUNG (ONBOARDING)
Onboarding-Bildschirme Die Anwendung führt den Benutzer durch eine Reihe von drei Einführungsbildschirmen, die die wichtigsten Funktionen und Technologien der Anwendung vorstellen. Jeder Bildschirm enthält wichtige Informationen, die sorgfältig gelesen werden sollten.
Bildschirm 1 – So funktioniert die Gesichtsscan-Technologie Der erste Onboarding-Bildschirm enthält detaillierte Informationen über die innovative Technologie, die eine Echtzeit-Messung von Veränderungen des Blutvolumens in der Haut des Patienten ermöglicht. Nachdem Sie die Informationen auf dem Bildschirm gelesen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“, um zu den nächsten beiden Einführungsbildschirmen zu gelangen, die zusätzliche Informationen enthalten. Sie können die Einführungsbildschirme überspringen, indem Sie auf die Schaltfläche „Überspringen“ am unteren Bildschirmrand klicken. Dies wird jedoch nicht empfohlen, da die dargestellten Informationen für ein umfassendes Verständnis der Funktionsweise der Anwendung und der bei den Messungen verwendeten Technologie unerlässlich sind.

Bildschirm 2 – Vorbereitung für den Scan Vorbereitung für den Scan

In dieser Phase wird der Benutzer aufgefordert, sich auf den Scan vorzubereiten, indem er eine bequeme Ruheposition einnimmt und sich entspannt. Während der Messung sollte der Benutzer sein Gesicht ruhig und innerhalb des Kamerarahmens halten, gleichmäßig atmen und nicht sprechen.

Weiter zum nächsten Schritt

Wenn der Benutzer bereit ist, wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, um zum dritten Onboarding-Bildschirm zu gelangen.

Option zum Überspringen

Mit der Schaltfläche „Überspringen“ können Sie den gesamten Onboarding-Prozess überspringen.

Bildschirm 3 – Vorbereitung für den Scan

Der dritte Onboarding-Bildschirm enthält Tipps zur Optimierung der Umgebung für den Scanvorgang.

Nachdem Sie die Informationen gelesen haben, wählen Sie „Weiter“, um fortzufahren, oder verwenden Sie die Schaltfläche „Überspringen“, um die Onboarding-Phase zu überspringen.

MESSABLAUF

Auf dem ersten Messbildschirm wird eine Schaltfläche „Start“ angezeigt, auf die Sie klicken sollten, um die Messung zu starten.

Die verbleibende Zeit bis zum Ende der Messung wird als Fortschrittsbalken angezeigt, der sich grün füllt.

Die Qualität der Messung wird in Form von Sternen angezeigt, und die Messergebnisse werden in den Fenstern am unteren Bildschirmrand angezeigt.

- **Herzfrequenz:**

Ab der 11. Sekunde der Messung werden die aktuellen Pulswerte jede Sekunde angezeigt. Nach Abschluss der Messung wird der durchschnittliche Pulswert für den gesamten Messzeitraum angezeigt.

- **Blutdruck:**

Nach Abschluss der Messung werden die durchschnittlichen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte für den gesamten Messzeitraum angezeigt.

Das PPG-Signal ist auch am unteren Bildschirmrand sichtbar. Wenn während der Messung Probleme auftreten, **wird** anstelle der Druckwelle **eine entsprechende Meldung** im Feld **am unteren Bildschirmrand angezeigt**.

ERGEBNISBILDSCHIRM

Nach Abschluss der Messung wird eine Zusammenfassung der Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Diese enthält alle gewonnenen Daten sowie Beschreibungen, die erklären, worauf sich die einzelnen Ergebnisse beziehen. Jedes Ergebnis wird eindeutig dem entsprechenden Parameter zugeordnet, was das Verständnis und die Interpretation der Messergebnisse erleichtert.

Wenn der Parameterwert außerhalb des in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bereichs liegt oder wenn das Ergebnis aufgrund unzureichender Messqualität nicht ermittelt werden kann, wird möglicherweise anstelle des Parameterwerts die Meldung „err“ auf dem Bildschirm angezeigt. In diesem Fall wird empfohlen, die Messung zu wiederholen, nachdem Sie sichergestellt haben, dass die Messbedingungen angemessen sind.

Nach Überprüfung der Ergebnisse können Sie den Vorgang beenden (Schaltfläche „Beenden“) oder die Messung erneut durchführen (Schaltfläche „Erneut messen“).

6. Ergebnisse und Messgenauigkeit

Alle Messergebnisse werden auf dem Bildschirm „Health Check Results“ (Ergebnisse der Zustandsprüfung) angezeigt:

- Herzfrequenz – Puls (Puls) – ab der 11. Sekunde der Messung werden die aktuellen Pulswerte jede Sekunde angezeigt (gemittelte Werte basierend auf den aufgezeichneten vollständigen Herzzyklen der letzten 10 Sekunden, mit einer Verzögerung von 1 Sekunde), während nach Abschluss der Messung der durchschnittliche Pulswert für den gesamten Messzeitraum angezeigt wird
- HRV (Herzfrequenzvariabilitätsindex) – Wert, der nach Beendigung der Messung angezeigt wird und den Grad der Herzfrequenzvariabilität während der gesamten Messung angibt
- Atmung (Atemfrequenz) – Wert, der nach Abschluss der Messung angezeigt wird (Durchschnittswert für den Messzeitraum)
- Blutdruck – Nach Abschluss der Messung werden die durchschnittlichen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte für den gesamten Messzeitraum angezeigt.

Der Indikator für die Herzfrequenzvariabilität ist:

- SDNN (Standardabweichung der normalen Intervalle zwischen zwei Herzschlägen) – Standardabweichung der Zeitintervalle zwischen aufeinanderfolgenden Blutimpulsen.

Genauigkeit der Messfunktion HERZFREQUENZ

(HR)

Bereich	MAE [bpm]	SD [bpm]
HR (10 s)	0,41	0,92
HR (1 min)	0,14	0,41

Messbereich: 40–120 bpm

HERZFREQUENZVARIABILITÄT (HRV)

Parameter	MAE [ms]	SD [ms]	ME (Bias) [ms]
SDNN	4,02	6,54	–1,29

Messbereich: 0–150 ms

ATEMFREQUENZ (BR)

Metrik	Wert	Einheit
MAE	1,40	brpm
SD	2,31	brpm
ME (Bias)	–0,22	brpm

Messbereich: 10 – 28 brpm

ARTERIELLER DRUCK (BP)

Bereich	ME [mmHg]	SD [mmHg]
Systolischer Blutdruck	4,82	11,76
Diastolischer Blutdruck	2,77	7,27

Messbereich:

- Systolischer Blutdruck: 90–170 mmHg

- Diastolischer Blutdruck: 60–100 mmHg

Erläuterung der verwendeten Metriken:

- ME (Mean Error, mittlerer Fehler) beschreibt die durchschnittliche Differenz zwischen den mit dem Medizinprodukt erzielten Ergebnissen und den Ergebnissen der Referenzmethode. Das Vorzeichen des ME-Werts gibt an, ob die mit dem Medizinprodukt erzielten Ergebnisse im Durchschnitt höher oder niedriger waren als die Ergebnisse der Referenzmethode.
- MAE (Mean Absolute Error, mittlerer absoluter Fehler) beschreibt den durchschnittlichen Betrag der Differenzen zwischen den mit dem Medizinprodukt erzielten Ergebnissen und den Ergebnissen der Referenzmethode, unabhängig von der Richtung dieser Differenzen.
- SD (Standard Deviation, Standardabweichung) beschreibt, in welchem Ausmaß die einzelnen Differenzen zwischen den mit dem Medizinprodukt erzielten Ergebnissen und den Ergebnissen der Referenzmethode um die mittlere Differenz streuen.

7. Interpretation der Messergebnisse

Getesteter Parameter	Normalbereich	Einheit	Kommentar
Puls (Herzfrequenz)	60-100	Schläge pro Minute	Je niedriger der Puls (innerhalb der normalen Grenzen), desto besser. Körperlich aktive Menschen, insbesondere diejenigen, die Ausdauersport betreiben, können einen Puls haben, der deutlich unter der akzeptierten Untergrenze des Normalbereichs liegt. Ein Puls über 80 Schlägen pro Minute, selbst wenn er im Normbereich liegt, ist ein Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
HRV (SDNN) Herzfrequenzvariabilität	keine	ms (Millisekunden)	Aufgrund der Vielzahl von Faktoren, die die Pulsvariabilitätsindikatoren beeinflussen, wurden keine streng definierten Normalbereiche für sie festgelegt.
Atmung Atemfrequenz	12-20	bpm (Atemzüge pro Minute; Anzahl der Atemzüge pro Minute).	Bei älteren Menschen (über 65 Jahre) gilt eine Obergrenze von 28 Atemzügen pro Minute als normaler Bereich (Rodriguez-Moliner et al., Journal of American Geriatrics Society, 2013).
Blutdruck (BP)	Systolischer Blutdruck 90–129 Diastolischer Blutdruck 60–84 mmHg	mmHg (Millimeter Quecksilbersäule)	Die angegebenen Werte entsprechen den Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Polnischen Gesellschaft für Hypertonie. Im Allgemeinen gilt ein Blutdruck unter 120/80 mmHg als normal.

Achtung!



Das Produkt ist nicht dafür bestimmt, ohne ärztliche Aufsicht diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu treffen.



Ein unauffälliges Ergebnis der gemessenen physiologischen Parameter sollte nicht als Grund dafür angesehen werden, auf eine ärztliche Beratung zu verzichten, wenn besorgniserregende Symptome auftreten.



Messergebnisse, die von den Referenzwerten abweichen, stellen keine Grundlage für eine Selbstdiagnose dar, ersetzen keine ärztliche Beratung und sollten nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen herangezogen werden.

Wenn die Meldung „err“ oder „–“ angezeigt wird und damit darauf hingewiesen wird, dass kein Ergebnis bestimmt werden konnte, unter anderem weil der Wert außerhalb des festgelegten Messbereichs liegt oder die Messqualität unzureichend ist, sollte der Benutzer:



- geeignete Messbedingungen sicherstellen und die Messung mindestens zweimal wiederholen;
- bei erneutem Auftreten der Meldung „err“ oder „–“ den Blutdruck mit einem anderen Medizinprodukt überprüfen, das zur Blutdruckmessung bestimmt ist;
- einen Arzt konsultieren, wenn besorgniserregende Symptome auftreten.

Das Produkt führt Messungen ausschließlich innerhalb der in Abschnitt 6 festgelegten Messbereiche durch und zeigt diese an. Außerhalb dieser Bereiche zeigt das Produkt keinen Zahlenwert an, und es wird keine Aussage zur Messgenauigkeit getroffen.

8. Hardwareanforderungen

Die Mindestanforderungen an die Hardware sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Android-Betriebssystem (Smartphones und Tablets)	Android-Version: Android 8.0 (API-Level 26) oder neuer Prozessorarchitektur: arm64-v8a oder neuer RAM: mindestens 4 GB OpenGL ES-Version: 3.0 oder höher Sensoren: Beschleunigungsmesser, Gyroskop, Kamera
iOS-Betriebssystem (Smartphones und Tablets)	Telefonmodell: iPhone X oder neuer Betriebssystem: iOS 14 oder höher
Webbrowser (Computer)	Anforderungen: • Unterstützung für SharedArrayBuffer • Unterstützung für requestVideoFrameCallback oder MediaStreamTrackProcessor • Unterstützung für WebGL 2.0 • Unterstützung für OffscreenCanvas
Unterstützte Browsertypen auf Computern	• Chrome (ab Version 94) • Edge (ab Version 94) • Opera (ab Version 80)

Arbeitsumgebung:

- Empfohlene Antivirensoftware.
- Empfohlene Malware-Schutzsoftware.
- Empfohlene Verwendung einer Firewall.
- Netzwerk, das SSL-Übertragungsverschlüsselung zulässt.

Für die Nutzung des Produkts Shen.AI ist eine Internetverbindung erforderlich:

- bei der Installation der mobilen Anwendung mit dem Produkt,
- bei der Verwendung des Produkts in einer Webanwendung,
- für Lizenzierungszwecke

Zusammenfassung des Risikoprofils des Medizinprodukts und der damit verbundenen IT-Sicherheitsziele:

- Das Medizinprodukt verarbeitet Patienten-Gesundheitsdaten nur in Bezug auf Messergebnisse.
- Die Gebrauchsanweisung enthält Anforderungen an das Betriebssystem.
- Die zur Gewährleistung der Integrität und Validierung der Software erforderlichen Maßnahmen werden ohne Beteiligung des Endbenutzers durchgeführt.
- Die Gebrauchsanweisung definiert die Mindestanforderungen an die Hardware, die erfüllt sein müssen, damit das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert.
- Die vorgesehene Umgebung für die Verwendung des Medizinprodukts ist eine kontrollierte Umgebung ohne Umwelteinflüsse.
- Das Medizinprodukt ist sowohl für die Selbstüberwachung durch den Patienten als auch für medizinische Untersuchungszwecke vorgesehen.
- Die Verwendung des Produkts außerhalb der vorgesehenen Einsatzumgebung kann zu falschen medizinischen Schlussfolgerungen führen.
- Es wird empfohlen, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen in Form von Antiviren- und Anti-Malware-Software auf den Arbeitsplätzen (Geräten) zu ergreifen, an denen das Medizinprodukt verwendet wird.

Der Zugriff auf Messdaten wird lokal durch die Sicherheitsmaßnahmen des Betriebssystems des Benutzers geschützt. Das Produkt erfordert keine Anmeldung und speichert keine personenbezogenen Daten auf dem Server des Herstellers.

Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, wird empfohlen, es von Ihrem Gerät zu deinstallieren. Benutzerdaten können jederzeit durch Zurücksetzen der Anwendung gelöscht werden.

Das Etikett und alle Gebrauchsanweisungen für das Produkt (aktuelle und archivierte Versionen) sind in elektronischer Form auf der Website des Herstellers an einem stabilen Netzwerkstandort gespeichert:

<https://shen.ai/medical-instructions>.

Auf Anfrage kann die Gebrauchsanweisung ohne zusätzliche Kosten in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

Um die Anleitung in Papierform zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter Verwendung der auf der ersten Seite dieser Anleitung angegebenen Kontaktdaten an den Hersteller. Die Anleitung in Papierform wird spätestens 7 Kalendertage nach Eingang der Anfrage zugestellt.

Meldung schwerwiegender Vorfälle:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller (die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Bitte senden Sie Ihre Kommentare, Vorbehalte oder Beschwerden an folgende E-Mail-Adresse: complaints@shen.ai

9. Erklärung der auf dem Etikett verwendeten Symbole



Hersteller



Herstellungsdatum



UDI-Code



Medizinprodukt



REF-Nummer



eIFU: shen.ai/medical-instructions

Elektronische
Gebrauchsanweisung
Lesen Sie vor der
Verwendung des Geräts die
Gebrauchsanweisung.



CE-Kennzeichnung mit
der Nummer der
benannten Stelle, die an
der
Konformitätsbewertung
des Geräts beteiligt ist



Achtung