

MOVESENSE MD

Ръководство за потребителя

OP174

17 декември 2024 г. , 20:44 ч. (UTC) / вер. 7.0



СЪДЪРЖАНИЕ

1	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	3
1.1	Предвидени потребители и среда за употреба	3
1.2	Противопоказания	4
1.3	Описание на устройството.....	4
1.4	Класификация за безопасност	5
1.5	Живот на устройството	6
2	БЕЗОПАСНОСТ.....	7
2.1	Обяснение на обозначенията върху устройството и в документацията	7
2.2	Видове предпазни мерки.....	8
2.3	Предпазни мерки.....	9
2.4	Сериозни инциденти	13
3	ИЗМЕРВАНЕ НА ПУЛСА / ЕКГ	14
3.1	Първи стъпки	14
3.2	Сдвояване	15
3.3	Използване с приложението за запис на ЕКГ Movesense.....	16
4	ГРИЖА И ПОДДРЪЖКА.....	19
4.1	Указания за боравене	19
4.2	Актуализации на софтуера	20
4.3	Батерия	20
4.4	Отстраняване на неизправности.....	21
4.5	Светодиоден индикатор.....	22
5	РЕФЕРЕНЦИЯ.....	24
5.1	Технически спецификации	24
5.2	Производител и време за производство	26
5.3	Изисквания към свързаното устройство	26
5.4	Механично съвместими аксесоари.....	27
5.5	ЕКГ съвместими аксесоари.....	27
5.6	Съответствие	27
5.7	Известие за патент	30
5.8	Търговска марка	31
5.9	Изхвърляне на устройството	31
5.10	Авторско право	31
5.11	Сигнали от теста за имунитет	32

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Сензорът Movesense MD е носимо и преносимо медицинско устройство, предназначено за измерване и записване на едноканална амбулаторна ЕКГ за изследване на човешкото сърце и за осигуряване на прецизно количествено измерване на човешкото движение, позволяващо проследяване на ефектите от телесно състояние, заболяване или нараняване чрез тяхното влияние върху двигателната система.

Movesense MD предоставя опционално откриване на R-пик на ЕКГ и анализ на физиологични параметри на ЕКГ данни, като HRV (променливост на сърдечния ритъм) и HR (пулс).

Функционалността на ЕКГ устройството е предназначена за употреба от домашни и професионални потребители при пациенти с телесно тегло 10 кг или повече, при което функционалността за измерване на движение няма ограничения.

Устройството позволява на производители от трети страни¹ да имат достъп и да обработват измерените данни и анализите на данните чрез разработен от трети страни персонализиран софтуер, в съответствие с предназначението им.

1.1 Предвидени потребители и среда за употреба

Movesense MD е проектиран да бъде използван и управляван от потребители с адекватни двигателни и когнитивни умения. Потребителите могат да бъдат крайни потребители/потребители или медицински специалисти, например медицински сестри, лекари, физиотерапевти, служители за спешна помощ. Крайният потребител/потребител може също да представлява всяка друга професионална група, различна от медицински специалисти.

Целеви потребители: Медицински специалисти и потребители. Устройството може да се управлява от пациента.

Movesense MD е проектиран да работи в множество различни среди, в домашна среда и в здравни заведения, както на закрито, така и на открито.

Като изход на сензора Movesense MD, измерените сигнали се изпращат чрез безжична Bluetooth връзка към хост устройство за по-нататъшна обработка, анализ и съхранение, според нуждите на крайното приложение.

Movesense MD включва мобилно приложение „Movesense ECG Recorder“ за мобилни устройства с iOS и Android. Това приложение може да се използва от потребителите, за да проверят качеството на ЕКГ сигнала на сензора Movesense MD, да измерят и съберат здравни данни със сензора Movesense MD и да

¹Трети страни, които използват сензора Movesense MD, са наричани по-нататък в този документ производители на медицински изделия или OEM интегратори. OEM е съкращение от Original Equipment Manufacturer (производител на оригинално оборудване).

споделят измерените данни с медицински специалисти или медицински сертифицирани приложения за анализ за по-нататъшна обработка и диагностика.

В случаите, когато хост устройството е разработено и проектирано от производител на медицински изделия – трета страна, производителят на медицински изделия е задължен да определи потребителския профил и средата за употреба за крайния си продукт.

Сензорът Movesense MD има ограничена вътрешна възможност за запис на необработени данни от сигнала или обработени производни на данните. Тази памет може да се използва чрез внедряване на персонализиран фърмуер и позволява на Movesense MD да работи без непрекъсната връзка с хост устройството.

Условия на работа на Movesense MD: -20°C до +60°C/-5°F до +140°F, 0-99% относителна влажност, налягане: 300 hPa до 3000 hPa

Movesense MD може да се използва в богата на кислород среда, когато парциалното налягане на кислорода се поддържа на или под 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), което е равно на въздушна атмосфера под свръхналягане от 300 kPa.

1.2 Противопоказания

Movesense MD не трябва да се използва като основно устройство за мониторинг на жизненоважни физиологични параметри (като ЕКГ, сърдечна честота, дихателна честота) в клинични ситуации, при които пациентът е в непосредствена опасност, например по време на интензивно лечение.

Movesense MD не трябва да се използва за наблюдение на жизненоважни физиологични параметри в ситуации, при които вариациите на тези параметри могат да причинят непосредствена опасност за пациента или когато решения, взети въз основа на параметрите, включват риск от смърт или необратимо или сериозно влошаване на здравословното състояние на човек, или хирургическа интервенция.

Movesense MD не трябва да се използва като животоподдържащо устройство.

Movesense MD не може да се използва за измерване на ЕКГ при бебета с тегло под 10 кг. Няма ограничение за теглото на пациентите, чието движение се измерва.

1.3 Описание на устройството

Продукт: сензор Movesense MD

Описание на устройството: Movesense MD е медицинско изделие, което измерва ЕКГ, пулс, HRV и движение и се използва във връзка с други медицински системи. Сензорът Movesense MD записва сигнали за по-нататъшни анализи, които се предоставят от производителя на медицинското изделие. Сензорът Movesense

MD има и възможност за измерване на температура за немедицински цели, която не трябва да се използва за медицински цели.

Сензорът Movesense MD използва безжична BLE (Bluetooth Low Energy) връзка, за да изпраща данни към хост устройство за по-нататъшна обработка, анализ и съхранение, ако е необходимо. Подходящите хост устройства включват мобилни телефони, планшети, персонални компютри и други устройства, съвместими със спецификацията Bluetooth v4.0 (или по-нова) и работещи с подходящо хост приложение, способно да обработва измерените сигнали.

Movesense MD може да се използва с приложението Movesense ECG Recorder. Приложението Movesense ECG Recorder е опционален мобилен софтуер, предназначен за употреба със сензора Movesense MD и за подпомагане на използването на сензора в съответствие с предназначението му.

Приложението Movesense ECG Recorder служи като шлюз за данни, измерени от сензора Movesense, и предоставя функционалност за преглед, запис и предаване на определени електрокардиограмни данни, събрани със сензорни продукти Movesense.

Визуализациите на данни, показвани от приложението Movesense ECG Recorder, са предназначени също така да помогнат на потребителя да гарантира качеството на данните по време на употреба на сензора. Те позволяват на потребителите да потвърдят правилното поставяне на сензора и да проверят качеството на безжичната връзка между сензора и приложението.

За обикновен мониторинг на пулса, използвайки Bluetooth LE Heart Rate Service, способна да предоставя данни за пулса и RR интервали, както е посочено от Bluetooth SIG ², може да се използва подходящ спортен часовник или мобилно приложение. Моля, обърнете внимание: ако сензорът Movesense MD е свързан с немедицинско хост устройство или немедицинска система, например спортен часовник, комбинацията сензор-система вече не се класифицира като медицинско изделие.

1.4 Класификация за безопасност

- Movesense MD е медицинско изделие от клас IIa.
- Movesense MD е оборудване с вътрешно захранване
- Movesense MD е ПРИЛОЖНА ЧАСТ ТИП BF, отговаряща на изискванията на стандарта IEC 60601-1.
- Movesense MD е устройство с непрекъсната работа.
- Movesense MD може да се използва както в среда на професионално здравно заведение, така и в среда за домашни здравни грижи.



² За подробности вижте www.bluetooth.org

- Movesense MD може да се използва за измерване на движение, пулс и RR интервали при кърмачета с тегло под 10 кг.
- Горната граница на честотната лента за измерване на ЕКГ на Movesense MD е 40 Hz, поради което сензорът не може да се използва за измерване на ЕКГ от бебета с тегло под 10 kg (както е определено в IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD е подходящ за работа в БОГАТА НА КИСЛОРОД СРЕДА.

1.5 Живот на устройството

Максималният очакван живот на сензора Movesense MD при нормална домашна употреба е 5 години. Сменете сензора след това или по-рано, ако

- 1) не е указано друго; или
- 2) по-тежки от нормалните експлоатационни условия са причинили влошаване на основните характеристики; или
- 3) ако се наблюдават повреди по устройството.

Вижте раздел 5.6 за указания за рециклиране. Ако забележите пукнатини или структурни повреди, прекратете употребата и незабавно сменете сензора.















ЗАБЕЛЕЖКА: Батерията трябва да се смени, когато сензорът не се стартира или ако червеният индикатор не свети по време на включване, когато е указано от придружаващото приложение или по друг начин, когато е необходимо. O-пръстенът и уплътнителните повърхности трябва да се проверяват визуално и почистват всеки път, когато капакът на батерията се отвори, съгласно раздел 4.3. Максималният очакван живот на батерията при употреба с обикновен мониторинг на пулса е 400 часа. Максималният очакван живот на батерията при употреба с непрекъснато ЕКГ наблюдение е 7 дни. Максималният очакван живот на съхранение на батерията преди първата употреба е 1 година. Винаги използвайте нова батерия, когато се очаква продължително непрекъснато измерване.

Максималният очакван експлоатационен живот на текстилната лента за пулсомер е 100 часа употреба.


Максималният очакван експлоатационен живот на O-пръстена на капачката на батерията е 10 цикъла на смяна на батерията.

2 БЕЗОПАСНОСТ


2.1 Обяснение на обозначенията върху устройството и в документацията


Символ	Обяснение
	Производител
	Дата на производство или дата на издаване на софтуера
	Маркировка „CE“ и идентификационен номер на нотифицирания орган
	Лого на Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте в боклука.
Л	Свързване на левия електрод
Р	Свързване на десния електрод
	Вижте ръководството за потребителя за важна информация
	Приложна част тип ВF
	Лого на Bluetooth. Сензорът използва Bluetooth LE радио за безжична комуникация.
	Чупливо, боравете внимателно.
	Пазете от слънчева светлина
	Работен температурен диапазон
	Работен диапазон на влажност
	Диапазон на работно налягане


 Уникален идентификатор на устройството


 Медицинско изделие


Специфични символи за лентата за пулс

 Машинно пране 30 ° C / 86 ° F


 Не сушете в сушилня


 Не гладете


 Не избелвайте


 Не използвайте омекотители за тъкани

2.2 Видове предпазни мерки


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** използва се във връзка с процедура или ситуация, която може да доведе до сериозно нараняване или смърт.


 **ВНИМАНИЕ:** използва се във връзка с процедура или ситуация, която ще доведе до повреда на устройството, ще повлияе на резултатите от измерването или ще представлява риск за безопасността на пациента/потребителя или оператора.


 **ЗАБЕЛЕЖКА:** използва се за подчертаване на важна информация, с която потребителят и операторът трябва да са запознати, за да гарантират безопасна и практична употреба.

 **СЪВЕТ:** използва се за допълнителни съвети как да използвате характеристиките и функциите на устройството.


2.3 Предпазни мерки


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само за употреба по предназначение.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сензорът Movesense MD не трябва да се използва за цели, различни от тези, за които е предназначен.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ЕКГ данните, измерени с Movesense MD, трябва да се интерпретират и диагностицират само от медицински специалисти с достатъчна кардиологична квалификация или чрез софтуер, предназначен за тази цел и сертифициран като медицинско изделие съгласно приложимите регулаторни изисквания.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги се консултирайте с Вашия лекар относно интерпретацията на ЕКГ данните от Movesense MD, както и относно диагнозите и решенията, свързани с Вашето здравословно състояние, които се вземат въз основа на данните.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прекратете употребата незабавно, ако сензорът е повреден или ако забележите промяна в работата му.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Незабавно прекратете употребата, ако забележите алергична реакция.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не модифицирайте оборудването без предварително писмено разрешение от производителя. Ако това оборудване бъде модифицирано, трябва да се извършат подходящи проверки и тестове, за да се гарантира непрекъснатата му безопасна употреба.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако имате медицинско състояние и преди да започнете тренировъчна програма. Пренатоварването може да причини сериозни наранявания.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да използвате сензора, ако имате пейсмейкър или друго имплантирано устройство. Въпреки че няколко производители на имплантирани пейсмейкъри заявяват, че рискът, свързан с едновременната употреба, е нисък, е важно да се консултирате с лекар, който знае точния тип и модел на въпросното имплантирано устройство, преди да използвате сензора. Във всеки случай дръжте сензора на разстояние поне 15 см от имплантираното устройство.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте сензора по време на магнитно-резонансна томография (ЯМР), освен ако не е изрично одобрено от персонала, работещ с ЯМР оборудването. Батерията тип „монета“ вътре в устройството е магнитна.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Да не се носи от множество потребители, ако последствията от евентуално кръстосано замърсяване могат да бъдат сериозни. Препоръчва се внимателно почистване и дезинфекция, за да се предотврати кръстосана инфекция, ако се носи от множество потребители.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проводящите части на сензора и/или електродните връзки не трябва да се допускат да влязат в контакт с други проводими части, включително защитно заземяване.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дръжте сензора и всички аксесоари далеч от деца, домашни любимци или вредители, когато не се използват.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използваната батерия трябва да отговаря на изискванията на стандарта за безопасност на литиеви батерии IEC 60086-4.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДРЪЖТЕ БАТЕРИЯТА ДАЛЕЧ ОТ ДЕЦА.**
ТРЯБВА ДА СЕ ПОЛОЖАТ ВСИЧКИ УСИЛИЯ, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ СЛУЧАЙНО ПОГЛЪЩАНЕ НА БАТЕРИЯТА ИЛИ ДРУГИ ЧАСТИ. ПРИ ПОДОЗРЕНИЕ ЗА СЛУЧАЙНО ПОГЛЪЩАНЕ, НЕЗАБАВНО СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ ЛЕКАР. ТИПЪТ НА БАТЕРИЯТА Е CR2025 ЛИТИЕВО-МАНГАНОВ ДИОКСИД (Li/MnO₂) КЛЕТЪЧНА.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на Movesense MD, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на това оборудване в съседство с друго оборудване или разположено върху него трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте сензора с аксесоари или части, които не са предназначени за него, и не го свързвайте с друго оборудване, което не е


предназначено за свързване с него, тъй като резултатът може да бъде опасен и да повлияе негативно на електромагнитната съвместимост.

 **ВНИМАНИЕ:** Не нанасяйте разтворител от какъвто и да е вид върху продукта, тъй като той може да повреди повърхността.


 **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте сензора върху кожата на пациента по време на дефибрилация.


 **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте върху кожата на пациента едновременно с високофреотна хирургическа операция.


 **ВНИМАНИЕ:** Не нанасяйте репелент против насекоми върху продукта, тъй като той може да повреди повърхността.

 **ВНИМАНИЕ:** Не удряйте и не изпускате продукта, тъй като може да се повреди.



 **ВНИМАНИЕ:** Не модифицирайте устройството. Всякакви модификации са потенциално опасни.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако температурата на съхранение е под -20°C / -5°F , оставете вътрешната температура на устройството да се стабилизира за 10 минути на стайна температура преди употреба.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Сензорът е готов за употреба веднага щом достигне стайна температура от температура на съхранение от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F до $+140^{\circ}\text{F}$.





ЗАБЕЛЕЖКА: Ако сензорът Movesense MD се използва за измерване на пулс, стандартната услуга за пулса може да се използва, както е посочено от Bluetooth SIG³, във връзка със съвместимо хост приложение или устройство с общо предназначение. Ако се използват разширени функционалности като ЕКГ или измерване на движение, е необходимо специално хост приложение, способно да приема персонализираните данни. Моля, обърнете внимание: ако сензорът Movesense MD е свързан с немедицинско хост устройство или система, например спортен часовник, комбинацията сензор–система не се класифицира като медицинско изделие като цяло.



ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате Movesense MD с приложение на мобилно устройство, винаги инсталирайте най-новите актуализации за сигурност за вашата мобилна операционна система, за да намалите риска от компрометиране на вашата здравна информация.



ЗАБЕЛЕЖКА: Обхватът на безжично предаване на данни на Movesense MD е около 10 м/33 фута. Когато използвате сензора с мобилно приложение или смарт часовник, дръжте приемащото устройство в този обхват, за да избегнете загуба на връзката.



ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте на разстояние поне 30 см/12 инча от източниците на магнитни полета с честота на електропреносната мрежа, радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на радиочестотни сигнали (като радари или микровълнови фурни).

Ако резултатите от измерването се колебаят от силен близък източник на радиочестотни смущения, отдалечете се от източника на смущенията.

Ако сензорът се използва заедно с друго оборудване, то трябва да отговаря на стандартите IEC60950 и/или EN60601-1, за да се избегнат евентуални влошаващи ефекти от външни електромагнитни смущения. Избягвайте използването на сензора в близост до източници на електростатични смущения. Не използвайте близо до източник на сигнал с честота 2,4 GHz, тъй като силният сигнал може да повлияе негативно на работата на Bluetooth радиовръзката.

³За подробности вижте www.bluetooth.org. Радио технологията Bluetooth LE, използвана в Movesense MD, е специфицирана в спецификацията Bluetooth v4.0. Подходящите хост устройства включват мобилни телефони, таблети и други устройства, съвместими със спецификацията Bluetooth v4.0 (или по-нова) и работещи с подходящо хост приложение, способно да обработва измерените сигнали. За обикновено наблюдение на пулса, използвайте услугата за пулс Bluetooth LE, способна да предоставя данни за пулса и RR интервали, както е посочено от Bluetooth SIG, може да се използва подходящ спортен часовник или мобилно приложение. Моля, обърнете внимание: ако сензорът Movesense MD е свързан с немедицинско хост устройство или система, например спортен часовник, комбинацията сензор–система не се класифицира като медицинско изделие като цяло.



ЗАБЕЛЕЖКА : Сензорът Movesense MD е водоустойчив и може да се използва във влажна среда. Степента на защита IP68 означава, че сензорът издържа на потапяне на дълбочина 1 м/3,3 фута под вода за период от един час.

Трябва да се има предвид, че Bluetooth връзката ще бъде прекъсната, ако между сензора Movesense MD и съответното устройство се постави достатъчно голям воден басейн, абсорбиращ радиочестотна енергия.



ЗАБЕЛЕЖКА : Когато Ако сензорът не се използва, не позволявайте двете метални шпилки едновременно да контактуват с електропроводяща среда. Ако шпилките са свързани, например чрез метална повърхност или влажна тъкан, сензорът ще остане включен и това ще изразходва ненужно батерията.

2.4 Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на Европейския съюз, в която се намира потребителят и/или пациентът.

„Сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, е могъл да доведе или е могъл да доведе до някое от следните:

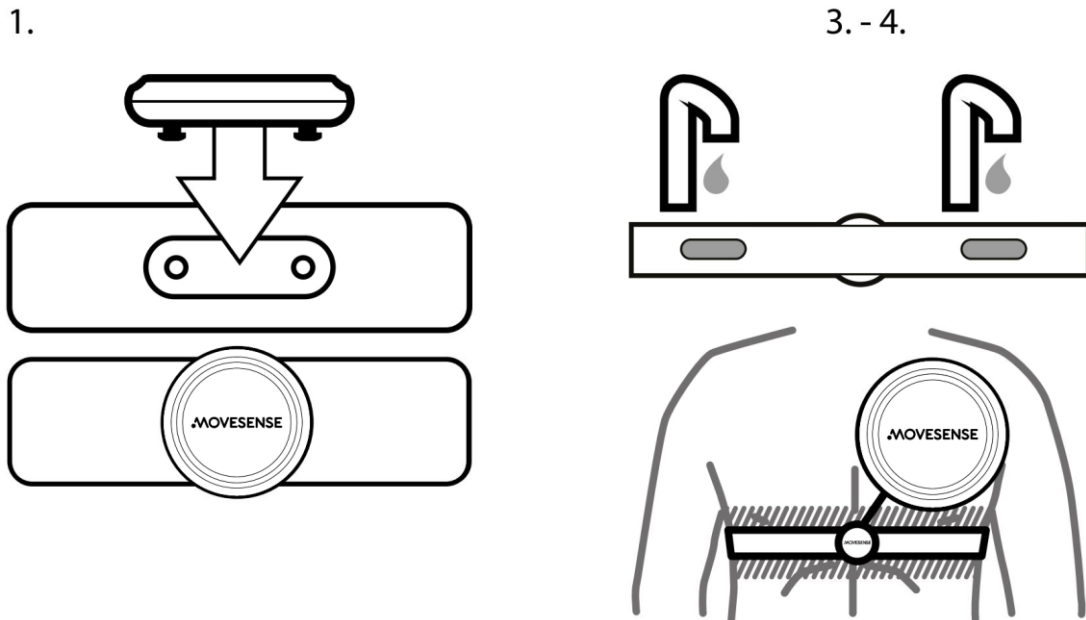
- смъртта на пациент, потребител или друго лице
- временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице
- сериозна заплаха за общественото здраве.

Данните за контакт с производителя можете да намерите в глава 5.2.

3 ИЗМЕРВАНЕ НА ПУЛСА / ЕКГ

3.1 Първи стъпки

За да започнете да използвате сензора Movesense MD с лента за измерване на пулса⁴, сдвоете сензора със съвместимо приемащо устройство, както е указано в точка 3.2. След това следвайте стъпки 1-4:



1. Щракнете здраво сензора в конектора на колана. Уверете се, че връзката на електрода, маркирана с „L“, е от лявата страна на пациента, а електродът, маркиран с „R“, е от дясната страна на пациента и сензорът е правилно прикрепен към колана, преди да измерите ЕКГ или пулс.
2. Регулирайте дължината на гръдния колан, ако е необходимо.
3. Навлажнете зоните на електродите на лентата с вода или гел за електроди.
4. Поставете лентата така, че да прилепва плътно и логото на предната страна на сензора да е обърнато нагоре. Сензорът се включва автоматично при засичане на електрически сигнал.

Сензорът се включва автоматично, когато засече сърдечен ритъм.



СЪВЕТ: За най-добри резултати носете колана върху голата си кожа.



ЗАБЕЛЕЖКА : Сензорът Movesense MD измерва електрическия сигнал на сърцето на мястото, където е в контакт с кожата. В зависимост от разположението

⁴Съвместимите ленти за пулс на гърдите се предлагат отделно. Вижте Глави 5.4. и 5.5. за списък с аксесоари.

на кожните контакти, сигналът ще бъде различен и може или не може да представлява някое от стандартните изводи на 12-канално ЕКГ измерване.



ВНИМАНИЕ: Ако сензорът се носи с главата надолу и записва ЕКГ, измереният необработен ЕКГ сигнал се инвертира.



ВНИМАНИЕ: Ако електрическата връзка с тялото на потребителя е лоша, измереният ЕКГ сигнал ще бъде отслабен.



ВНИМАНИЕ: Ако конекторите на електродите на сензора не са правилно закрепени към конектора на лентата, измереният ЕКГ сигнал ще бъде грешен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сензорът Movesense MD съдържа допълнителна вътрешна функционалност за ускоряване на възстановяването от прекомерно високо пренапрежение на ЕКГ входа, като например статичен разряд. В случай на прекомерно голяма амплитуда на входа, по-голяма от 100 пъти типичния QRS комплекс, ЕКГ каналът се изключва за кратко от пациента и сензорът преминава през специална процедура за нулиране, за да поддържа AC-свързания ЕКГ сигнал в рамките на обхвата си на измерване. След завършване на процеса на автоматично нулиране, пътят на ЕКГ сигнала се свързва отново с пациента и ЕКГ измерването продължава нормално. Този процес на нулиране на ЕКГ входа може да отнеме до 1,5 секунди, през което време ЕКГ каналът на пациента показва импулса за нулиране вместо ЕКГ на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимавайте лентата на пулсомера да не се закачи за външни предмети, тъй като може да се появи опасност от задавяне.

3.2 Сдвояване

Трябва да свържете (сдвоите) Вашия сензор Movesense MD със съвместимо Bluetooth[®] Low Energy (BLE) устройство, за да видите данните от измерванията. Тези устройства могат да бъдат например мобилни устройства, на които работят съответните хост приложения за визуализация на данни, например приложението Movesense ECG Recorder. Процедурите за сдвояване може да варират, затова вижте инструкциите на Вашето мобилно приложение за насоки.

Можете да сдвоите сензора с множество хост устройства, но само една връзка може да бъде активна едновременно.

Следвайте указанията за употреба, предоставени от хост приложението.

За да сдвоите сензора с приложението Movesense ECG Recorder,

1. Инсталирайте приложението на телефона си и създайте потребителски акаунт.

2. Включете сензора, като едновременно докоснете металните контактни щифтове на задната му страна. Сензорът сигнализира за стартиране чрез мигане на светодиода си.
3. Сканирайте QR кода на сензора с приложението или изберете сензора от списъка със сензори в приложението.

Сензорът се изключва автоматично, ако не бъде засечен електрически сигнал в рамките на една минута и сензорът не е свързан с Bluetooth хост устройство.

Максималното време за непрекъснат ЕКГ запис с честота на дискретизация 256Hz и нова батерия е 7 дни.

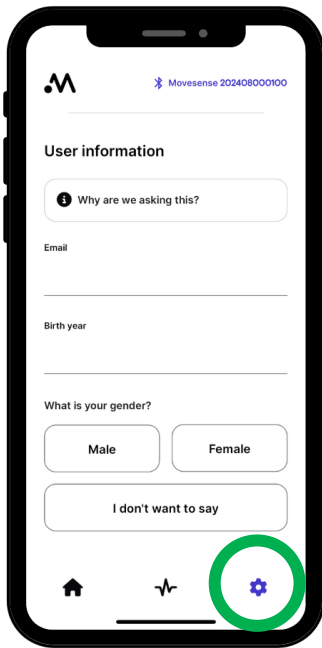
Пулсът се изчислява с помощта на RR интервалите: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Използване с приложението за запис на ЕКГ Movesense

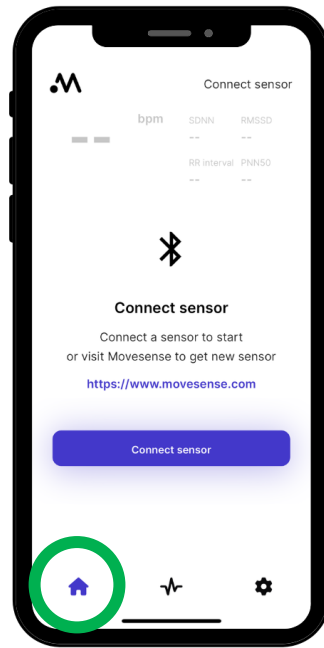
Movesense MD включва опционално мобилно приложение „Movesense ECG Recorder“, което може да получава, записва и препраща към услуги на трети страни данни за ЕКГ, пулс и променливост на пулса, измерени от сензора. Приложението позволява също така проверка на целостта на измерения ЕКГ сигнал.

Приложението Movesense ECG Recorder е достъпно за мобилни устройства с iOS и Android. За да използвате приложението със сензора Movesense MD,

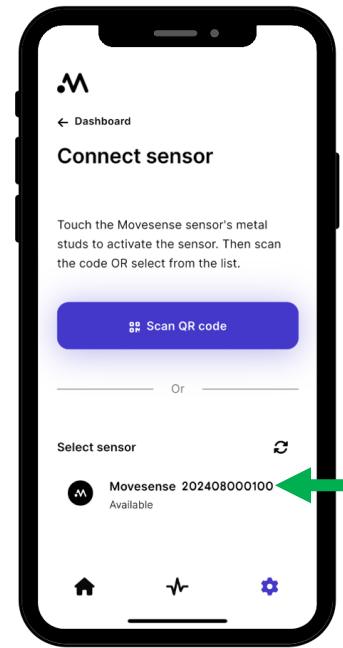
1. Инсталирайте приложението на мобилното си устройство. Създайте потребителски акаунт и въведете личната си информация.
2. Носете сензора, както е указано в глава 3.1.
3. Свържете сензора към приложението, както е указано в глава 3.2. Сензорът се активира автоматично, когато го носите, и се появява в списъка със сензори.
4. Започнете запис.
5. Спрете записа.
6. Прегледайте записания файл.
7. Споделете записания файл в желания формат.



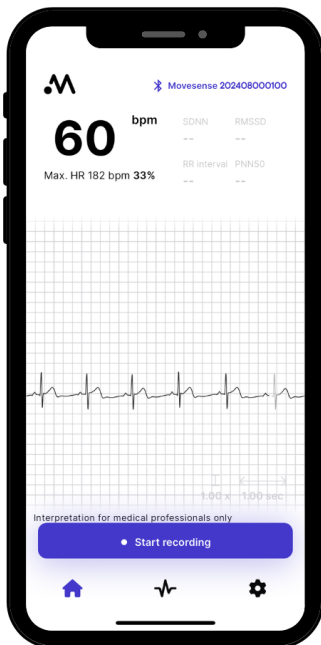
1.



2.-3.



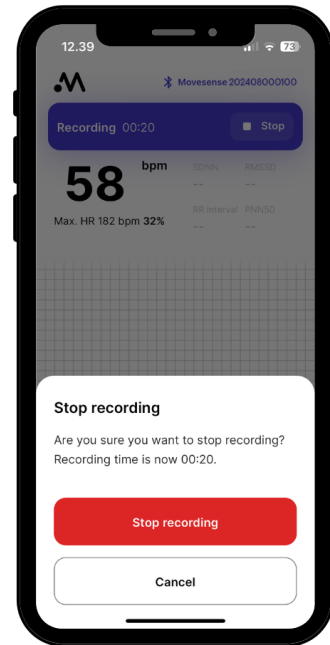
2.-3.



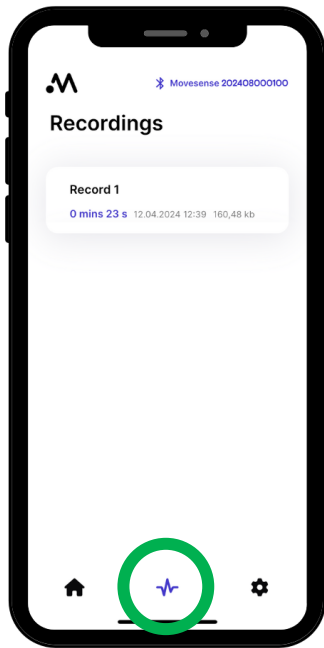
4.



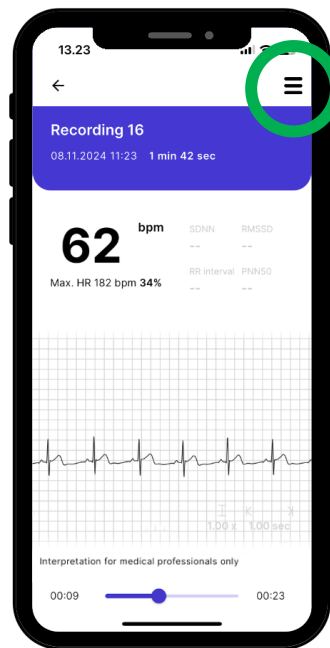
5.



5.



6.



6.-7.



7.



ЗАБЕЛЕЖКА: Езикът по подразбиране на приложението е същият като този на интерфейса на телефона Ви. Можете да промените езика в настройките на приложението на телефона си. Изборът на език ще покаже наличните езици. Ако езикът на интерфейса на телефона Ви не е наличен, приложението ще използва английски по подразбиране.

4 ГРИЖА И ПОДДРЪЖКА

4.1 Указания за боравене

Сензорният модул Movesense MD трябва да се изплаква с чиста вода след всяка употреба. Ако е необходимо по-щателно почистване, сензорът може бързо да се избърше с мека кърпа, навлажнена с дезинфектант на етанолова основа⁵. Не се допуска потапяне в химикали, различни от вода.



ВНИМАНИЕ: Не издърпвайте сензорния модул директно от конектора. Това може да повреди конекторите на колана. Разкачайте едната страна наведнъж.

Коланът трябва да се пере в пералня на 30°C, за предпочитане с торбичка за пране, след всеки 2-3 употреби. Вижте етикета на колана за допълнителни инструкции за пране. Сменяйте колана на всеки 100 часа или по-рано, ако се наблюдава влошаване на производителността или физическите свойства.

Почистването и дезинфекцията на сензора, както и измиването на лентата, могат да се извършват от оператора на устройството или от пациента/потребителя.



ВНИМАНИЕ: Не перете сензорния модул в пералня. Прането в пералня го поврежда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Препоръчва се внимателно почистване и дезинфекция от оператора между употребите, за да се предотврати кръстосана инфекция, ако се носи от множество потребители или пациенти. Дезинфекцирайте преди и след всяка употреба. Оставете дезинфектанта да изсъхне преди употреба. Да не се носи от множество потребители, ако последствията от кръстосаното замърсяване могат да бъдат тежки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Коланът за измерване на пулса е предназначен за многократна употреба от един пациент. Коланът не трябва да се използва с множество пациенти, дори след почистване и дезинфекция.




ЗАБЕЛЕЖКА: Многократната дезинфекция с дезинфектант на етанолова основа може в дългосрочен план да причини стареене и обезцветяване на използваните пластмаси. Обезцветяването не влияе върху безопасната употреба. Ако се наблюдават пукнатини или структурни повреди, сменете сензора.




ВНИМАНИЕ: Продължителната непрекъсната употреба на колана може да причини дразнене на кожата. Препоръчва се почистване и дезинфекция, за да се


⁵Минимално съдържание на етанол: 70 тегл.%. Препоръчва се еквивалент на Berner A12T.

предотврати дългосрочно дразнене и инфекция. Бъдете особено внимателни при висока температура и/или влажност.

 **ВНИМАНИЕ:** Максимално допустимото време за непрекъснат контакт с кожата при околна температура >43 ° C/109 ° F е 1 час. Бъдете внимателни, когато докосвате или използвате сензора Movesense MD при контакт с кожата при повишени околни температури. В случай че сензорът Movesense се постави върху тялото при повишена околна температура, се препоръчва да се изравни температурата на повърхността на сензора Movesense MD с тази на тялото на потребителя, като се задържи за кратко сензора в затворена длан, преди да го поставите върху други по-чувствителни части на тялото.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от пряка слънчева светлина, между употребите.



 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Свържете се с производителя, ако е необходима помощ при настройването, използването или поддръжката на устройството или за да съобщите за неочаквана работа или събития.
Ако сензорът е OEM вариант, моля, свържете се с OEM, който е доставил сензора, съгласно отделните инструкции, предоставени от въпросния OEM.

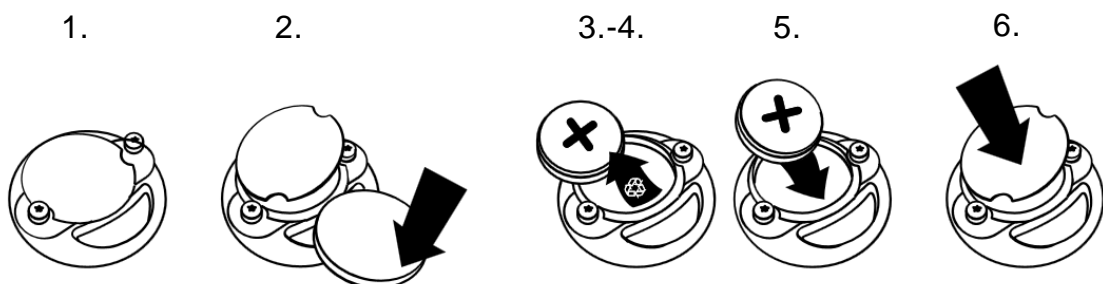
4.2 Актуализации на софтуера

Фърмуерът на сензора Movesense MD може да се актуализира чрез Bluetooth. Моля, вижте инструкциите на вашето хост приложение за насоки.

4.3 Батерия

Сензорът Movesense MD използва 3-волтова батерия CR2025 тип „монета“ с литиево-манганов диоксид (Li/MnO₂). Други видове батерии не могат да се използват.

За да смените батерията:



1. Извадете сензора от конектора на Movesense.
2. Отворете капака на батерията, като използвате монета като инструмент. Извадете старата батерия.
3. Визуално проверете контактите на батерията, O-пръстена и уплътнителните повърхности за замърсяване. Отстранете всички замърсявания и почистете със суха мека кърпа, която не запушва. Сменете O-пръстена, ако е повреден ⁶. Сменете сензора, ако уплътнителните повърхности са повредени.
4. Уверете се, че O-пръстенът е в правилната позиция в жлеба на капака на батерията, преди да го затворите.
5. Сменете батерията, като първо поставите новата батерия в капака на батерията, **с положителната страна към капака**, и след това натиснете тялото на сензора върху капака на батерията.
6. Затворете плътно капака на батерията. Уверете се, че O-пръстенът не се вижда след затваряне на капака на батерията.
7. Моля, изхвърлете старата батерия съгласно местните правила и законодателство, като я третирате като отпадък от батерии. Не я изхвърляйте в боклука.



ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете внимателно отделението за батерията за евентуални течове или остатъци от старата батерия. Ако има остатъци, сменете сензора. Батерията трябва да се извади преди дългосрочно съхранение.



ЗАБЕЛЕЖКА: Батерията трябва да се смени, ако придружаващото хост приложение Ви инструктира да го направите, ако сензорът не се включи или ако червеният индикатор не свети нормално при включване.



ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пластмасовият изолатор под батерията е непокътнат и на мястото си, когато сменяте батерията.

4.4 Отстраняване на неизправности

Наблюдение	Възможна причина	Действия, които трябва да се предприемат
Устройството не се включва автоматично при контакт с пациента	Батерията е изтощена	Сменете батерията съгласно инструкциите
Нивото на ЕКГ сигнала е ниско или качеството на сигнала е ниско	Връзката с пациента е суха, лентата е замърсена/мръсна	Навлажнете контактите, уверете се, че сензорът е правилно свързан към лентата, измийте

⁶Размер на O-пръстена: 20,3 мм x 0,9 мм, силикон, Shore A 70

	сензорът не е правилно свързан към лентата	лентата, поставете я обратно.
Сензорът или лентата са повредени	Механични повреди	Сменете сензора или лентата
Няма връзка с хост приложението или устройството	Няма инсталирано мобилно приложение или Bluetooth не е активиран на хост устройството	Вижте ръководството за потребителя на приложението за инсталирането и употребата му. Включете Bluetooth радиото в хост устройството.
Сигналът се губи, когато сензорът е твърде далеч от хост устройството	Сигналът е затихнал	Приближете хост устройството до терминала
Сигналът е инвертиран	Сензорът е закрепен с главата надолу	Поставете отново сензора, като спазвате правилната ориентация
Сензорът не може да бъде свързан към хост устройство	Сензорът вече е свързан с друго хост устройство. Несъвместимо хост устройство.	Използвайте сензора само с едно устройство едновременно Използвайте хост устройство, съвместимо с Bluetooth 4.0 или по-нова версия Нулирайте Bluetooth радиото на хост устройството Извадете и поставете отново батерията на сензора

4.5 Светодиоден индикатор

Movesense MD разполага с червен светодиоден индикатор в горния ръб на корпуса на сензора, видим през пластмасовия корпус. Функционалността на светодиодния индикатор е следната:

Състояние на светодиодния индикатор	Значение	Действия, които трябва да се предприемат
Включено за 2 секунди, когато устройството се включи	Устройството се включва и функционалността на светодиода се тества.	Няма

	Нормална работа	
Изключено по време на нормална употреба	Нормална работа	Няма
2-7 кратки премигвания	Нормална работа: измерването на нивото на батерията е в ход	Няма
Непрекъснато бързо мигане	Батерията е изтощена	Спрете употребата и сменете батерията.
Светодиодът е постоянно включен	Сензорът е в режим на актуализация на фърмуера	Следвайте инструкциите за актуализиране на фърмуера в придружаващото приложение
Светодиодът не светва, когато сензорът е стартиран	Батерията е изтощена	Сменете батерията



ЗАБЕЛЕЖКА: OEM интеграторът може да промени функционалността на светодиодния индикатор, за да отговаря на специфичните нужди на приложението. Поради това, за евентуална допълнителна информация трябва да се консултирате с ръководството за потребителя на OEM за конкретното приложение.

5 РЕФЕРЕНЦИЯ

5.1 Технически спецификации

Общи

- Име на устройството и идентификатор на типа: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Тегло: 9,4 г/0,33 унции (с включена батерия)
- Диаметър: 36,6 мм / 1,44 инча
- Дебелина: 7,8 мм/0,31 инча (10,6 мм/0,42 инча с конекторни шпилки)
- Условия на работа: -20°C до +60°C/-5°F до +140°F, 0-99% относителна влажност, налягане: 300 hPa до 3000 hPa
- Условия на съхранение и транспорт: -30°C до +60°C/-22°F до +140°F, 0-90% относителна влажност, без кондензация, налягане: 700 hPa до 1060 hPa
- Водоустойчивост: 30 м/100 фута (тествана съгласно стандарта ISO 6425), IP класификация: IP68 (1 м/1 ч)
- Movesense MD отговаря на изискванията, определени за работа в богата на кислород среда, както е посочено в IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD може да работи в богата на кислород среда, когато парциалното налягане на кислорода се поддържа на или под 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), равно на въздушна атмосфера под свръхналягане от 300 kPa (абсолютно налягане 400 kPa).
- Тип батерия: Maxell CR2025 3V литиево-манганов диоксид (Li/MnO₂) първична клетка
 - Използваната батерия трябва да отговаря на изискванията на стандарта за безопасност IEC60086-4.
 - Използването на батерии, различни от 3V CR2025 Li/MnO₂ първични клетки, е строго забранено.
- Радио технология: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Честота на предаване: 2,400 GHz - 2,4835 GHz, Модулация: GFSK, Ширина на канала: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN номер: 12391 Носимо устройство за запис на множество физиологични параметри

Измервания на сигнала

- Едноканална ЕКГ вълнова форма
 - Честота на семплиране: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Честотна лента на измерване: 0,5 Hz - 40 Hz, както е дефинирано в IEC 60601-2-47

- Динамичен диапазон 60 mV_{pp}, максимално отместване: 500 mV, резолюция: 15 бита⁷
- Пулс: 20 удара в минута – 240 удара в минута, резолюция: 1 удар в минута, точност: ± 1 удар в минута
- RR интервали: 250 ms–3000 ms, резолюция: 1 ms⁸, точност на синхронизация: ± 1 ms
 - Модифициран алгоритъм на Пан-Томкинс , използван за откриване на R-пик
- Движение (16-битова изходна резолюция)
 - Ускорение
 - ±2/±4/±8/±16 g, изходна единица: m/s² · точност: ± 2%
 - Честота на семплиране 12,5/26/52/104/208Hz
 - Ъглова скорост
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, изходна единица: °/s, точност: ± 2%
 - Честота на семплиране 12.5/26/52/104/208 Hz
 - Магнитно поле⁹
 - ±49 гауса, 1,5±10% mgauss /LSB, изходна единица: mgauss
- Освен това, възможност за измерване на температура за немедицински цели, която не трябва да се използва за медицински цели.
 - Вътрешна температура на устройството
 - 0 до +65°C, точност по-добра от ±0,5°C

Приложение за запис на ЕКГ Movesense

- UDI-DI на приложението: 6429810883087
- Поддържани мобилни операционни системи: Android 9 и по-нови версии, iOS 12 и по-нови версии

⁷ Изходните ЕКГ стойности по подразбиране са цели числа със знак без единица. Коефициентът на преобразуване за преобразуване на моментните ЕКГ стойности в напрежение е $V(\text{ЕКГ}) = \text{ЕКГ} \cdot 0.05\text{V}/2^{17}$, т.е. 1 отброяване = 0.381 μ V.

⁸RR резолюция от 1 ms е налична само едновременно с честота на семплиране на ЕКГ от 125 Hz. При други честоти на семплиране на ЕКГ, RR резолюцията е 8 ms.

⁹Поради присъщата природа и поведение на измервателната верига на магнитометъра в близост до локални феромагнитни обекти (напр. батерията), изходният сигнал на магнитометъра не е линеен. Магнитометърът е предназначен главно за компенсация на дрейфа на жироскопа в приложения за инерционни измервания (IMU). Ако случаят на употреба изисква измервания на абсолютна стойност на магнитното поле, в клиентското приложение трябва да се внедри специфична за приложението процедура за калибриране, доколкото се счита за необходимо.

5.2 Производител и време за производство



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-01510 Vantaa
ФИНЛАНДИЯ

www.movesense.com



За Movesense MD времето на производство е включено в серийния номер на устройството, под формата на година и седмица на производство.

Пример: серийен номер 250812356789:
Произведено през седмица 08 на 2025 година



За приложението Movesense ECG Recorder датата на издаване на софтуера е видима до символа. Датата може да бъде намерена от менюто на приложението.

5.3 Изисквания към свързаното устройство

5.3.1 Механичен интерфейс

Електромеханичният интерфейс на медицинския сензор Movesense се състои от две шпилки от неръждаема стомана, издаващи се от долната повърхност на сензорния модул. Шпилките се използват както за механично свързване, така и за подаване на електрически ЕКГ сигнал към сензора.

Разстоянието между центровете на шпилките Movesense е 27,0 мм. Основният диаметър на главата на шпилката е 4,25 мм, а диаметърът на шийката на шпилката е 3,6 мм. Обикновено насрещният контакт, свързващ се с шпилките, е чифт женски щракващи конектори.

5.3.2 Безжичен Bluetooth интерфейс

Movesense Medical комуникира безжично с Bluetooth Low Energy (BLE) радио. Типични устройства, с които сензорът Movesense Medical обменя информация или изпраща данни, са смартфони, таблети, персонални компютри, киткови устройства (напр. часовници), Bluetooth съвместими хъбове или подобни, оборудвани с BLE. Устройство/система, използваща информацията от измерванията, предоставена от сензора Movesense Medical, трябва винаги да съдържа софтуерна функционалност за контрол, обработка и анализ на въпросната информация и данни.

Медицинският сензор Movesense не е съвместим с радиотехнологии, различни от Bluetooth Low Energy.

5.4 Механично съвместими аксесоари

Movesense Ltd предлага гама от аксесоари за носене на медицинския сензор Movesense. Тези аксесоари включват

- Кодове за поръчка на гръдна лента Movesense: MS060212000 (размер M), MS060213000 (размер L), MS060211000 (размер S)
- Каишка за каишка Movesense, за закрепване на сензора към гривна за китка или друга лента. Код за поръчка SS050204000 (опаковка от 10 броя)
- Щипка за дрехи Movesense. Код за поръчка SS050205000 (опаковка от 10 броя)
- Повърхностен монтаж Movesense, за закрепване на сензора към равна твърда повърхност. Код за поръчка SS050203000 (опаковка от 10 броя)

Колекцията от аксесоари подлежи на промяна. Пълен списък на наличните аксесоари можете да намерите на www.movesense.com/shop/.



ЗАБЕЛЕЖКА: Тези аксесоари не са класифицирани като медицински изделия.

5.5 ЕКГ съвместими аксесоари

- Гръден колан Movesense, за измерване на пулс и ЕКГ. Кодове за поръчка MS060227000 (размер M), MS060228000 (размер L), MS060226000 (размер S)
- Комплект ЕКГ електроди за лепене. Код за поръчка MS060220000 (2 броя)

Тези аксесоари са класифицирани като медицински изделия от клас I.

5.6 Съответствие

5.6.1 Стандарти за медицински изделия

Стандартите за електромагнитна съвместимост, електрическа безопасност, безопасност на продукта и производителност, на които отговаря сензорът Movesense MD, включват следното:

- IEC60601-1:2005 + A1:2012 Medical electrical equipment – part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: electromagnetic disturbances. requirements and tests
 - CISPR 11:2009 +A1:2010 Radiated emissions Class B, group 1
 - IEC 61000-4-2:2008 ESD immunity, ±8kV contact, ±2, ±4, ±8, ±15kV air
 - IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Radiated field immunity 80 MHz–2.7 GHz, 10 V/m
 - IEC 60601-1-2:2014 Table 9 IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment.. Вижте глава 5.11за подробности.

- IEC 61000-4-8:2009, Power frequency magnetic field immunity: 30 A/m, 50 and 60 Hz
- 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
- IEC60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; taking into account the intended use and limited analysis functionality of the Movesense MD device
- IEC 62479:2010 Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Забележка: По време на измерванията на излъчвания са използвани тестове на излъчени радиочестотни електромагнитни полета и полета на близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване, свързано с пациента, съгласно IEC 60601-2-47:2012, Фигура 202.101. EUT е свързано към метална плоча с товар, симулиращ ПАЦИЕНТА (51 к Ω паралелно с 47 nF).

5.6.2 Други стандарти

- FCC 47 CFR Part 2.1093
- ISED RSS -102 Issue 5:2015 FCC Rules and Regulations CFR 47, Part 15, Subpart C (10-1-15 Edition) & ICES-003 ISSUE 6 (2016)
- USA FCC Part 15.247, 15.209
- CANADA RSS-247, RSS-Gen Radio Frequency Devices. Operation within the bands 902 – 928 MHz, 2400 –2483.5 MHz, and 5725 – 5850 MHz. Digital Transmission Systems (DTSs), Frequency Hopping Systems (FHSs) and License-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices. General Requirements and Information for the Certification of Radio Apparatus.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- EN ISO 15223-1:2006
- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- IEC 62366-1:2015
- ISO 20417:2021
- EN 62304:2006 + A1:2015
- EN 62304:2006 + A1:2015

5.6.3 Директива на ЕС за радиосъобщения

С настоящото Movesense Ltd декларира, че радиосъоръжението тип OP174 е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС. Пълният текст на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС е достъпен на следния интернет адрес: www.movesense.com/conformity.

5.6.4 United States FCC

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Class B device notice

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

RF exposure safety

Product OP174 is a radio transmitter and receiver.

It is designed not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

5.6.5 Canada ISED

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause

interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

RF exposure safety

The model is a radio transmitter and receiver.

It is designed not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the ISED.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio.

Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie radiofréquence (RF) établie par l'ISDE.

L'émetteur ne doit pas être colocalisé ni fonctionner conjointement avec à autre antenne ou autre émetteur.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme Canadienne ICES-003.

5.6.6 Brasil Anatel

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL em <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>

5.7 Известие за патент

Този продукт е защитен от издадени патенти, висящи заявки за патенти и съответните им национални права.

5.8 Търговска марка

Movesense, неговите лога и други търговски марки и измислени имена на Movesense са регистрирани или нерегистрирани търговски марки на Movesense Ltd. Всички права са запазени.

5.9 Изхвърляне на устройството

Моля, изхвърлете устройството по подходящ начин, като го третирате като електронен отпадък. Не го изхвърляйте в боклука. Ако желаете, можете да върнете устройството на най-близкия представител на Movesense .



5.10 Авторско право

Авторско право © Movesense Ltd. Всички права запазени. Movesense, имената на продуктите Movesense, техните лога и други търговски марки и имена на Movesense са регистрирани или нерегистрирани търговски марки на Movesense Ltd. Този документ и неговото съдържание са собственост на Movesense Ltd и са предназначени единствено за ползване от клиентите за получаване на знания и информация относно работата на продуктите на Movesense. Съдържанието му не трябва да се използва или разпространява за каквато и да е друга цел и/или по друг начин да се съобщава, разкрива или възпроизвежда без предварителното писмено съгласие на Movesense Ltd. Въпреки че сме положили големи грижи да гарантираме, че информацията, съдържаща се в тази документация, е едновременно изчерпателна и точна, не се поема изрична или подразбираща се гаранция за точност. Съдържанието на този документ може да бъде променяно по всяко време без предупреждение. Най-новата версия на тази документация може да бъде изтеглена от www.movesense.com.

5.11 Сигнали от теста за имунитет

Тестови сигнали, използвани в тестовете за имунитет на радиочестотно безжично комуникационно оборудване за близко поле, както е определено в IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9:

Тестова честота (MHz)	Честотна лента (MHz)	Услуга	Модулация	Макс. мощност (W)	Дистанция (m)	Ниво на теста за имунитет (V/m)
385	380-390	Tetra 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	DMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						