

MOVESENSE MD

Uživatelská příručka

OP174

17. prosince 2024 20:44 (UTC) / ver. 7.0



OBSAH

1	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	3
1.1	Zamýšlení uživatele a prostředí použití.....	3
1.2	Kontraindikace	4
1.3	Popis zařízení	4
1.4	Bezpečnostní klasifikace.....	5
1.5	Životnost zařízení.....	6
2	BEZPEČNOST	7
2.1	Vysvětlení označení na zařízení a v dokumentaci	7
2.2	Druhy bezpečnostních opatření	8
2.3	Bezpečnostní opatření	8
2.4	Závážné incidenty	12
3	MĚŘENÍ TEPOVÉ FREKVENCE / EKG	14
3.1	Začínáme	14
3.2	Párování.....	15
3.3	Použití s aplikací pro záznam EKG Movesense	16
4	PÉČE A PODPORA	18
4.1	Pokyny pro manipulaci	18
4.2	Aktualizace softwaru.....	19
4.3	Baterie.....	19
4.4	Odstraňování problémů	20
4.5	LED indikátor	21
5	DODATEČNÉ INFORMACE	23
5.1	Technické specifikace	23
5.2	Výrobce a doba výroby.....	24
5.3	Požadavky na připojené zařízení	25
5.4	Mechanicky kompatibilní příslušenství.....	25
5.5	Příslušenství kompatibilní s EKG	26
5.6	Dodržování norem.....	26
5.7	Oznámení o patentu.....	29
5.8	Ochranná známka	29
5.9	Likvidace zařízení.....	29
5.10	Autorská práva	30
5.11	Signály testu imunity	31

1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Snímač Movesense MD je nositelný a přenosný zdravotnický prostředek určený k měření a záznamu jednobáňového ambulantního EKG pro vyšetření lidského srdce a k poskytování přesného kvantitativního měření lidského pohybu, což umožňuje sledování vlivu tělesného stavu, onemocnění nebo zranění na pohybový systém.

Movesense MD nabízí volitelnou detekci R vlny v EKG a analýzu fyziologických parametrů dat EKG, jako je HRV (variabilita srdeční frekvence) a HR (tepová frekvence).

Funkce zařízení EKG je určena pro domácí i profesionální použití u pacientů s tělesnou hmotností 10 kg a více, zatímco funkce měření pohybu nemá žádná omezení.

Zařízení umožňuje výrobcům třetích stran¹ přístup k naměřeným datům a analýzám dat a jejich další zpracování prostřednictvím softwaru vyvinutého třetími stranami na zakázku, dle jejich zamýšleného účelu.

1.1 Zamýšlení uživatelé a prostředí použití

Přístroj Movesense MD je navržen tak, aby s ním mohli manipulovat a ovládat ho uživatelé s odpovídajícími motorickými a kognitivními dovednostmi. Uživatelé mohou být koncoví uživatelé/spotřebitelé nebo zdravotničtí pracovníci, tj. zdravotní sestry, lékaři, fyzioterapeuti, pracovníci záchranných složek. Koncový uživatel/spotřebitel může také představovat jakoukoli jinou profesní skupinu než zdravotnické pracovníky.

Cíloví uživatelé: Zdravotničtí pracovníci a spotřebitelé. Zařízení může být obsluhováno pacientem.

Movesense MD je navržen pro použití v mnoha různých prostředích, v domácím prostředí i ve zdravotnických zařízeních, a to jak uvnitř, tak i venku.

Naměřené signály jsou jako výstup senzoru Movesense MD odesílány bezdrátovým připojením Bluetooth do hostitelského zařízení k dalšímu zpracování, analýze a ukládání dle potřeb koncové aplikace.

Movesense MD obsahuje mobilní aplikaci „Movesense ECG Recorder“ pro mobilní zařízení se systémy iOS a Android. Tuto aplikaci mohou uživatelé používat k ověření kvality signálu EKG senzoru Movesense MD, k měření a sběru zdravotních údajů pomocí senzoru Movesense MD a ke sdílení naměřených dat

¹Třetí strany, které používají senzor Movesense MD, jsou dále v tomto dokumentu označovány jako výrobci zdravotnických prostředků nebo integrátoři OEM. OEM je zkratka pro Original Equipment Manufacturer (výrobce originálního vybavení).

se zdravotnickými pracovníky nebo lékařsky certifikovanými analytickými aplikacemi pro další zpracování a diagnostiku.

V případech, kdy je hostitelské zařízení vyvinuto a navrženo výrobcem zdravotnických prostředků třetí strany, je výrobce zdravotnických prostředků povinen určit uživatelský profil a prostředí použití pro svůj koncový produkt.

Snímač Movesense MD má omezenou interní kapacitu pro ukládání nezpracovaných zaznamenaných signálových dat nebo zpracovaných derivátů dat. Tuto paměť lze využít implementací vlastního firmwaru a umožňuje zařízení Movesense MD provozovat bez nepřetržitého připojení k hostitelskému zařízení.

Provozní podmínky Movesense MD: -20 °C až +60 °C / -5 °F až +140 °F, relativní vlhkost 0–99 %, tlak: 300 hPa až 3 000 hPa

Přístroj Movesense MD lze provozovat v prostředí bohatém na kyslík, pokud je parciální tlak kyslíku udržován na hodnotě 85 kPa nebo nižší ($pO_2 < 85$ kPa), což odpovídá atmosféře vzduchu s přetlakem 300 kPa.

1.2 Kontraindikace

Přístroj Movesense MD se nesmí používat jako primární monitorovací zařízení pro životně důležité fyziologické parametry (jako je EKG, srdeční frekvence, dechová frekvence) v klinických situacích, kdy je pacient v bezprostředním ohrožení, například během intenzivní péče.

Přístroj Movesense MD se nesmí používat k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů v situacích, kdy by změny těchto parametrů mohly způsobit bezprostřední nebezpečí pro pacienta, nebo kdy rozhodnutí učiněná na základě těchto parametrů zahrnují riziko úmrtí, nevratného či závažného zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgického zákroku.

Přístroj Movesense MD se nesmí používat jako zařízení pro udržení života nebo podporu života.

Přístroj Movesense MD nelze použít k měření EKG u kojenců s hmotností nižší než 10 kg. Pro pacienty, u kterých se měří pohyb, neexistuje žádný hmotnostní limit.

1.3 Popis zařízení

Produkt: Snímač Movesense MD

Popis zařízení: Movesense MD je zdravotnický prostředek, který měří EKG, srdeční tep, variabilitu variability srdeční frekvence a pohyb a který se používá ve spojení s hostitelskými zdravotnickými systémy. Snímač Movesense MD zaznamenává signály pro další analýzy, které poskytuje výrobce zdravotnického prostředku. Snímač Movesense MD má také schopnost měření teploty pro nelékařské účely, která by neměla být používána pro lékařské účely.

Snímač Movesense MD využívá bezdrátové připojení BLE (Bluetooth Low Energy) k odesílání dat do hostitelského zařízení k dalšímu zpracování, analýze a ukládání dle potřeby. Mezi vhodná hostitelská zařízení patří mobilní telefony, tablety, osobní počítače a další zařízení kompatibilní se specifikací Bluetooth v4.0 (nebo vyšší) a s vhodnou hostitelskou aplikací schopnou zpracovávat naměřené signály.

Movesense MD lze používat s aplikací Movesense ECG Recorder. Aplikace Movesense ECG Recorder je volitelný mobilní software určený k použití se snímačem Movesense MD a k podpoře jeho používání v souladu s jeho zamýšleným účelem.

Aplikace Movesense ECG Recorder slouží jako datová brána pro naměřená data snímače Movesense a poskytuje funkce pro prohlížení, záznam a přenos určitých elektrokardiogramových dat shromážděných pomocí senzorů Movesense.

Vizualizace dat zobrazené aplikací Movesense ECG Recorder mají také pomoci uživateli zajistit kvalitu dat během používání senzoru. Umožňují uživatelům potvrdit správné umístění senzoru a ověřit kvalitu bezdrátového spojení mezi senzorem a aplikací.

Pro jednoduché monitorování srdeční frekvence pomocí služby Bluetooth LE Heart Rate Service, která je schopna poskytovat informace o srdeční frekvenci a intervalech RR dle specifikace Bluetooth SIG², lze použít vhodné sportovní hodinky nebo mobilní aplikaci. Upozornění: pokud je senzor Movesense MD připojen k nelékařskému hostitelskému zařízení nebo nelékařskému systému, např. sportovním hodinkám, kombinace senzoru a systému již není klasifikována jako zdravotnický prostředek.

1.4 Bezpečnostní klasifikace

- Movesense MD je zdravotnický prostředek třídy IIa.
- Movesense MD je zařízení s vnitřním napájením
- Movesense MD je aplikační součást typu BF, která splňuje požadavky normy IEC 60601-1.
- Movesense MD je zařízení s nepřetržitým provozem.
- Movesense MD lze používat jak v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, tak i v domácím prostředí zdravotní péče.
- Movesense MD lze použít k měření pohybu, srdeční frekvence a RR intervalů u kojenců s hmotností nižší než 10 kg.
- Horní hranice šířky pásma měření EKG senzoru Movesense MD je 40 Hz, proto jej nelze použít k měření EKG u kojenců s hmotností nižší než 10 kg (jak je definováno v normě IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD je vhodný pro provoz v prostředí bohatém na kyslík.



² Podrobnosti naleznete na www.bluetooth.org

1.5 Životnost zařízení

Maximální očekávaná životnost snímače Movesense MD při běžném domácím používání je 5 let. Vyměňte snímač po uplynutí této doby nebo dříve, pokud

- 1) dostanete jiný pokyn; nebo
- 2) drsnější než běžné provozní podmínky způsobily zhoršení základních vlastností; nebo
- 3) pokud je zjištěno jakékoli poškození zařízení.

Pokyny k recyklaci naleznete v části 5.6. Pokud zjistíte jakékoli praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte snímač používat a okamžitě jej vyměňte.



POZNÁMKA: Baterii je nutné vyměnit, pokud se snímač nespustí nebo pokud se červená kontrolka během zapínání nerozsvítí, pokud je to vyžadováno dodanou hostitelskou aplikací nebo jinak, je-li to nutné. O-kroužek a těsnicí plochy je nutné vizuálně zkontrolovat a vyčistit při každém otevření krytu baterie v souladu s částí 4.3.

Maximální očekávaná životnost baterie v případě použití s běžným monitorováním tepové frekvence je 400 hodin. Maximální očekávaná životnost baterie v případě použití s kontinuálním monitorováním EKG je 7 dní. Maximální očekávaná skladovací doba baterie před prvním použitím je 1 rok. Vždy používejte novou baterii, pokud se předpokládá dlouhodobé nepřetržité měření.

Maximální očekávaná životnost textilního pásku na monitor tepové frekvence je 100 hodin používání.

Maximální očekávaná životnost O-kroužku víčka baterie je 10 cyklů výměny baterie.

2 BEZPEČNOST

2.1 Vysvětlení označení na zařízení a v dokumentaci

Symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Datum výroby nebo datum vydání softwaru
	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu
	Logo směrnice OEEZ. Nevyhazujte do odpadu.
L	Připojení elektrody na levé straně
R	Připojení elektrody na pravé straně
	Důležité informace naleznete v uživatelské příručce
	Aplikovaná část typu BF
	Logo Bluetooth. Senzor využívá pro bezdrátovou komunikaci rádiové připojení Bluetooth LE.
	Křehké, zacházejte opatrně.
	Chraňte před slunečním zářením
	Rozsah provozních teplot
	Provozní rozsah vlhkosti
	Rozsah provozního tlaku

 Jedinečný identifikátor zařízení

 Lékařský prostředek

Symbole specifické pro pás pro měření tepové frekvence

 Praní v pračce na 30 ° C / 86 ° F

 Nesušit v sušičce


 Nežehlit

 Nebělit

 Nepoužívejte aviváže

2.2 Druhy bezpečnostních opatření

 **VAROVÁNÍ:** používá se v souvislosti s postupem nebo situací, která může vést k vážnému zranění nebo smrti.

 **UPOZORNĚNÍ:** používá se v souvislosti s postupem nebo situací, která povede k poškození zařízení, ovlivní výsledky měření nebo představí riziko pro bezpečnost pacienta/uživatele nebo obsluhy.


 **POZNÁMKA:** používá se k zdůraznění důležitých informací, kterých si musí být uživatel a obsluha vědomi, aby bylo zaručeno bezpečné a praktické použití.


 **TIP:** se používá pro další tipy, jak používat funkce a vlastnosti zařízení.

2.3 Bezpečnostní opatření

 **VAROVÁNÍ:** Pouze k určenému použití.


 **VAROVÁNÍ:** Snímač Movesense MD nesmí být používán k jiným účelům, než ke kterým je určen.


 **VAROVÁNÍ:** Data EKG naměřená přístrojem Movesense MD smí interpretovat a diagnostikovat pouze zdravotničtí pracovníci s dostatečnou kardiologickou kvalifikací nebo softwarem určeným pro tento účel a certifikovaným jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými regulačními požadavky.


 **VAROVÁNÍ:** Vždy se poraďte se svým lékařem ohledně interpretace dat EKG z přístroje Movesense MD a diagnóz a rozhodnutí týkajících se vašeho zdravotního stavu, která jsou na základě těchto dat učiněna.


 **VAROVÁNÍ:** Pokud je snímač poškozen nebo pokud zjistíte změnu ve výkonu, okamžitě přestaňte přístroj používat.


 **VAROVÁNÍ:** Pokud se objeví alergická reakce, okamžitě přestaňte přípravek používat.


 **VAROVÁNÍ:** Neupravujte zařízení bez předchozího písemného souhlasu výrobce. Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedeny příslušné kontroly a testy, aby bylo zajištěno jeho další bezpečné používání.


 **VAROVÁNÍ:** Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud máte zdravotní potíže a před zahájením cvičebního programu. Nadměrná námaha může způsobit vážné zranění.


 **VAROVÁNÍ:** Pokud máte kardiostimulátor nebo jiné implantované zařízení, vždy se před použitím senzoru poraďte s lékařem. Přestože někteří výrobci implantovaných kardiostimulátorů uvádějí, že riziko spojené se současným použitím je nízké, je nezbytné se před použitím senzoru poradit s lékařem, který zná přesný typ a model daného implantovaného zařízení. V každém případě udržujte senzor alespoň 15 cm od implantovaného zařízení.


 **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte snímač během magnetické rezonance (MRI), pokud to výslovně neschválí personál obsluhující zařízení MRI. Knoflíková baterie uvnitř zařízení je magnetická.


 **VAROVÁNÍ:** Nesmí být nošeno více uživateli, pokud by následky možné křížové kontaminace mohly být závažné. V případě nošení více uživateli se doporučuje pečlivé čištění a dezinfekce, aby se zabránilo křížové infekci.


 **VAROVÁNÍ:** Vodivé části snímače a/nebo elektrodové přípojky se nesmí dotýkat žádných vodivých částí, včetně ochranného uzemnění.


 **VAROVÁNÍ:** Pokud snímač a veškeré příslušenství nepoužíváte, uchovávejte je mimo dosah dětí, domácích zvířat nebo škůdců.

 **VAROVÁNÍ:** Použitá baterie musí splňovat požadavky bezpečnostní normy IEC 60086-4 pro lithiové baterie.

 **VAROVÁNÍ: UCHOVÁVEJTE BATERII MIMO DOSAH DĚTÍ.**
 VYNALOŽTE VEŠKERÉ ÚSILÍ, ABYSTE PŘEDEŠLI NÁHODNÉMU POŽITÍ BATERIE NEBO JINÝCH JEJÍCH ČÁSTÍ. V PŘÍPADĚ PODEZŘENÍ NA NÁHODNÉ POŽITÍ OKAMŽITĚ VYHLEDEJTE LÉKAŘE. TYP BATERIE JE PRIMÁRNÍ ČLÁNEK CR2025 NA BÁZI LITHIA A OXIDU MANGANIČITÉHO (LI/MNO₂).


 **VAROVÁNÍ:** Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje Movesense MD, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

 **VAROVÁNÍ:** Používání tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo na něm uloženého je třeba se vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, je třeba tento přístroj a další zařízení pozorovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.

 **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte snímač s příslušenstvím nebo díly, které pro něj nejsou určeny, ani jej nepropojujte s jiným zařízením, které k tomu není určeno, protože by to mohlo být nebezpečné a mohlo by to negativně ovlivnit elektromagnetickou kompatibilitu.

 **UPOZORNĚNÍ:** Na výrobek nepoužívejte žádné rozpouštědlo, mohlo by dojít k poškození povrchu.

 **UPOZORNĚNÍ:** Během defibrilace nepoužívejte senzor na kůži pacienta.


 **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte na kůži pacienta současně s vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem.

 **UPOZORNĚNÍ:** Na výrobek neaplikujte repelent proti hmyzu, mohlo by dojít k poškození povrchu.

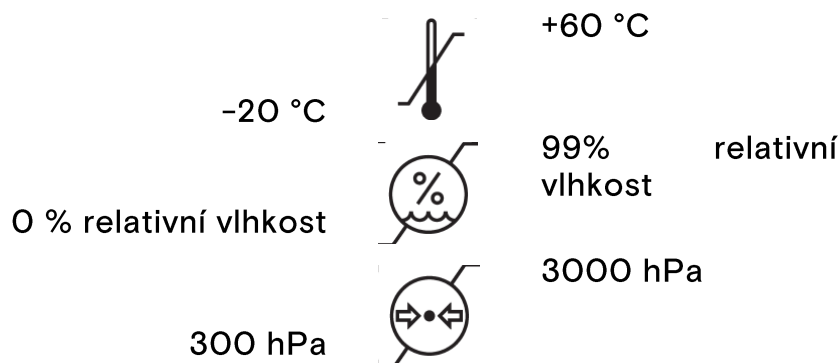
 **UPOZORNĚNÍ:** S výrobkem neklepejte a neupouštějte jej, protože by se mohl poškodit.




 **UPOZORNĚNÍ:** Příklad neopravujte. Jakékoli úpravy jsou potenciálně nebezpečné.


 **POZNÁMKA:** Pokud je skladovací teplota nižší než -20 °C / -5 °F, nechte před použitím přístroj stabilizovat vnitřní teplotu po dobu 10 minut při pokojové teplotě.


 **POZNÁMKA:** Snímač je ihned použitelný po ohřátí na pokojovou teplotu z skladovací teploty -20 °C na +60 °C / -5 °F na +140 °F.




 **POZNÁMKA:** Pokud se senzor Movesense MD používá k měření tepové frekvence, lze ve spojení s kompatibilní univerzální hostitelskou aplikací nebo zařízením použít standardní službu srdeční frekvence, jak specifikuje Bluetooth SIG³. Pokud se používají rozšířené funkce, jako je EKG nebo měření pohybu, je vyžadována specializovaná hostitelská aplikace schopná přijímat vlastní data. Upozornění: pokud je senzor Movesense MD připojen k nelékařskému hostitelskému zařízení nebo systému, např. sportovním hodinkám, kombinace snímače a systému není klasifikována jako zdravotnický prostředek.

³ Podrobnosti naleznete na www.bluetooth.org. Movesense MD používá rádiovou technologii Bluetooth LE, jak je specifikováno v Bluetooth v4.0. Mezi vhodná hostitelská zařízení patří mobilní telefony, tablety a další zařízení kompatibilní se specifikací Bluetooth v4.0 (nebo vyšší) a na kterých běží vhodná hostitelská aplikace schopná zpracovávat naměřené signály. Pro monitorování srdeční frekvence s využitím služby Bluetooth LE Heart Rate Service, která je schopna poskytovat informace o srdeční frekvenci a intervalech R-R dle specifikace Bluetooth SIG, lze použít vhodnou sportovní hodinky nebo mobilní aplikaci. Upozornění: Pokud je senzor Movesense MD připojen k nelékařskému hostitelskému zařízení nebo systému, např. sportovním hodinkám, není kombinace senzoru a systému klasifikována jako zdravotnický prostředek.


 **POZNÁMKA:** Při používání zařízení Movesense MD s aplikací v mobilním zařízení si vždy nainstalujte nejnovější bezpečnostní aktualizace pro mobilní operační systém, abyste snížili riziko úniku vašich zdravotních informací.

 **POZNÁMKA:** Dosah bezdrátového přenosu dat zařízení Movesense MD je přibližně 10 m. Při používání snímače s mobilní aplikací nebo chytrými hodinkami udržujte přijímací zařízení v tomto dosahu, abyste předešli ztrátě spojení.


 **POZNÁMKA:** Používejte alespoň 30 cm/12 palců od zdrojů magnetických polí elektrického vedení, radiofrekvenčních komunikačních zařízení a dalších zdrojů radiofrekvenčních signálů (jako jsou radary nebo mikrovlnné trouby).

Pokud jsou výsledky měření ovlivněny silným blízkým zdrojem rádiového rušení, přesuňte se dále od zdroje rušení.

Pokud se snímač používá ve spojení s jiným zařízením, mělo by toto zařízení splňovat normy IEC60950 a/nebo EN60601-1, aby se zabránilo jakýmkoli negativním účinkům vnějšího elektromagnetického rušení. Nepoužívejte snímač v blízkosti zdrojů elektrostatické rušení. Nepoužívejte jej v blízkosti zdroje signálu 2,4 GHz, protože silný signál může negativně ovlivnit výkon rádiového spojení Bluetooth.

 **POZNÁMKA:** Snímač Movesense MD je vodotěsný a lze jej používat ve vlhkém prostředí. Krytí IP68 znamená, že snímač vydrží ponoření do hloubky 1 m/3,3 stopy pod vodu po dobu jedné hodiny.

Je třeba vzít v úvahu, že připojení Bluetooth bude přerušeno, pokud se mezi snímač Movesense MD a příslušné hostitelské zařízení dostane dostatečně velká vodní plocha pohlcující vysokofrekvenční energii.

 **POZNÁMKA :** Pokud se snímač nepoužívá, nedovolte, aby se dva kovové výstupky současně dotýkaly elektricky vodivého média. Pokud jsou výstupky propojeny například kovovým povrchem nebo vlhkou látkou, snímač zůstane zapnutý a tím se zbytečně spotřebovává baterie.

2.4 Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

„Závažný incident“ znamená jakýkoli incident, který přímo či nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některé z následujících situací:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby

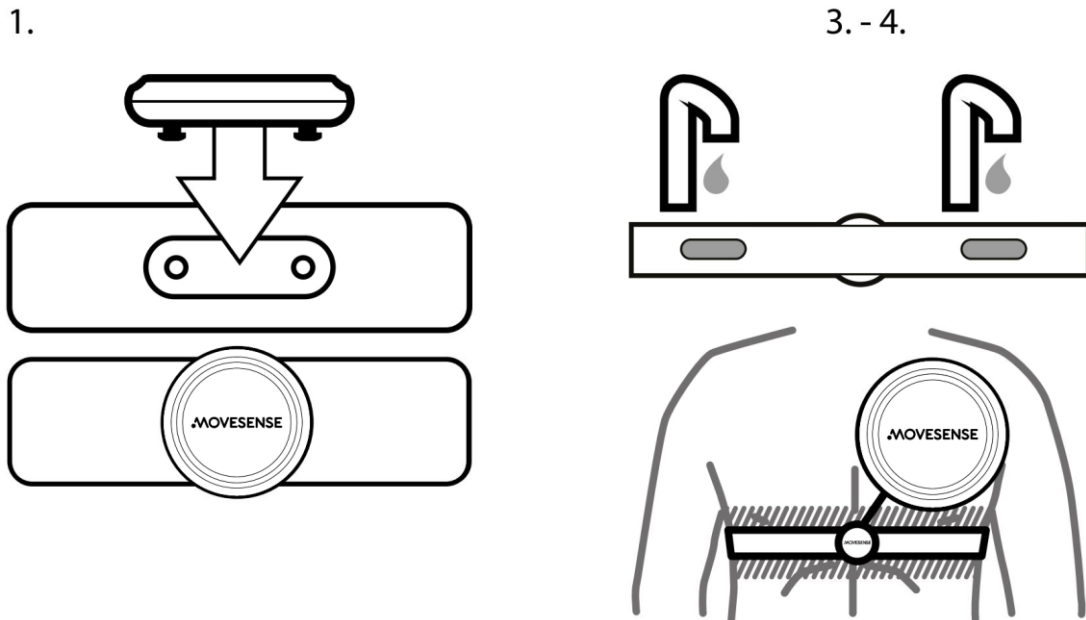
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- vážná hrozba pro veřejné zdraví.

Kontaktní informace výrobce naleznete v kapitole 5.2.

3 MĚŘENÍ TEPOVÉ FREKVENCE / EKG

3.1 Začínáme

Chcete-li začít používat snímač Movesense MD s pásem pro měření tepové frekvence⁴, spárujte snímač s kompatibilním přijímacím zařízením podle pokynů v bodě 3.2. Poté postupujte podle kroků 1–4:



1. Pevně snímač zacvakněte do konektoru popruhu. Před měřením EKG nebo srdeční frekvence se ujistěte, že připojení elektrody označené písmenem „L“ je na levé straně pacienta a elektroda označená písmenem „R“ je na pravé straně pacienta a že snímač je správně připevněn k pásu.
2. Upravte délku hrudního popruhu dle potřeby.
3. Navlhčete oblasti páskových elektrod vodou nebo gelem na elektrody.
4. Nasadte si popruh tak, aby těsně přiléhal a logo na přední straně senzoru směřovalo nahoru. Snímač se automaticky zapne po detekci elektrického signálu.

Snímač se automaticky zapne, když detekuje srdeční tep.



TIP: Pro dosažení nejlepších výsledků noste pás přímo na holé kůži.




POZNÁMKA : Snímač Movesense MD měří elektrický signál srdce v místě, kde je v kontaktu s kůží. V závislosti na umístění kožních kontaktů se signál bude


⁴Kompatibilní hrudní pásy pro měření tepové frekvence jsou k dispozici samostatně. Seznam příslušenství naleznete v kapitolách 5.4 a 5.5.


lišit a může, ale nemusí reprezentovat některý ze standardních svodů 12svodového měření EKG.

 **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je snímač nošen nasazen obráceně a zaznamenává EKG, je naměřený nezpracovaný signál EKG invertován.

 **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je elektrické spojení s tělem uživatele špatné, naměřený signál EKG bude zeslaben.

 **UPOZORNĚNÍ:** Pokud nejsou konektory elektrod snímače správně zacvaknuty ke konektoru pásku, bude naměřený signál EKG chybný.

 **VAROVÁNÍ:** Snímač Movesense MD obsahuje další interní funkci pro urychlení zotavení z nadměrně vysokého přepětí na vstupu EKG, například statické elektřiny. V případě nadměrně velké amplitudy vstupu, větší než 100násobek typického komplexu QRS, se kanál EKG krátce odpojí od pacienta a snímač projde specializovaným resetovacím postupem, aby se signál EKG s vazbou na střídavý proud udržel v rozsahu měření. Po dokončení procesu automatického resetování se signálová cesta EKG znovu připojí k pacientovi a měření EKG pokračuje normálně. Tento proces resetování vstupu EKG může trvat až 1,5 sekundy, během které se na kanálu EKG pacienta zobrazí resetovací pulz místo EKG pacienta.

 **VAROVÁNÍ:** Dávejte pozor, aby se pásek monitoru tepové frekvence nezachytil o vnější předměty, mohlo by dojít k udušení.

3.2 Párování

Snímač Movesense MD je nutné připojit (spárovat) ke kompatibilnímu zařízení s technologií Bluetooth[®] Low Energy (BLE). Těmito zařízeními mohou být například mobilní zařízení s příslušnými hostitelskými aplikacemi pro vizualizaci dat, např. aplikace Movesense ECG Recorder. Postupy párování se mohou lišit, proto se řiďte pokyny k vaší mobilní aplikaci.

Snímač můžete spárovat s více hostitelskými zařízeními, ale v danou chvíli může být aktivní pouze jedno připojení.

Řiďte se pokyny k použití poskytnutými hostitelskou aplikací.

Chcete-li spárovat senzor s aplikací Movesense ECG Recorder,

1. Nainstalujte si aplikaci do telefonu a vytvořte si uživatelský účet.
2. Zapněte snímač současným dotykem kovových kontaktů na zadní straně senzoru. Snímač signalizuje spuštění blikáním LED diody.

3. Naskenujte QR kód snímače pomocí aplikace nebo vyberte snímač ze seznamu snímačů v aplikaci.

Snímač se automaticky vypne, pokud do jedné minuty není detekován žádný elektrický signál a není připojen k hostitelskému zařízení Bluetooth.

Maximální doba nepřetržitého záznamu EKG s vzorkovací frekvencí 256 Hz a novou baterií je 7 dní.

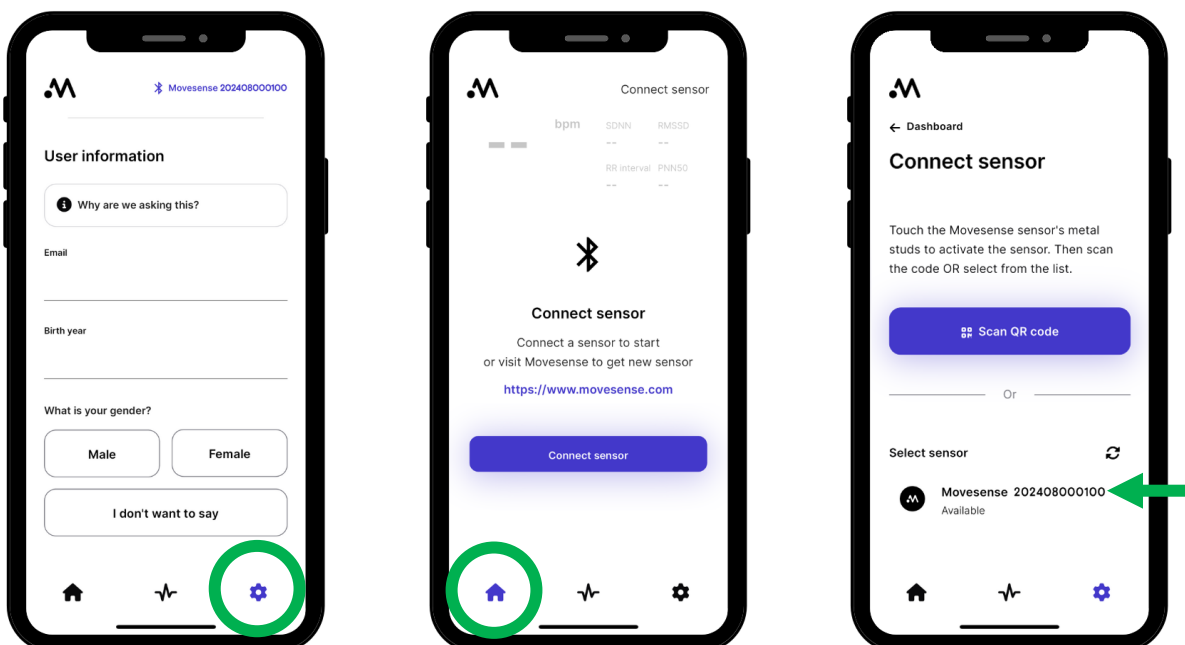
Tepová frekvence se vypočítává z intervalů R-R: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$.

3.3 Použití s aplikací pro záznam EKG Movesense

Movesense MD obsahuje volitelnou mobilní aplikaci „Movesense ECG Recorder“, která dokáže přijímat, zaznamenávat a přeposílat data EKG, srdeční frekvenci a variabilitu srdeční frekvence naměřená senzorem do služeb třetích stran. Aplikace také umožňuje ověřit integritu naměřeného EKG signálu.

Aplikace Movesense ECG Recorder je k dispozici pro mobilní zařízení se systémy iOS a Android. Chcete-li aplikaci používat se snímačem Movesense MD:

1. Nainstalujte si aplikaci do mobilního zařízení. Vytvořte si uživatelský účet a zadejte své osobní údaje.
2. Noste snímač dle pokynů v kapitole 3.1.
3. Připojte snímač k aplikaci podle pokynů v kapitole 3.2. Snímač se automaticky aktivuje, když ho máte nasazený, a zobrazí se v seznamu snímačů.
4. Spusťte nahrávání.
5. Zastavte nahrávání.
6. Zobrazte nahraný soubor.
7. Sdílejte nahraný soubor v požadovaném formátu.

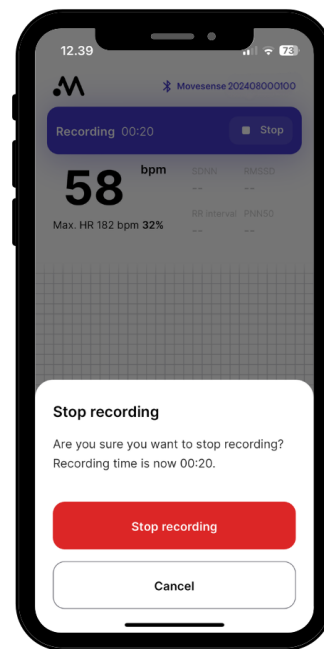




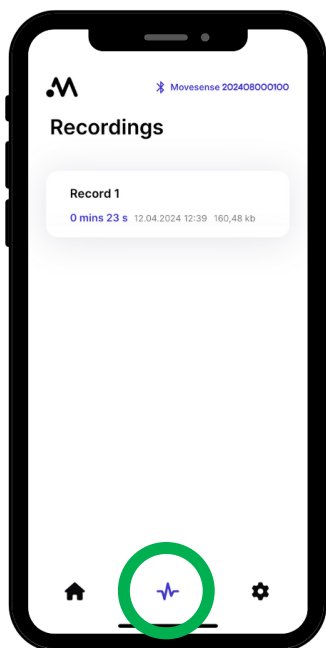
4.



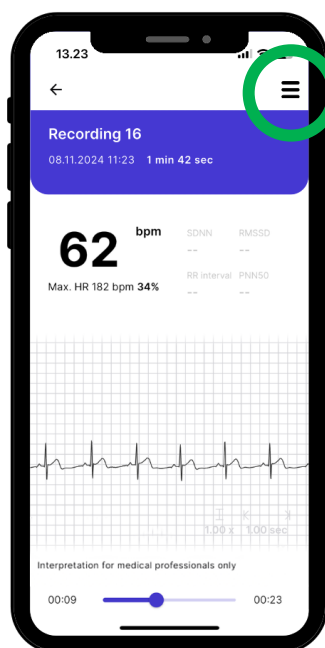
5.



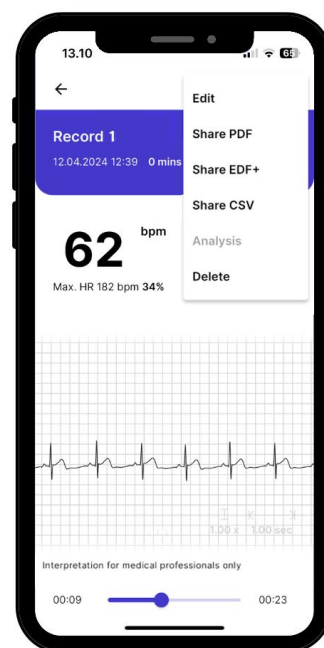
5.



6.



6.-7.



7.



POZNÁMKA: Výchozí jazyk aplikace je stejný jako jazyk rozhraní vašeho telefonu. Jazyk můžete změnit v nastavení aplikace v telefonu. Výběr jazyka zobrazí dostupné jazyky. Pokud jazyk rozhraní vašeho telefonu není k dispozici, aplikace se automaticky nastaví na angličtinu.

4 PÉČE A PODPORA

4.1 Pokyny pro manipulaci

Modul snímače Movesense MD by měl být po každém použití opláchnut čistou vodou. Pokud je potřeba důkladnější čištění, lze snímač rychle otřít měkkým hadříkem navlhčeným dezinfekčním prostředkem na bázi⁵ etanolu. Nesmí se ponořovat do žádných chemikálií kromě vody.



UPOZORNĚNÍ: Nevytahujte modul senzoru přímo z konektoru. Mohlo by dojít k poškození konektorů řemene. Odepínejte postupně jednu stranu.

Pás by se měl prát v pračce na 30 °C, nejlépe v pracím sáčku, po každých 2–3 použitích. Další pokyny k praní naleznete na štítku pásu. Vyměňujte pás každých 100 hodin nebo dříve, pokud zjistíte zhoršení výkonu nebo fyzikálních vlastností.

Čištění a dezinfekci snímače a také mytí pásku může provádět obsluha zařízení nebo pacient/uživatel.



UPOZORNĚNÍ: Nemyjte snímací modul v pračce. Praní v pračce modul poškozuje.



VAROVÁNÍ: **Doporučuje** se, aby obsluha mezi jednotlivými použitími snímač pečlivě vyčistila a vydezinfikovala, aby se zabránilo křížové infekci, pokud jej nosí více uživatelů nebo pacientů. Dezinfikujte před a po každém použití. Před prvním použitím nechte dezinfekční prostředek zaschnout. Nesmí být nošen více uživateli, pokud by následky křížové kontaminace mohly být závažné.



VAROVÁNÍ: Tepový pás je určen pro použití jedním pacientem opakovaně. Pás by neměl být používán u více pacientů, a to ani po vyčištění a dezinfekci.



POZNÁMKA: **Opakovaná dezinfekce** dezinfekčním prostředkem na bázi etanolu může z dlouhodobého hlediska způsobit stárnutí a změnu barvy použitých plastů. Změna barvy neovlivňuje bezpečné používání. Pokud zjistíte jakékoli praskliny nebo strukturální poškození, vyměňte senzor.



UPOZORNĚNÍ: Dlouhodobé nepřetržité používání pásu může způsobit podráždění kůže. Pro prevenci dlouhodobého podráždění a infekce se doporučuje čištění a dezinfekce. Buďte obzvláště opatrní při vysokých teplotách a/nebo vlhkosti.

⁵Minimální obsah etanolu: 70 hmot. %. Doporučuje se ekvivalent Berner A12T.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Maximální povolená doba nepřetržitého kontaktu s pokožkou při okolní teplotě >43 ° C/109 ° F je 1 hodina. Při dotýkání se snímače Movesense MD nebo jeho používání při zvýšených okolních teplotách buďte opatrní. V případě, že je snímač Movesense umístěn na těle při zvýšené okolní teplotě, doporučuje se vyrovnat povrchovou teplotu senzoru Movesense MD s teplotou těla uživatele krátkým přidržením snímače v sevřené dlani a poté jej přiložte na jiné citlivější části těla.

📝 POZNÁMKA: Mezi jednotlivými použitími skladujte na suchém a chladném místě mimo dosah slunečního záření.



📝 POZNÁMKA: V případě potřeby pomoci s nastavením, používáním nebo údržbou zařízení nebo v případě nahlášení neočekávaného provozu či události se obraťte na výrobce. Pokud se jedná o variantu snímače od výrobce originálního zařízení (OEM), obraťte se na výrobce originálního zařízení (OEM), který snímač dodal, v souladu se samostatnými pokyny poskytnutými daným výrobcem originálního zařízení (OEM).

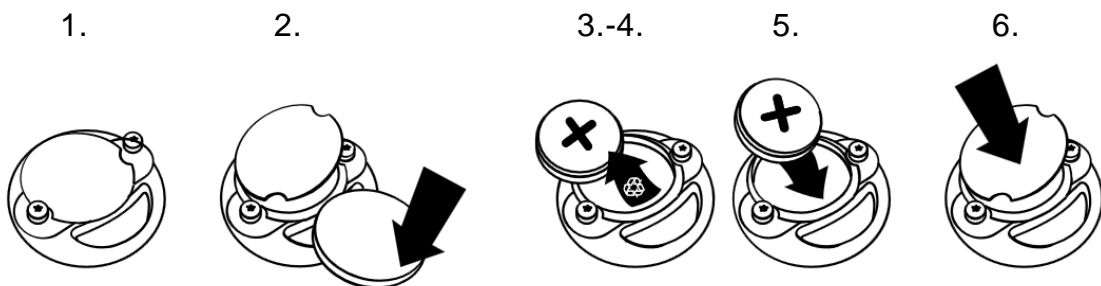
4.2 Aktualizace softwaru

Firmware senzoru Movesense MD lze aktualizovat přes Bluetooth. Pokyny naleznete v pokynech k vaší hostitelské aplikaci.

4.3 Baterie

Snímač Movesense MD používá 3voltovou knoflíkovou baterii typu CR2025 s primárním článkem na bázi lithia a oxidu manganičitého (Li/MnO₂). Jiné typy baterií nelze použít.

Výměna baterie:



1. Vyměňte snímač z konektoru Movesense.
2. Otevřete kryt baterie pomocí mince. Vyměňte starou baterii.

3. Vizuálně zkontrolujte kontakty baterie, O-kroužek a těsnicí plochy, zda nejsou znečištěny. Odstraňte veškeré nečistoty a očistěte je suchým měkkým hadříkem, který se neucpává. Vyměňte O-kroužek, pokud je poškozený⁶. Vyměňte snímač, pokud jsou těsnicí plochy poškozené.
4. Ujistěte se, že je O-kroužek ve správné poloze v drážce na krytu baterie.
5. Vyměňte baterii tak, že nejprve vložíte náhradní baterii do krytu baterie, **kladnou stranou směrem ke krytu**, a poté zatlačíte tělo senzoru na kryt baterie.
6. Pevně zavřete kryt baterie. Ujistěte se, že po zavření krytu baterie není vidět O-kroužek.
7. Starou baterii prosím zlikvidujte v souladu s místními předpisy a legislativou a zacházejte s ní jako s bateriovým odpadem. Nevyhazujte ji do koše.



POZNÁMKA: Pečlivě zkontrolujte prostor pro baterii, zda v něm nejsou žádné zbytky nebo úniky ze staré baterie. Pokud se v něm nacházejí zbytky, vyměňte snímač. Před dlouhodobým skladováním je nutné baterii vyjmout.



POZNÁMKA: Baterii je třeba vyměnit, pokud to vyžaduje dodaná hostitelská aplikace, pokud se snímač nezapne nebo pokud se při zapnutí normálně nerozsvítí červená kontrolka.



POZNÁMKA: Při výměně baterie se ujistěte, že je plastová izolace pod baterií neporušená a na svém místě.

4.4 Odstraňování problémů

Pozorování	Možná příčina	Akce, které je třeba podniknout
Zařízení se nezapne automaticky po kontaktu s pacientem	Baterie je vybitá	Vyměňte baterii dle pokynů
Úroveň signálu EKG je nízká nebo je kvalita signálu nízká	Připojení pacienta je suché, pásek je kontaminovaný nebo špinavý, snímač není správně připojen k pásku	Navlhčete kontakty, ujistěte se, že je snímač správně připojen k pásku, omyjte pásek a vyměňte pásek.
Snímač nebo pásek je poškozený	Mechanické poškození	Vyměňte snímač nebo pásek
Není připojení k hostitelské aplikaci nebo zařízení	Není nainstalována žádná mobilní aplikace	Instalaci a používání aplikace naleznete v

⁶Velikost O-kroužku: 20,3 mm x 0,9 mm, silikon, Shore A 70

	nebo na hostitelském zařízení není povoleno Bluetooth	uživatelské příručce dané aplikace. Zapněte rádio Bluetooth v hostitelském zařízení.
Signál se ztratí, když je snímač příliš daleko od hostitelského zařízení	Signál zeslaben	Přiblížte hostitelské zařízení k terminálu
Signál je invertovaný	Snímač připojený vzhůru nohama	Znovu připojte snímač a dodržujte správnou orientaci
Snímač nelze připojit k hostitelskému zařízení	Snímač je již připojen k jinému hostitelskému zařízení. Nekompatibilní hostitelské zařízení.	Používejte snímač pouze s jedním zařízením najednou Použijte hostitelské zařízení kompatibilní s Bluetooth 4.0 nebo vyšším Resetujte rádio Bluetooth hostitelského zařízení Vyměňte a znovu vložte baterii snímače

4.5 LED indikátor

Movesense MD má na horním okraji krytu snímače červenou indikační LED diodu, která je viditelná skrz plastový kryt. Funkce indikační LED diody je následující:

Stav LED indikátoru	Význam	Opatření, která je třeba podniknout
Svíí 2 sekundy po zapnutí zařízení	Zařízení se zapne a otestuje se funkčnost LED diody. Normální provoz	Žádný
Vypnuto během běžného používání	Normální provoz	Žádný
2–7 krátkých bliknutí	Normální provoz: probíhá měření stavu baterie	Žádný
Nepřetržité rychlé blikání	Baterie je vybitá	Přestaňte používat a vyměňte baterii.
LED trvale svítí	Snímač je v režimu aktualizace firmwaru	Postupujte podle pokynů k aktualizaci firmwaru v přiložené aplikaci
LED se nerozsvítí při spuštění senzoru	Baterie je vybitá	Vyměňte baterii



POZNÁMKA: Výrobce originálního vybavení (OEM) může upravit funkčnost indikátoru LED tak, aby vyhovoval specifickým potřebám aplikace. Pro případné další informace je proto nutné nahlédnout do uživatelské příručky pro danou aplikaci od výrobce originálního vybavení.

5 DODATEČNÉ INFORMACE

5.1 Technické specifikace

Všeobecné informace

- Název a identifikátor typu zařízení: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Hmotnost: 9,4 g / 0,33 oz (včetně baterie)
- Průměr: 36,6 mm / 1,44 palce
- Tloušťka: 7,8 mm / 0,31 palce (10,6 mm / 0,42 palce s konektory)
- Provozní podmínky: -20 °C až +60 °C / -5 °F až +140 °F, relativní vlhkost 0–99 %, tlak: 300 hPa až 3 000 hPa
- Skladovací a přepravní podmínky: -30 °C až +60 °C / -22 °F až +140 °F, relativní vlhkost 0–90 %, bez kondenzace, tlak: 700 hPa až 1060 hPa
- Vodotěsnost: 30 m/100 stop (testováno dle normy ISO 6425), stupeň krytí: IP68 (1 m/1 h)
- Zařízení Movesense MD splňuje požadavky stanovené pro provoz v prostředí bohatém na kyslík, jak je specifikováno v normě IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Zařízení Movesense MD lze provozovat v prostředí bohatém na kyslík, pokud je parciální tlak kyslíku udržován na hodnotě 85 kPa nebo nižší ($pO_2 < 85$ kPa), což odpovídá atmosféře vzduchu s přetlakem 300 kPa (absolutní tlak 400 kPa).
- Typ baterie: primární článek Maxell CR2025, 3V na bázi lithia a oxidu manganičitého (Li/MnO₂)
 - Použitá baterie musí splňovat požadavky bezpečnostní normy IEC60086-4.
 - Použití jiných typů baterií než primárních článků 3V CR2025 Li/MnO₂ je přísně zakázáno.
- Rádiová technologie: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Přenosová frekvence: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, Modulace: GFSK, Šířka pásma kanálu: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- Číslo GMDN: 12391 Nositelný záznamník více fyziologických parametrů

Měření signálu

- Jednokanálový signál EKG
 - Vzorkovací frekvence: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Šířka pásma měření: 0,5 Hz–40 Hz dle definice v IEC 60601-2-47

- Dynamický rozsah 60 mV_{pp}, maximální offset: 500 mV, rozlišení: 15 bitů⁷
- Tepová frekvence: 20–240 BPM, rozlišení: 1 BPM, přesnost: ± 1 BPM
- Intervaly RR: 250 ms–3000 ms, rozlišení: 1 ms⁸, přesnost časování: ± 1 ms
 - Modifikovaný Pan-Tompkinsův algoritmus použitý pro detekci R vlny
- Pohyb (16bitové výstupní rozlišení)
 - Akcelerace
 - ±2/±4/±8/±16g, výstupní jednotka: m/s² · přesnost: ± 2%
 - Vzorkovací frekvence 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Úhlová rychlost
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, výstupní jednotka: °/s, přesnost: ± 2 %
 - Vzorkovací frekvence 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Magnetické pole⁹
 - ±49 gaussů, 1,5±10 % mgauss /LSB, výstupní jednotka: mgauss
- Dále možnost měření teploty pro nelékařské účely, která se nesmí používat pro lékařské účely.
 - Vnitřní teplota zařízení
 - 0 až +65 °C, přesnost lepší než ±0,5 °C

Aplikace pro záznam EKG Movesense

- Aplikace UDI-DI: 6429810883087
- Podporované mobilní operační systémy: Android 9 a novější, iOS 12 a novější

5.2 Výrobce a doba výroby



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa FINLAND

www.movesense.com

⁷ Výchozí výstupní hodnoty EKG jsou bezjednotková celá čísla se znaménkem. Převodní faktor pro převod okamžitých hodnot EKG na napětí je $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05\text{V}/2^{17}$, tj. 1 počet = 0,381 μV .

⁸Rozlišení RR 1 ms je k dispozici pouze současně se vzorkovací frekvencí EKG 125 Hz. Při jiných vzorkovacích frekvencích EKG je rozlišení RR 8 ms.

⁹Vzhledem k inherentní povaze a chování měřicích obvodů magnetometru v blízkosti lokálních feromagnetických objektů (tj. baterie) není výstupní signál magnetometru lineární. Magnetometr je určen především pro kompenzaci driftu gyroskopu v aplikacích inerciálního měření (IMU). Pokud případ použití vyžaduje měření absolutní hodnoty intenzity magnetického pole, musí být v klientské aplikaci implementován aplikačně specifický kalibrační postup, a to v rozsahu, který je považován za nezbytný.



U zařízení Movesense MD je čas výroby uveden v sériovém čísle zařízení ve formě roku a týdne výroby.

Příklad: sériové číslo 250812356789:
Vyrobeno v 8. týdnu roku 2025



U aplikace Movesense ECG Recorder je datum vydání softwaru viditelné vedle symbolu. Datum lze nalézt v nabídce aplikace.

5.3 Požadavky na připojené zařízení

5.3.1 Mechanické rozhraní

Elektromechanické rozhraní senzoru Movesense Medical se skládá ze dvou nerezových výstupků, které vyčnívají ze spodní plochy modulu senzoru. Tyto výstupky slouží jak k mechanickému připojení, tak k přivedení elektrického signálu EKG do snímače.

Vzdálenost mezi středy svorníků Movesense je 27,0 mm. Hlavní průměr hlavy svorníku je 4,25 mm a průměr krčku svorníku je 3,6 mm. Protikus pro připojení svorníků je obvykle dvojice samičích zacvakávacích konektorů.

5.3.2 Bezdrátové rozhraní Bluetooth

Systém Movesense Medical komunikuje bezdrátově pomocí rádiového signálu Bluetooth Low Energy (BLE). Typická zařízení, se kterými si senzor Movesense Medical vyměňuje informace nebo odesílá data, jsou chytré telefony, tablety, osobní počítače, náramková zařízení (např. hodinky), rozbočovače s technologií Bluetooth nebo podobná zařízení vybavená technologií BLE. Zařízení/systém využívající naměřené informace poskytované snímačem Movesense Medical musí vždy obsahovat softwarovou funkci pro řízení, zpracování a analýzu uvedených informací a dat.

Snímač Movesense Medical není kompatibilní s jinými rádiovými technologiemi než Bluetooth Low Energy.

5.4 Mechanicky kompatibilní příslušenství

Společnost Movesense Ltd nabízí řadu příslušenství pro nošení snímače Movesense Medical. Mezi toto příslušenství patří

- Objednací kódy hrudního pásu Movesense: MS060212000 (velikost M), MS060213000 (velikost L), MS060211000 (velikost S)
- Držák na popruh Movesense pro připevnění snímače k náramku nebo jinému popruhu. Objednací kód SS050204000 (balení po 10 kusech)

- Spona na oblečení Movesense. Objednací kód SS050205000 (balení po 10 kusech)
- Povrchová montáž Movesense, pro připevnění snímače k rovnému pevnému povrchu. Objednací kód SS050203000 (balení po 10 ks)

Nabídka příslušenství se může změnit. Úplný seznam dostupného příslušenství naleznete na www.movesense.com/shop/.



POZNÁMKA: Toto příslušenství není klasifikováno jako zdravotnické prostředky.

5.5 Příslušenství kompatibilní s EKG

- Hrudní pás Movesense pro měření tepové frekvence a EKG. Objednací kódy MSO60227000 (velikost M), MSO60228000 (velikost L), MSO60226000 (velikost S)
- Sada elektrod EKG s lepidlem. Objednací kód MSO60220000 (balení po 2 ks)

Toto příslušenství je klasifikováno jako zdravotnické prostředky třídy I.

5.6 Dodržování norem

5.6.1 Normy pro zdravotnické prostředky

Mezi normy elektromagnetické kompatibility, elektrické bezpečnosti, bezpečnosti produktu a výkonu, které splňuje snímač Movesense MD, patří:

- 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. Více informací v kapitole 5.11
 - 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)

Poznámka: Během měření záření byly použity testy vyzařovaných RF elektromagnetických polí a blízkých polí z bezdrátových RF komunikačních zařízení pro připojení pacienta dle IEC 60601-2-47:2012, obrázek 202.101. EUT bylo připojeno k kovové desce se zátěží simulující PACIENTA (51 k Ω paralelně s 47 nF).

5.6.2 Další normy

- 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

5.6.3 Směrnice EU o rádiových zařízeních

Společnost Movesense Ltd tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu OP174 je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení o shodě EU je k dispozici na následující internetové adrese: 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 Oznámení o patentu

Tento produkt je chráněn udělenými patenty, podanými patentovými přihláškami a odpovídajícími národními právy.

5.8 Ochranná známka

Movesense, jeho loga a další ochranné známky a umělá jména značky Movesense jsou registrované nebo neregistrované ochranné známky společnosti Movesense Ltd. Všechna práva jsou vyhrazena.

5.9 Likvidace zařízení

Zařízení prosím zlikvidujte vhodným způsobem a zacházejte s ním jako s elektronickým odpadem. Nevyhazujte jej do koše. Pokud si přejete, můžete zařízení vrátit nejbližšímu zástupci společnosti Movesense .



5.10 Autorská práva

Copyright © Movesense Ltd. Všechna práva vyhrazena. Movesense, názvy produktů Movesense, jejich loga a další ochranné známky a názvy značek Movesense jsou registrované nebo neregistrované ochranné známky společnosti Movesense Ltd. Tento dokument a jeho obsah jsou majetkem společnosti Movesense Ltd a jsou určeny výhradně pro klienty k získání znalostí a informací týkajících se provozu produktů Movesense. Jeho obsah nesmí být použit ani distribuován k žádnému jinému účelu a/nebo jinak sdělován, zveřejňován ani reprodukován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Movesense Ltd. Přestože jsme věnovali velkou pozornost zajištění toho, aby informace obsažené v této dokumentaci byly komplexní a přesné, neposkytujeme žádnou výslovnou ani implicitní záruku přesnosti. Obsah tohoto dokumentu se může kdykoli bez předchozího upozornění změnit. Nejnovější verzi této dokumentace si můžete stáhnout na adrese www.movesense.com.

5.11 Signály testu imunity

Zkušební signály používané v testech odolnosti vůči blízkému poli bezdrátových RF komunikačních zařízení, jak je definováno v IEC 60601-1-2:2014, tabulka 9:

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	Tetra 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	DMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 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	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						