

MOVESENSE MD Benutzerhandbuch

OP174

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



INHALT

1	VERWENDUNGSZWECK	3
1.1	Vorgesehene Benutzer und Nutzungsumgebungen	3
1.2	Kontraindikationen	4
1.3	Gerätebeschreibung.....	4
1.4	Sicherheitsklassifizierung	5
1.5	Gerätelebensdauer.....	6
2	SICHERHEIT	8
2.1	Erklärung der Kennzeichnungen auf dem Gerät und in der Dokumentation	8
2.2	Arten von Sicherheitsvorkehrungen	9
2.3	Sicherheitsvorkehrungen.....	10
2.4	Schwerwiegende Vorfälle.....	14
3	HERZFREQUENZMESSUNG / EKG	15
3.1	Erste Schritte.....	15
3.2	Paarung	16
3.3	Verwendung mit der Movesense ECG Recorder-App.....	17
4	PFLEGE UND HILFE	20
4.1	Handhabungsrichtlinien	20
4.2	Software-Aktualisierungen	21
4.3	Batterie.....	21
4.4	Fehlerbehebung.....	22
4.5	Anzeige-LED	23
5	REFERENZ	25
5.1	Technische Daten.....	25
5.2	Hersteller und Fertigungszeit.....	26
5.3	Anforderungen an das angeschlossene Gerät.....	27
5.4	Mechanisch kompatibles Zubehör	27
5.5	EKG-kompatibles Zubehör.....	28
5.6	Einhaltung	28
5.7	Patenthinweis.....	31
5.8	Warenzeichen	31
5.9	Entsorgung des Gerätes	31
5.10	Copyright	32
5.11	Immunitätstestsignale	33

1 VERWENDUNGSZWECK

Der Movesense MD-Sensor ist ein tragbares medizinisches Gerät und dient zur Messung und Aufzeichnung ambulanter Einkanal-EKGs zur Untersuchung des menschlichen Herzens sowie zur präzisen quantitativen Messung menschlicher Bewegungen, wodurch die Auswirkungen von Körperzustand, Krankheiten oder Verletzungen anhand ihres Einflusses auf das Bewegungssystem nachverfolgt werden können.

Movesense MD bietet eine optionale EKG-R-Spitzen-Erkennung und eine physiologische Parameteranalyse von EKG-Daten, wie etwa HRV (Herzfrequenzvariabilität) und HR (Herzfrequenz).

Die EKG-Funktion des Geräts ist für den Einsatz durch private und professionelle Anwender bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr vorgesehen, während die Bewegungsmessungsfunktion keine Einschränkungen aufweist.

Das Gerät bietet Drittherstellern¹ die Möglichkeit, auf die Messdaten und Datenanalysen über von ihnen entwickelte Spezialsoftware zuzugreifen und diese bestimmungsgemäß weiterzuverarbeiten.

1.1 Vorgesehene Benutzer und Nutzungsumgebungen

Movesense MD ist für die Handhabung und Bedienung durch Benutzer mit entsprechenden motorischen und kognitiven Fähigkeiten konzipiert. Die Benutzer können Endbenutzer/Verbraucher oder medizinisches Fachpersonal umfassen, beispielsweise Krankenschwestern, Ärzte, Physiotherapeuten, Rettungskräfte. Der Endbenutzer/Verbraucher kann zudem jede andere Berufsgruppe als medizinisches Fachpersonal sein.

Zielgruppe: Medizinisches Fachpersonal und Verbraucher. Das Gerät kann vom Patienten bedient werden.

Movesense MD ist für den Einsatz in zahlreichen unterschiedlichen Umgebungen konzipiert, im häuslichen Umfeld sowie in Gesundheitseinrichtungen, sowohl im Innen- als auch im Außenbereich.

Als Ausgabe des Movesense MD-Sensors werden die gemessenen Signale über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung an ein Host-Gerät gesendet, wo sie je nach Bedarf der Endanwendung weiter verarbeitet, analysiert und gespeichert werden können.

Movesense MD enthält eine mobile Anwendung, „Movesense ECG Recorder“, für iOS- und Android-Mobilgeräte. Diese Anwendung kann von den Benutzern verwendet werden, um die EKG-Signalqualität des Movesense MD-Sensors zu

¹Drittanbieter, die den Movesense MD-Sensor verwenden, werden später in diesem Dokument als Medizingerätehersteller oder OEM-Integratoren bezeichnet. OEM steht für Original Equipment Manufacturer (Originalgerätehersteller).

überprüfen, Gesundheitsdaten mit dem Movesense MD-Sensor zu messen und zu sammeln und die gemessenen Daten zur weiteren Verarbeitung und Diagnose an medizinisches Fachpersonal oder medizinisch zertifizierte Analyseanwendungen weiterzugeben.

In Fällen, in denen das Hostgerät von einem externen Medizingerätehersteller entwickelt und konstruiert wurde, ist dieser verpflichtet, das Benutzerprofil und die Nutzungsumgebung für sein Endprodukt festzulegen.

Der Movesense MD-Sensor verfügt über eine begrenzte interne Aufzeichnungsfunktion zum Speichern von aufgezeichneten Rohsignalen oder verarbeiteten Derivaten der Daten. Dieser Speicher kann durch Implementierung einer benutzerdefinierten Firmware genutzt werden und ermöglicht Movesense MD den Betrieb ohne kontinuierliche Verbindung zum Hostgerät.

Betriebsbedingungen für Movesense MD: -20 °C bis +60 °C/-5 °F bis +140 °F, 0 – 99 % relative Luftfeuchtigkeit, Druck: 300 hPa bis 3000 hPa

Movesense MD kann in einer sauerstoffreichen Umgebung betrieben werden, wenn der Sauerstoffpartialdruck bei oder unter 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$) gehalten wird, was einer Luftatmosphäre mit 300 kPa Überdruck entspricht.

1.2 Kontraindikationen

Movesense MD darf nicht als primäres Überwachungsgerät für lebenswichtige physiologische Parameter (wie EKG, Herzfrequenz, Atemfrequenz) in klinischen Situationen verwendet werden, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr ist, wie beispielsweise während der Intensivpflege.

Movesense MD darf nicht zur Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter in Situationen verwendet werden, in denen Schwankungen dieser Parameter eine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen können oder in denen auf Grundlage dieser Parameter getroffene Entscheidungen das Risiko eines Todes oder einer irreversiblen oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person beinhalten oder zu einer chirurgischen Intervention führen können.

Movesense MD darf nicht als lebenserhaltendes oder lebensunterstützendes Gerät verwendet werden.

Movesense MD darf nicht zur EKG-Messung von Kleinkindern mit einem Gewicht unter 10 kg verwendet werden. Für die Patienten, deren Bewegung gemessen wird, gibt es keine Gewichtsbeschränkung.

1.3 Gerätebeschreibung

Produkt: Movesense MD-Sensor

Gerätebeschreibung: Movesense MD ist ein medizinisches Gerät, das EKG, HR, HRV und Bewegung misst und in Verbindung mit medizinischen Host-

Gerätesystemen verwendet wird. Der Movesense MD-Sensor zeichnet Signale für weitere Analysen auf, die vom Hersteller des medizinischen Geräts bereitgestellt werden. Der Movesense MD-Sensor verfügt auch über eine nicht-medizinische Temperaturmessfunktion, die nicht für medizinische Zwecke verwendet werden darf.

Der Movesense MD-Sensor verwendet eine drahtlose BLE-Verbindung (Bluetooth Low Energy), um Daten an ein Host-Gerät zu senden, wo sie gegebenenfalls weiter verarbeitet, analysiert und gespeichert werden können. Geeignete Host-Geräte sind Mobiltelefone, Tablet-Computer, PCs und andere Geräte, die der Bluetooth-Spezifikation v4.0 (oder höher) entsprechen und eine geeignete Host-Anwendung ausführen, die die gemessenen Signale verarbeiten kann.

Movesense MD kann mit der Movesense ECG Recorder-App verwendet werden. Die Movesense ECG Recorder-App ist eine optionale mobile Software, die für die Verwendung mit dem Movesense MD-Sensor vorgesehen ist und die Verwendung des Sensors gemäß seinem Verwendungszweck unterstützt.

Die Movesense ECG Recorder-App dient als Daten-Gateway für die gemessenen Movesense-Sensordaten und bietet Funktionen zum Anzeigen, Aufzeichnen und Übertragen bestimmter mit Movesense-Sensorprodukten erfasster Elektrokardiogrammdaten.

Die von der Movesense ECG Recorder-App angezeigten Datenvisualisierungen zielen ferner darauf ab, den Benutzer auch dabei unterstützen, die Datenqualität während der Sensorverwendung sicherzustellen. Sie ermöglichen es Benutzern, die korrekte Platzierung des Sensors zu bestätigen und die Qualität der drahtlosen Verbindung zwischen dem Sensor und der App zu überprüfen.

Eine einfache Herzfrequenzüberwachung ist mit einer geeigneten Sportuhr oder einer mobilen Anwendung möglich, die Herzfrequenz und R-R-Intervalle mithilfe des Bluetooth LE Heart Rate Service gemäß den Angaben der Bluetooth SIG² bereitstellen kann. Bitte beachten: Wenn der Movesense MD-Sensor mit einem nicht-medizinischen Hostgerät oder einem nicht-medizinischen System, beispielsweise einer Sportuhr, verbunden ist, ist die Kombination nicht mehr als medizinisches Gerät zugelassen.

1.4 Sicherheitsklassifizierung

- Movesense MD ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa
- Movesense MD ist ein INTERN BETRIEBENES GERÄT
- Movesense MD ist ein Anwendungsteil vom Typ BF und erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1.
- Movesense MD ist ein Gerät für den Dauerbetrieb



² Einzelheiten finden Sie unter www.bluetooth.org

- Movesense MD kann sowohl in professionellen Gesundheitseinrichtungen als auch in privaten Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden.
- Movesense MD kann zur Messung von Bewegung, Herzfrequenz und RR-Intervallen bei Kleinkindern mit einem Gewicht unter 10 kg verwendet werden.
- Die Obergrenze der EKG-Messbandbreite des Movesense MD liegt bei 40 Hz. Daher darf der Sensor nicht zur EKG-Messung bei Säuglingen mit einem Gewicht unter 10 kg verwendet werden (wie in IEC 60601-2-47:2012 definiert).
- Movesense MD ist für den Betrieb in einer SAUERSTOFFREICHEN UMGEBUNG geeignet.

1.5 Gerätelebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Movesense MD-Sensors beträgt bei normaler Verwendung zu Hause 5 Jahre. Ersetzen Sie den Sensor danach oder früher, wenn

1) anders angewiesen; oder

2) härtere als normale Betriebsbedingungen zu einer Verschlechterung der wesentlichen Merkmale geführt haben; oder

3) wenn Schäden am Gerät festgestellt werden.

Hinweise zum Recycling finden Sie in Abschnitt 5.6. Wenn Risse oder strukturelle Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung des Sensors ein und ersetzen Sie ihn sofort.















HINWEIS: Die Batterie muss gewechselt werden, wenn der Sensor nicht startet oder die rote LED beim Einschalten nicht aufleuchtet, wenn dies von der zugehörigen Host-App angewiesen wird oder wenn dies sonst erforderlich ist. Der O-Ring und die Dichtungsflächen müssen gemäß Abschnitt 4.3 bei jedem Öffnen der Batterieabdeckung visuell überprüft und gereinigt werden. Die maximal erwartete Batterielebensdauer im Anwendungsfall der einfachen Herzfrequenzüberwachung beträgt 400 Stunden. Die maximal erwartete Batterielebensdauer im Anwendungsfall der kontinuierlichen EKG-Überwachung beträgt 7 Tage. Die maximal erwartete Lagerdauer der Batterie vor der ersten Verwendung beträgt 1 Jahr. Verwenden Sie stets eine neue Batterie, wenn eine kontinuierliche Messung über einen langen Zeitraum erwartet wird.

Die maximal zu erwartende Lebensdauer des Pulsgurtes beträgt 100 Betriebsstunden.

Die maximal zu erwartende Lebensdauer des O-Rings der Batteriekappe beträgt 10 Batteriewechselzyklen.

2 SICHERHEIT

2.1 Erklärung der Kennzeichnungen auf dem Gerät und in der Dokumentation

Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Herstellungsdatum oder Datum der Software-Veröffentlichung
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle
	Logo der WEEE-Richtlinie. Nicht im Hausmüll entsorgen.
M	Linker Elektrodenanschluss
R	Rechter Elektrodenanschluss
	Wichtige Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Bluetooth-Logo. Der Sensor nutzt ein Bluetooth LE-Radio für die drahtlose Kommunikation.
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.
	Vor Sonnenlicht schützen
	Betriebstemperaturbereich
	Luftfeuchtigkeitsbereich im Betrieb
	Luftdruckbereich im Betrieb

 Eindeutige Geräteerkennung

 Medizinprodukt

Herzfrequenzgurtspezifische Symbole

 Maschinenwäsche 30 ° C

 Nicht im Trockner trocknen


 Kein Bügeln


 Nicht bleichen


 Keine Weichspüler verwenden

2.2 Arten von Sicherheitsvorkehrungen

 **WARNUNG:** wird im Zusammenhang mit einem Verfahren oder einer Situation verwendet, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.


 **VORSICHT:** im Zusammenhang mit einem Verfahren oder einer Situation verwendet wird, die zu einer Beschädigung des Geräts führt, die Messergebnisse beeinflusst oder ein Risiko für die Sicherheit des Patienten/Benutzers oder des Bedieners darstellt.


 **HINWEIS:** wird verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben, die dem Benutzer und Bediener bekannt sein müssen, um eine sichere und praktische Verwendung zu gewährleisten.


 **TIPP:** dient für zusätzliche Tipps zur Nutzung der Features und Funktionen des Geräts.


2.3 Sicherheitsvorkehrungen

 **WARNUNG:** Nur für bestimmungsgemäßen Gebrauch.


 **WARNUNG:** Der Movesense MD-Sensor darf nicht für andere Zwecke als die vorgesehenen verwendet werden.


 **WARNUNG:** Mit dem Movesense MD gemessene EKG-Daten dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichender kardiologischer Qualifikation oder mit einer für diesen Zweck vorgesehenen und gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen als Medizinprodukt zertifizierten Software ausgewertet und diagnostiziert werden.


 **WARNUNG:** Ziehen Sie zur Auswertung der EKG-Daten von Movesense MD und den auf Grundlage der Daten getroffenen Diagnosen und Entscheidungen bezüglich Ihres Gesundheitszustands immer Ihren Arzt hinzu.


 **WARNUNG:** Stellen Sie die Nutzung sofort ein, wenn der Sensor beschädigt ist oder eine Veränderung der Leistungsfähigkeit beobachtet wird.

 **WARNUNG:** Beenden Sie die Anwendung sofort, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken.

 **WARNUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers vor. Wenn dieses Gerät geändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.

 **WARNUNG:** Ziehen Sie stets einen Arzt hinzu, wenn Sie an einer Krankheit leiden und bevor Sie ein Trainingsprogramm beginnen. Überanstrengung kann zu schweren Verletzungen führen.

 **WARNUNG:** Wenn Sie einen Herzschrittmacher oder ein anderes implantiertes Gerät tragen, ziehen Sie vor der Verwendung des Sensors immer Ihren Arzt hinzu. Obwohl mehrere Hersteller implantierter Herzschrittmacher angeben, dass das mit der gleichzeitigen Verwendung verbundene Risiko gering ist, ist es unbedingt erforderlich, vor der Verwendung des Sensors einen Arzt hinzu zu ziehen, der den genauen Typ und das Modell des betreffenden implantierten Geräts kennt. Halten Sie den Sensor in jedem Fall mindestens 15 cm vom implantierten Gerät entfernt.

 **WARNUNG:** Verwenden Sie den Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT), es sei denn, das Personal, das das MRT-

Gerät bedient, hat dies ausdrücklich genehmigt. Die Knopfzellenbatterie im Gerät ist magnetisch.



WARNUNG: Nicht von mehreren Benutzern zu gebrauchen, wenn die Folgen einer möglichen Kreuzkontamination schwerwiegend sein können. Um eine Kreuz-kontamination zu verhindern, wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion empfohlen, wenn das Produkt von mehreren Benutzern gebraucht wird.



WARNUNG: Die leitenden Teile des Sensors und/oder die Elektrodenanschlüsse dürfen keinen Kontakt mit leitenden Teilen, einschließlich Schutzleiteranschlüssen, haben.



WARNUNG: Bewahren Sie den Sensor und sämtliches Zubehör bei Nichtgebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen auf.



WARNUNG: Die verwendete Batterie muss den Anforderungen der Sicherheitsnorm IEC 60086-4 für Lithiumbatterien entsprechen.



WARNUNG: BEWAHREN SIE DIE BATTERIE AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUF. EIN VERSEHENTLICHES VERSCHLUCKEN DER BATTERIE ODER ANDERER TEILE MIT ALLEN MÖGLICHEN MASSNAHMEN VERHINDERN. BEI VERDACHT AUF VERSEHENTLICHES VERSCHLUCKEN SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN. DER BATTERIETYP LAUTET CR2025 LITHIUM/MANGANDIOXID (Li/MnO₂) PRIMÄRZELLE.




WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Movesense MD verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen bei diesen Geräten kommen.



WARNUNG: Der Einsatz dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.




WARNUNG: Verwenden Sie den Sensor nicht mit Zubehör oder Teilen, die nicht dafür vorgesehen sind, und schließen Sie ihn nicht an andere Geräte an, die nicht dafür vorgesehen sind, da dies zu Sicherheitsproblemen führen und die elektromagnetische Verträglichkeit negativ beeinflussen kann.

 **VORSICHT:** Tragen Sie keinerlei Lösungsmittel auf das Produkt auf, da diese die Oberfläche beschädigen können.


 **VORSICHT:** Verwenden Sie den Sensor während der Defibrillation nicht auf der Haut des Patienten.


 **VORSICHT:** Nicht auf der Haut des Patienten gleichzeitig mit einem HF-chirurgischen Eingriff verwenden.


 **VORSICHT:** Tragen Sie kein Insektenschutzmittel auf das Produkt auf, da dies die Oberfläche beschädigen kann.

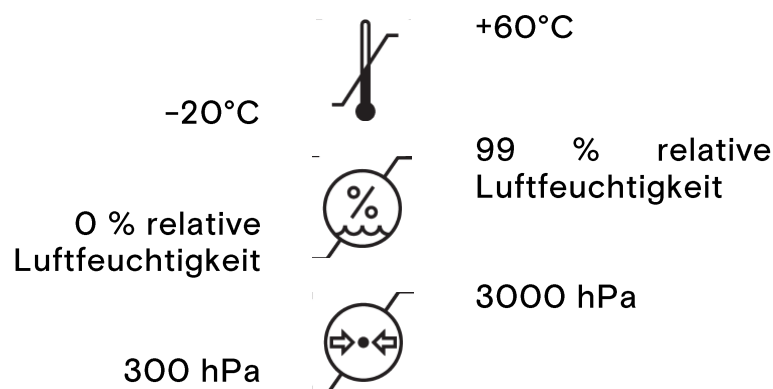
 **VORSICHT:** Setzen Sie das Produkt keinen Stößen aus und lassen Sie es nicht fallen, da es dadurch beschädigt werden könnte.



 **VORSICHT:** Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Alle Änderungen können die Sicherheit beeinträchtigen.

 **HINWEIS:** Wenn die Lagertemperatur unter -20 °C (-5 °F) liegt, lassen Sie die Innentemperatur des Geräts vor der Verwendung 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stabilisieren.

 **HINWEIS:** Der Sensor ist sofort einsatzbereit, wenn er von einer Lagertemperatur von -20 °C bis $+60\text{ °C}$ / -5 °F bis $+140\text{ °F}$ auf Raumtemperatur gebracht wird.



 **HINWEIS:** Wenn der Movesense MD-Sensor zur Herzfrequenzmessung verwendet wird, kann der standardmäßige Herzfrequenzdienst gemäß den

Angaben der Bluetooth SIG³ in Verbindung mit einer kompatiblen Allzweck-Host-Anwendung oder einem kompatiblen Gerät verwendet werden. Wenn erweiterte Funktionen wie EKG oder Bewegungsmessung verwendet werden, ist eine dedizierte Host-Anwendung erforderlich, die die spezifischen Daten empfangen kann. Bitte beachten: Wenn der Movesense MD-Sensor mit einem nicht-medizinischen Hostgerät oder einem System, beispielsweise einer Sportuhr, verbunden ist, wird die Kombination nicht als medizinisches Gerät eingestuft.



HINWEIS: Wenn Sie Movesense MD mit einer App auf einem Mobilgerät verwenden, installieren Sie immer die neuesten Sicherheits-Aktualisierungen für Ihr mobiles Betriebssystem, um das Risiko einer Gefährdung Ihrer Gesundheitsdaten zu verringern.



HINWEIS: Die Reichweite der drahtlosen Datenübertragung von Movesense MD beträgt etwa 10 m. Wenn Sie den Sensor mit einer mobilen App oder Smartwatch verwenden, halten Sie das Empfangsgerät innerhalb dieser Reichweite, um einen Verbindungsverlust zu vermeiden.



HINWEIS: Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm zu Quellen magnetischer Felder mit Stromnetzfrequenz, Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und anderen Quellen von Hochfrequenzsignalen (wie etwa Radargeräten oder Mikrowellenherden) ein.

Wenn die Messergebnisse durch eine starke Hochfrequenz-Störquelle in der Nähe beeinträchtigt werden, entfernen Sie sich weiter von der Störquelle.

Wenn der Sensor in Verbindung mit anderen Geräten verwendet wird, sollten diese den Normen IEC60950 und/oder EN60601-1 entsprechen, um schädliche Auswirkungen externer elektromagnetischer Störungen zu vermeiden. Vermeiden Sie die Verwendung des Sensors in der Nähe von elektrostatischen Störquellen. Verwenden Sie ihn nicht in der Nähe einer 2,4-GHz-Signalquelle, da ein starkes Signal die Leistung der Bluetooth-Funkverbindung beeinträchtigen kann.



HINWEIS : Der Movesense MD-Sensor ist wasserdicht und kann in feuchten Umgebungen verwendet werden. Die Schutzklasse IP68 bedeutet, dass

³ Einzelheiten finden Sie unter www.bluetooth.org. Die im Movesense MD verwendete Bluetooth LE-Funktechnologie ist in der Bluetooth v4.0-Spezifikation spezifiziert. Geeignete Hostgeräte sind Mobiltelefone, Tablet-Computer und andere Geräte, die der Bluetooth v4.0-Spezifikation (oder höher) entsprechen und auf denen eine geeignete Host-Anwendung läuft, die die gemessenen Signale verarbeiten kann. Zur einfachen Herzfrequenzüberwachung kann mithilfe des Bluetooth LE Heart Rate Service, der Herzfrequenz- und RR-Intervalle gemäß der Spezifikation der Bluetooth SIG bereitstellen kann, eine geeignete Sportuhr oder mobile Anwendung verwendet werden. Bitte beachten: Wenn der Movesense MD-Sensor mit einem nicht-medizinischen Hostgerät oder System, beispielsweise einer Sportuhr, verbunden ist, wird die Sensor-System-Kombination als Ganzes nicht als medizinisches Gerät klassifiziert.

der Sensor ein Eintauchen bis zu einer Tiefe von 1 m/3,3 Fuß für eine Stunde übersteht.

Beachten Sie, dass die Bluetooth-Verbindung unterbrochen wird, wenn sich zwischen dem Movesense MD-Sensor und dem jeweiligen Host-Gerät eine ausreichend große, HF-Energie absorbierende Wassermasse befindet.



HINWEIS : Wenn der Sensor nicht verwendet wird, dürfen die beiden Metallbolzen nicht gleichzeitig mit einem elektrisch leitenden Medium in Berührung kommen. Wenn die Bolzen beispielsweise über eine Metalloberfläche oder ein feuchtes Gewebe verbunden sind, bleibt der Sensor eingeschaltet und dies verbraucht unnötig Batterie.

2.4 Schwerwiegende Vorfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der Europäischen Union gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

„Schwerwiegender Vorfall“ bezeichnet jeden Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- der Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

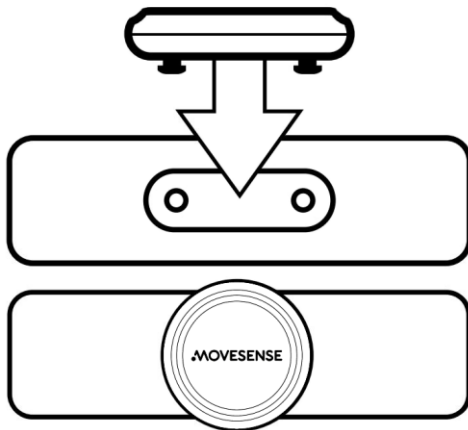
Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie in Kapitel 5.2.

3 HERZFREQUENZMESSUNG / EKG

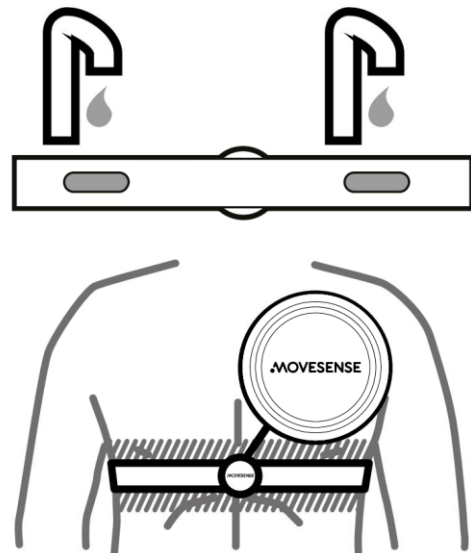
3.1 Erste Schritte

Um den Movesense MD-Sensor mit einem Herzfrequenzgurt⁴ zu verwenden, koppeln Sie den Sensor wie in 3.2 beschrieben mit einem kompatiblen Empfangsgerät. Führen Sie dann die Schritte 1 bis 4 aus:

1.



3. - 4.



1. Lassen Sie den Sensor fest in den Gurtanschluss einrasten. Stellen Sie sicher, dass sich der mit „L“ gekennzeichnete Elektrodenanschluss auf der linken Seite des Patienten und die mit „R“ gekennzeichnete Elektrode auf der rechten Seite des Patienten befindet und dass der Sensor ordnungsgemäß am Gurt befestigt ist, bevor Sie ein EKG oder eine Herzfrequenz messen.
2. Passen Sie die Länge des Brustgurtes nach Bedarf an.
3. Befeuchten Sie die Elektrodenbereiche des Gurtes mit Wasser oder Elektrodenengel.
4. Legen Sie den Gurt so an, dass er eng anliegt und das Logo auf der Vorderseite des Sensors nach oben zeigt. Der Sensor schaltet sich automatisch ein, wenn ein elektrisches Signal erkannt wird.

Der Sensor schaltet sich automatisch ein, wenn er einen Herzschlag erkennt.



TIPP: Für optimale Ergebnisse tragen Sie den Gurt auf der nackten Haut.

⁴ Passende Herzfrequenz-Brustgurte sind separat erhältlich. Eine Liste des Zubehörs finden Sie in den Kapiteln 5.4. und 5.5.



HINWEIS : Der Movesense MD-Sensor misst das elektrische Signal des Herzens an der Stelle, an der er mit der Haut in Kontakt ist. Je nach Platzierung der Hautkontakte ist das Signal unterschiedlich und kann eine der Standardableitungen einer 12-Kanal-EKG-Messung darstellen oder auch nicht.



ACHTUNG: Wenn der Sensor verkehrt herum getragen wird und ein EKG aufgezeichnet, wird das gemessene Roh-EKG-Signal invertiert.



VORSICHT: Bei einer schlechten elektrischen Verbindung zum Körper des Benutzers wird das gemessene EKG-Signal abgeschwächt.



VORSICHT: Wenn die Elektrodenanschlüsse des Sensors nicht richtig mit dem Gurtanschluss verbunden sind, ist das gemessene EKG-Signal fehlerhaft.



WARNUNG: Der Movesense MD-Sensor enthält eine zusätzliche interne Funktion, um die Wiederherstellung nach einer übermäßig hohen EKG-Eingangsspannung, wie beispielsweise einer statischen Entladung, zu beschleunigen. Bei einem übermäßig großen Amplitudeneingang, der größer als das 100-fache eines typischen QRS-Komplexes ist, wird der EKG-Kanal kurz vom Patienten getrennt und der Sensor durchläuft ein spezielles Reset-Verfahren, um das AC-gekoppelte EKG-Signal innerhalb seines Messbereichs zu halten. Nachdem der automatische Reset-Prozess abgeschlossen ist, wird der EKG-Signalfeld wieder mit dem Patienten verbunden und die EKG-Messung wird normal fortgesetzt. Dieser Reset-Prozess des EKG-Eingangs kann bis zu 1,5 Sekunden dauern. Während dieser Zeit zeigt der Patienten-EKG-Kanal den Reset-Puls anstelle des Patienten-EKGs an.



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass sich der Gurt des Herzfrequenzmessgeräts nicht an äußeren Gegenständen verfängt, da Erstickungsgefahr besteht.

3.2 Paarung

Sie müssen Ihren Movesense MD-Sensor mit einem kompatiblen Bluetooth® Low Energy (BLE)-Gerät verbinden (koppeln), um die Messdaten anzuzeigen. Diese Geräte können beispielsweise Mobilgeräte sein, auf denen entsprechende Host-Anwendungen zur Datenvisualisierung laufen, beispielsweise die Movesense ECG Recorder-App. Die Kopplungsverfahren können unterschiedlich sein, lesen Sie daher zur Anleitung die Anweisungen Ihrer Mobil-Anwendung.

Sie können den Sensor mit mehreren Hostgeräten koppeln, aber es kann immer nur eine Verbindung aktiv sein.

Befolgen Sie die Nutzungsanweisungen der Host-Anwendung.

Um den Sensor mit der Movesense ECG Recorder-Anwendung zu koppeln,

1. Installieren Sie die App auf Ihrem Telefon und erstellen Sie ein Benutzerkonto.
2. Aktivieren Sie den Sensor durch gleichzeitiges Berühren der metallischen Kontaktstifte auf der Rückseite des Sensors. Der Sensor zeigt den Start durch Blinken seiner LED an.
3. Scannen Sie den QR-Code des Sensors mit der App oder wählen Sie den Sensor aus der Sensorliste der App aus.

Der Sensor schaltet sich automatisch ab, wenn innerhalb einer Minute kein elektrisches Signal erkannt wird und der Sensor nicht mit einem Bluetooth-Hostgerät verbunden ist.

Die maximale kontinuierliche EKG-Aufzeichnungszeit mit 256 Hz Abtastrate und einer frischen Batterie beträgt 7 Tage.

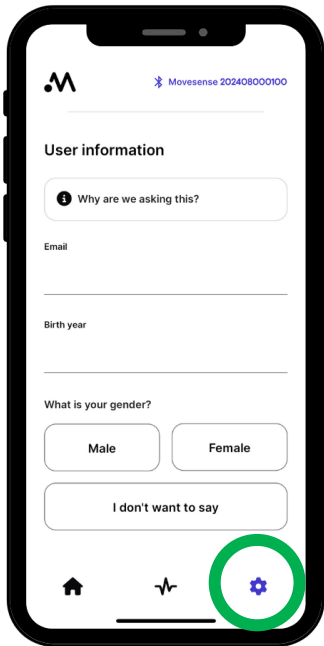
Die Herzfrequenz wird anhand der RR-Intervalle berechnet: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Verwendung mit der Movesense ECG Recorder-App

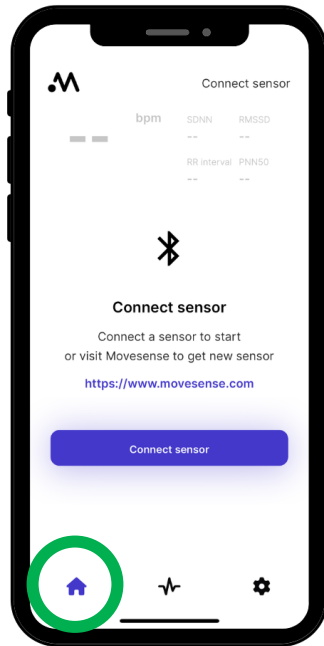
Movesense MD enthält eine optionale Mobil-App, „Movesense ECG Recorder“, die vom Sensor gemessene EKG-, Herzfrequenz- und Herzfrequenzvariabilitätsdaten empfangen, aufzeichnen und an Drittanbieterdienste weiterleiten kann. Die Anwendung ermöglicht auch die Überprüfung der Qualität des gemessenen EKG-Signals.

Die Movesense ECG Recorder-App ist für iOS- und Android-Mobilgeräte verfügbar. Um die Anwendung mit dem Movesense MD-Sensor zu verwenden,

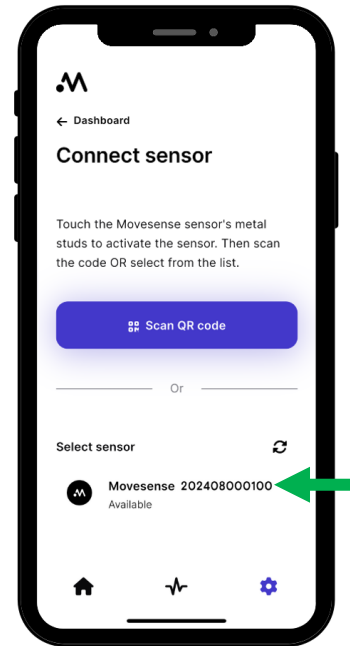
1. Installieren Sie die App auf Ihrem Mobilgerät. Erstellen Sie ein Benutzerkonto und geben Sie Ihre persönlichen Daten ein.
2. Tragen Sie den Sensor gemäß den Anweisungen in Kapitel 3.1.
3. Verbinden Sie den Sensor mit der Anwendung, wie in Kapitel 3.2 beschrieben. Der Sensor aktiviert sich automatisch, wenn Sie ihn tragen und erscheint in der Sensorliste.
4. Starten Sie die Aufnahme.
5. Stoppen Sie die Aufnahme.
6. Sehen Sie sich die aufgezeichnete Datei an.
7. Geben Sie die aufgezeichnete Datei im gewünschten Format frei.



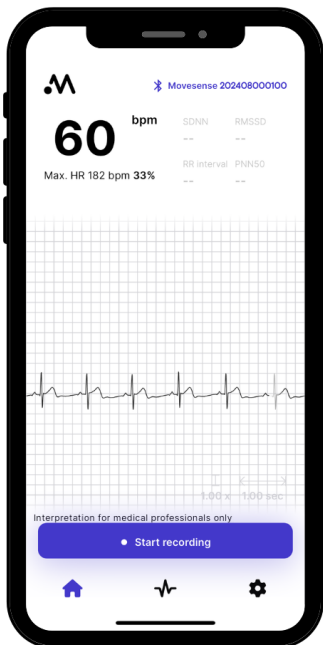
1.



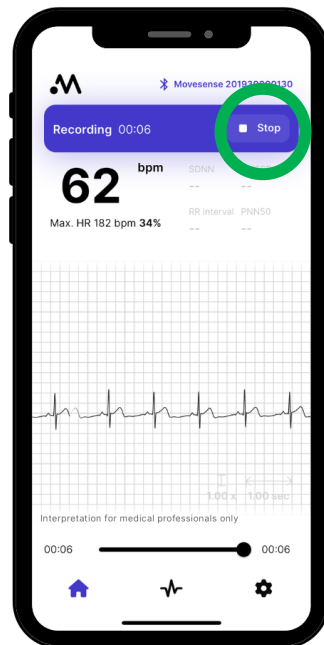
2.-3.



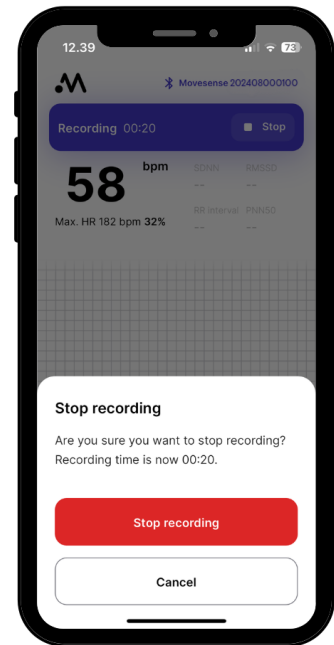
2.-3.



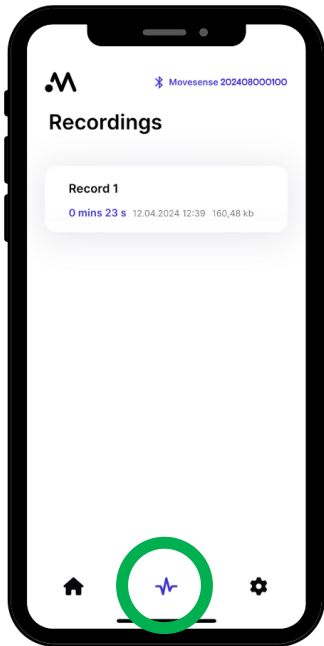
4.



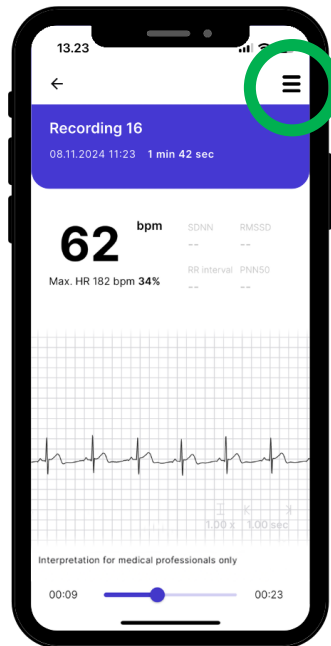
5.



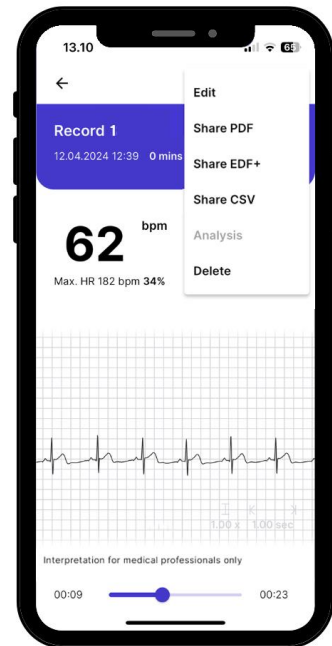
5.



6.



6.-7.



7.



HINWEIS: Die Standardsprache der App ist dieselbe, die auf Ihrem Telefon verwendet wird. Sie können die Sprache in den appspezifischen Einstellungen Ihres Telefons ändern. Die Sprachauswahl zeigt die verfügbaren Sprachen an. Wenn die gewählte Sprache Ihres Telefons nicht verfügbar ist, wird die App standardmäßig auf Englisch eingestellt.

4 PFLEGE UND HILFE

4.1 Handhabungsrichtlinien

Das Movesense MD-Sensor sollte nach jedem Gebrauch mit Wasser abgespült werden. Wenn eine gründlichere Reinigung erforderlich ist, kann der Sensor schnell mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel⁵ auf Ethanolbasis angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Ein Eintauchen in andere Chemikalien als Wasser ist nicht zulässig.



VORSICHT: Ziehen Sie das Sensormodul nicht direkt vom Anschluss ab. Dadurch können die Gurtanschlüsse beschädigt werden. Lösen Sie immer nur eine Seite auf einmal.

Der Gurt sollte nach jedem 2. bis 3. Gebrauch bei 30°C in der Waschmaschine gewaschen werden, vorzugsweise in einem Wäschebeutel. Weitere Waschanweisungen finden Sie auf dem Riemenetikett. Ersetzen Sie den Riemen alle 100 Stunden oder früher, wenn eine Verschlechterung der Leistung oder der physikalischen Eigenschaften zu beobachten ist.

Die Reinigung und Desinfektion des Sensors sowie das Waschen des Gurtes kann durch den Anwender oder den Patienten durchgeführt werden.



ACHTUNG: Das Sensormodul nicht in der Maschine waschen. Durch das Waschen in der Maschine wird das Modul beschädigt.



WARNUNG: Wenn das Gerät von mehreren Benutzern oder Patienten getragen wird, wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion durch den Anwender zwischen den Anwendungen empfohlen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Desinfizieren Sie vor und nach jeder Verwendung. Lassen Sie das Desinfektionsmittel trocknen, bevor Sie das Gerät verwenden. Darf nicht von mehreren Benutzern getragen werden, wenn die Folgen einer Kreuzkontamination schwerwiegend sein können.





WARNUNG: Der Herzfrequenzgurt ist für die Mehrfachverwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Der Gurt sollte auch nach der Reinigung und Desinfektion nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.



HINWEIS: Wiederholte Desinfektion mit Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis kann auf lange Sicht zu Alterung und Verfärbung der verwendeten Materialien führen. Die Verfärbung hat keinen Einfluss auf die sichere Verwendung. Wenn Risse oder strukturelle Schäden festgestellt werden, ersetzen Sie den Sensor.


⁵ Mindestethanolgehalt: 70 Gew.-%. Berner A12T-Äquivalent empfohlen.

 **ACHTUNG:** Langfristiger Dauergebrauch des Gurtes kann Hautreizungen verursachen. Um Reizungen und Infektionen zu vermeiden, wird eine Reinigung und Desinfektion des Gurtes empfohlen. Seien Sie bei hohen Temperaturen und/oder hoher Luftfeuchtigkeit besonders vorsichtig.

 **ACHTUNG:** Die maximal zulässige kontinuierliche Hautkontaktzeit bei Umgebungstemperaturen von >43 ° C/109 ° F beträgt 1 Stunde. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Movesense MD-Sensor bei erhöhten Umgebungstemperaturen berühren oder verwenden. Falls der Movesense-Sensor bei erhöhter Umgebungstemperatur am Körper platziert wird, lassen Sie die Oberflächentemperatur des Movesense MD-Sensors an die des Körpers des Benutzers angleichen, indem Sie den Sensor kurz in einer geschlossenen Handfläche halten, bevor Sie ihn auf andere, empfindlichere Körperteile legen.

 **HINWEIS:** Zwischen den Anwendungen an einem trockenen, kühlen Ort und geschützt vor Sonnenlicht aufbewahren.



 **HINWEIS:** Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden möchten. Handelt es sich bei dem Sensor um eine OEM-Variante, wenden Sie sich bitte an den OEM, der den Sensor geliefert hat. Befolgen Sie dazu die separaten Anweisungen des betreffenden OEM.

4.2 Software-Aktualisierungen

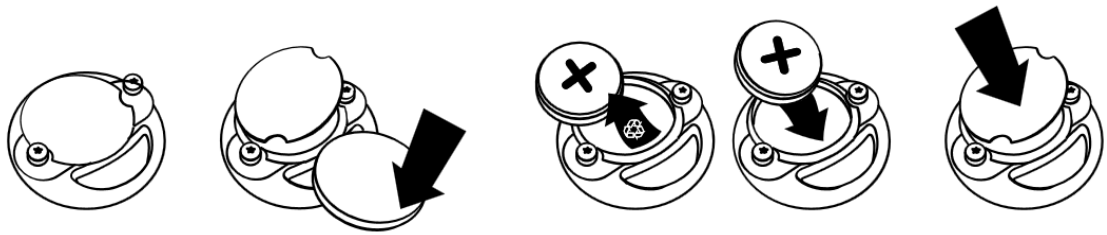
Die Firmware des Movesense MD-Sensors kann über Bluetooth aktualisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen Ihrer Host-Anwendung.

4.3 Batterie


Der Movesense MD-Sensor verwendet eine 3-Volt-Knopfzellenbatterie mit Lithium-Mangandioxid (Li/MnO₂) vom Typ CR2025. Andere Batterietypen dürfen nicht verwendet werden.


So ersetzen Sie die Batterie:

- 1.
- 2.
- 3.-4.
- 5.
- 6.



1. Entfernen Sie den Sensor vom Movesense-Anschluss.
2. Öffnen Sie die Batterieabdeckung mit einer Münze. Entfernen Sie die alte Batterie.
3. Überprüfen Sie die Batteriekontakte, den O-Ring und die Dichtflächen auf Verschmutzung. Entfernen Sie etwaige Verschmutzungen und reinigen Sie die Flächen mit einem trockenen, weichen, nicht verstopfenden Tuch. Ersetzen Sie den O-Ring⁶, sobald er beschädigt ist. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Dichtflächen beschädigt sind.
4. Stellen Sie sicher, dass sich der O-Ring in der richtigen Position in der Nut der Batterieabdeckung befindet, bevor Sie die Batterieabdeckung schließen.
5. Legen Sie die Ersatzbatterie zuerst mit der positiven Seite zum Deckel in den Batteriedeckel ein und drücken Sie dann den Sensorkörper auf den Batteriedeckel.
6. Schließen Sie den Batteriedeckel fest. Achten Sie darauf, dass der O-Ring nach dem Schließen des Batteriedeckels nicht sichtbar ist.
7. Bitte entsorgen Sie die alte Batterie entsprechend den örtlichen Vorschriften und Gesetzen als Batterieabfall. Werfen Sie sie nicht in den Hausmüll.

 **HINWEIS:** Überprüfen Sie das Batteriefach sorgfältig auf Undichtigkeiten oder Rückstände der alten Batterie. Wenn Rückstände vorhanden sind, ersetzen Sie den Sensor. Vor einer längeren Lagerung muss die Batterie entfernt werden.

 **HINWEIS:** Die Batterie muss ausgetauscht werden, wenn die zugehörige Host-Anwendung dies anweist, wenn der Sensor nicht einschaltet oder wenn die rote Anzeige-LED beim Einschalten nicht normal leuchtet.

 **HINWEIS:** Achten Sie beim Batteriewechsel darauf, dass der Kunststoffisolator unter der Batterie intakt und an seinem Platz ist.

4.4 Fehlerbehebung

Beobachtung	Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
-------------	------------------	--------------------------

⁶ O-Ring-Größe: 20,3 mm x 0,9 mm, Silikon, Shore A 70

Das Gerät schaltet sich nicht automatisch ein, wenn es mit dem Patienten in Kontakt kommt	Batterie leer	Ersetzen Sie die Batterie gemäß den Anweisungen
Der EKG-Signalpegel ist niedrig oder die Signalqualität ist niedrig	Patientenanschluss ist trocken, Gurt ist verunreinigt , Sensor ist nicht richtig mit dem Gurt verbunden	Befeuchten Sie die Kontakte, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig mit dem Brustgurt verbunden ist, waschen Sie den Gurt, ersetzen Sie den Gurt
Sensor oder Gurt sind beschädigt	Mechanischer Schaden	Ersetzen Sie den Sensor oder den Gurt
Keine Verbindung zur Host-Anwendung oder zum Gerät	Keine mobile Anwendung installiert oder Bluetooth auf dem Hostgerät nicht aktiviert	Informationen zur Installation und Verwendung der App finden Sie im appspezifischen Benutzerhandbuch. Schalten Sie das Bluetooth-Radio im Hostgerät ein
Signalverlust, wenn der Sensor zu weit vom Host-Gerät entfernt ist	Signal gedämpft	Bringen Sie das Hostgerät näher an das Terminal
Signal ist invertiert	Sensor verkehrt herum angebracht	Bringen Sie den Sensor wieder an und achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung
Der Sensor kann nicht mit einem Hostgerät verbunden werden	Sensor bereits mit einem anderen Hostgerät verbunden Nicht kompatibles Hostgerät	Verwenden Sie den Sensor immer nur mit einem Gerät gleichzeitig Verwenden Sie ein Host-Gerät, das Bluetooth 4.0 oder höher unterstützt Setzen Sie das Bluetooth-Radio des Host-Geräts zurück Entfernen Sie die Sensorbatterie und setzen Sie sie erneut ein

4.5 Anzeige-LED

Movesense MD verfügt über eine rote LED-Anzeige an der Oberkante des Sensorgehäuses, die durch das Kunststoffgehäuse sichtbar ist. Die Funktion der LED-Anzeige ist wie folgt:

Status der Anzeige-LED	Bedeutung	Zu ergreifende Maßnahmen
Leuchtet für 2 s, wenn das Gerät eingeschaltet wird	Das Gerät schaltet sich ein und die LED-Funktionalität wird getestet. Normalbetrieb	Keiner
Aus bei normaler Nutzung	Normalbetrieb	Keiner
2-7 kurze Blitze	Normalbetrieb: Messung des Batteriestands läuft	Keiner
Dauerhaftes schnelles Blinken	Die Batterie ist leer	Beenden Sie die Nutzung und ersetzen Sie die Batterie.
LED dauerhaft an	Der Sensor befindet sich im Firmware-Aktualisierungs-Modus	Befolgen Sie die Anweisungen zur Firmware-Aktualisierung in der beiliegenden Anwendung
LED leuchtet nicht, wenn der Sensor gestartet wird	Die Batterie ist leer	Ersetzen Sie die Batterie



HINWEIS: Der OEM-Integrator kann die Funktionalität der Anzeige-LED ändern, um sie den anwendungsspezifischen Anforderungen anzupassen. Daher muss das anwendungsspezifische Benutzerhandbuch des OEM für mögliche zusätzliche Informationen zu Rate gezogen werden.

5 REFERENZ

5.1 Technische Daten

Allgemein

- Geräte- und Typkennung: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Gewicht: 9,4 g (einschließlich Batterie)
- Durchmesser: 36,6 mm
- Dicke: 7,8 mm/0,31 Zoll (10,6 mm/0,42 Zoll mit Anschlussbolzen)
- Betriebsbedingungen: -20 °C bis +60 °C/-5 °F bis +140 °F, 0 – 99 % relative Luftfeuchtigkeit, Druck: 300 hPa bis 3000 hPa
- Lager- und Transportbedingungen: -30 °C bis +60 °C/-22 °F bis +140 °F, 0 – 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
- Wasserdichtigkeit: 30 m/100 Fuß (getestet nach ISO 6425-Standard), IP-Klassifizierung: IP68 (1 m/1 h)
- Movesense MD erfüllt die Anforderungen für den Betrieb in sauerstoffreicher Umgebung gemäß IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD kann in sauerstoffreicher Umgebung betrieben werden, wenn der Sauerstoffpartialdruck bei oder unter 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$) gehalten wird, was einer Luftatmosphäre mit 300 kPa Überdruck (400 kPa absoluter Druck) entspricht.
- Batterietyp: Maxell CR2025 3 V Lithium/Mangandioxid (Li/MnO₂) Primärzelle
 - Die verwendete Batterie muss die Anforderungen der Sicherheitsnorm IEC60086-4 erfüllen.
 - Die Verwendung anderer Batterietypen als 3V CR2025 Li/MnO₂-Primärzellen ist strengstens untersagt.
- Funktechnologie: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Übertragungsfrequenz: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, Modulation: GFSK, Kanalbandbreite: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN-Nummer: 12391 Tragbarer Rekorder für mehrere physiologische Parameter

Signalmessungen

- Einkanalige EKG-Wellenform
 - Abtastfrequenz: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Messbandbreite: 0,5 Hz – 40 Hz gemäß IEC 60601-2-47

- Dynamikbereich: 60 mV_{p-p}, max. Offset: 500 mV, Auflösung: 15 Bit⁷
- Herzfrequenz: 20 BPM – 240 BPM, Auflösung: 1 BPM, Genauigkeit: ± 1 BPM
- RR-Intervalle: 250 ms – 3000 ms, Auflösung: 1 ms⁸, Zeitgenauigkeit: ± 1 ms
 - Modifizierter Pan-Tompkins-Algorithmus zur R-Peak-Erkennung
- Bewegung (16-Bit-Ausgabeauflösung)
 - Beschleunigung
 - ±2/±4/±8/±16g, Ausgabeeinheit: m/s², Genauigkeit: ± 2%
 - 12,5/26/52/104/208 Hz Abtastfrequenz
 - Winkelgeschwindigkeit
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, Ausgabeeinheit: °/s, Genauigkeit: ± 2%
 - 12,5/26/52/104/208 Hz Abtastfrequenz
 - Magnetisches Feld⁹
 - ±49 Gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, Ausgabeeinheit: mgauss
- Zusätzlich eine nicht-medizinische Temperaturmessfunktion, die nicht für medizinische Zwecke verwendet werden darf
 - Innentemperatur des Geräts
 - 0 bis +65°C, Genauigkeit besser als ±0,5°C

Movesense EKG-Rekorder-App

- Anwendungs-UDI-DI: 6429810883087
- Unterstützte mobile Betriebssysteme: Android 9 und höher, iOS 12 und höher

5.2 Hersteller und Fertigungszeit



Movesense Ltd
 Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa FINNLAND
www.movesense.com

⁷ Die Standard-EKG-Ausgabewerte sind einheitenlose vorzeichenbehaftete Ganzzahlen. Der Umrechnungsfaktor zur Umwandlung momentaner EKG-Werte in Spannung lautet $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05 \text{ V}/2^{17}$, d. h. 1 Zählwert = 0,381 μ V.

⁸ Die RR-Auflösung von 1 ms ist nur gleichzeitig mit einer EKG-Abtastrate von 125 Hz verfügbar. Bei anderen EKG-Abtastraten beträgt die RR-Auflösung 8 ms.

⁹ Aufgrund der inhärenten Natur und des Verhaltens der Magnetometer-Messschaltung in der Nähe lokaler ferromagnetischer Objekte (beispielsweise der Batterie) ist das Magnetometer-Ausgangssignal nicht linear. Das Magnetometer ist hauptsächlich für die Kompensation der Gyroskopdrift in Trägheitsmessenwendungen (IMU) vorgesehen. Wenn der Anwendungsfall Messungen der absoluten magnetischen Feldstärke erfordert, muss in der Client-Anwendung ein anwendungsspezifisches Kalibrierungsverfahren implementiert werden, soweit dies als notwendig erachtet wird.



Bei Movesense MD ist der Herstellungszeitpunkt in Form von Herstellungsjahr und -woche in der Seriennummer des Geräts enthalten.

Beispiel: Seriennummer 250812356789:
Hergestellt in der Kalenderwoche 08 des Jahres 2025



Bei der Movesense ECG Recorder-App ist das Software-Veröffentlichungsdatum neben dem Symbol sichtbar. Das Datum finden Sie im Anwendungsmenü.

5.3 Anforderungen an das angeschlossene Gerät

5.3.1 Mechanische Schnittstelle

Die elektromechanische Schnittstelle des Movesense Medical-Sensors besteht aus zwei Edelstahlbolzen, die aus der Unterseite des Sensormoduls herausragen. Die Bolzen dienen sowohl zur mechanischen Verbindung als auch zur Übertragung des elektrischen EKG-Signals an den Sensor.

Der Abstand von Mitte zu Mitte der Movesense-Bolzen beträgt 27,0 mm. Der Außendurchmesser des Bolzenkopfes beträgt 4,25 mm und der Bolzenhalsdurchmesser 3,6 mm. Normalerweise besteht das Gegenstück, das mit den Bolzen verbunden wird, aus einem Paar weiblicher Schnappverbinder.

5.3.2 Drahtlose Bluetooth-Schnittstelle

Movesense Medical kommuniziert drahtlos über ein Bluetooth Low Energy (BLE)-Funkgerät. Typische Geräte, mit denen der Sensor Informationen austauscht oder an die er Daten sendet, sind mit BLE ausgestattete Smartphones, Tablet-Computer, PCs, Smartwatches, Bluetooth-fähige Hubs oder ähnliches. Ein Gerät/System, das die vom Movesense Medical-Sensor bereitgestellten Messinformationen nutzt, muss immer Softwarefunktionen zur Steuerung, Verarbeitung und Analyse der besagten Informationen und Daten enthalten.

Der Movesense Medical-Sensor ist nicht mit anderen Funktechnologien als Bluetooth Low Energy kompatibel.

5.4 Mechanisch kompatibles Zubehör

Movesense Ltd bietet eine Reihe von Zubehörteilen zum Tragen des Movesense Medical-Sensors an. Zu diesen Zubehörteilen gehören

- Movesense Brustgurt Bestellnummern MS060212000 (Größe M), MS060213000 (Größe L), MS060211000 (Größe S)
- Movesense-Bandhalterung zum Befestigen des Sensors an einem Armband oder einem anderen Gurt. Bestellcode SS050204000 (10er-Pack)

- Movesense-Kleidungsclip. Bestellcode SS050205000 (10er-Pack)
- Movesense-Oberflächenhalterung zur Befestigung des Sensors an einer flachen, festen Oberfläche. Bestellnummer SS050203000 (10er-Packung)

Die Zubehörsammlung kann sich ändern. Eine umfassende Liste der verfügbaren Zubehörteile finden Sie unter www.movesense.com/shop/.



HINWEIS: Dieses Zubehör ist nicht als Medizinprodukt klassifiziert.

5.5 EKG-kompatibles Zubehör

- Movesense Brustgurt zur Herzfrequenz- und EKG-Messung. Bestellnummern MS060227000 (Größe M), MS060228000 (Größe L), MS060226000 (Größe S)
- EKG-Patchelektroden-Set zum Aufkleben. Bestellcode MS060220000 (2er-Pack)

Dieses Zubehör wird als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

5.6 Einhaltung

5.6.1 Normen für Medizinprodukte

Der Movesense MD-Sensor erfüllt unter anderem die folgenden Standards in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit, elektrische Sicherheit, Produktsicherheit und Leistung:

- 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. Weitere Informationen in Kapitel 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)

Hinweis: Bei Strahlungsmessungen, Tests abgestrahlter elektromagnetischer HF-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten wurde die Patientenverbindung gemäß IEC 60601-2-47:2012, Abbildung 202.101 verwendet. Das EUT wurde an eine Metallplatte mit einer den PATIENTEN simulierenden Last angeschlossen (51 k Ω parallel zu 47 nF).

5.6.2 Andere Normen

- 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 EU-Radiorichtlinie

Hiermit erklärt Movesense Ltd, dass der Funkgerätetyp OP174 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar: 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 Brazil 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

<https://www.gov.br/anatel/pt-br/>

5.7 Patentinweis

Dieses Produkt ist durch erteilte Patente, anhängige Patentanmeldungen und die entsprechenden nationalen Rechte geschützt.

5.8 Warenzeichen

Movesense, seine Logos und andere Warenzeichen und Markennamen von Movesense sind eingetragene oder nicht eingetragene Warenzeichen von Movesense Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

5.9 Entsorgung des Gerätes

Bitte entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß und behandeln Sie es als Elektromüll. Werfen Sie es nicht in den Müll. Wenn Sie möchten, können Sie das Gerät bei Ihrem nächstgelegenen Movesense-Vertreter zurückgeben.



5.10 Copyright

Copyright © Movesense Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Movesense, Movesense-Produktnamen, deren Logos und andere Warenzeichen und Namen der Marke Movesense sind eingetragene oder nicht eingetragene Warenzeichen von Movesense Ltd. Dieses Dokument und sein Inhalt sind Eigentum von Movesense Ltd und dienen ausschließlich der Verwendung durch Kunden, um Wissen und Informationen zur Funktionsweise von Movesense-Produkten zu erhalten. Der Inhalt darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Movesense Ltd. nicht zu anderen Zwecken verwendet oder verbreitet und/oder anderweitig kommuniziert, offengelegt oder reproduziert werden. Obwohl wir mit großer Sorgfalt darauf geachtet haben, dass die in dieser Dokumentation enthaltenen Informationen umfassend und genau sind, wird keine ausdrückliche oder implizite Garantie für die Genauigkeit übernommen. Der Inhalt dieses Dokuments kann jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Die neueste Version dieser Dokumentation kann unter www.movesense.com heruntergeladen werden.

5.11 Immunitätstestsignale

In den Immunitätstests für HF-Funkkommunikationsgeräte auf Näherungsfelder verwendete Testsignale, wie in IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9, definiert:

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						