

MOVESENSE MD

Brugervejledning

OP174

17. december 2024 kl. 20.44 (UTC) / ver. 7,0



INDHOLD

1	TILTÆNKET BRUG	3
1.1	Tilsluttede brugere og brugsmiljøer	3
1.2	Kontraindikationer	4
1.3	Enhedsbeskrivelse	4
1.4	Sikkerhedsklassificering	5
1.5	Enhedens levetid	6
2	SIKKERHED	7
2.1	Forklaring af markeringerne på enheden og i dokumentationen	7
2.2	Typer af sikkerhedsforanstaltninger	8
2.3	Sikkerhedsforanstaltninger	8
2.4	Alvorlige hændelser	12
3	MÅLING AF PULS / EKG	14
3.1	Kom godt i gang	14
3.2	Parring	15
3.3	Brug med Movesense EKG-optagerapplikation	16
4	BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE	18
4.1	Håndteringsvejledninger	18
4.2	Softwareopdateringer	19
4.3	Batteri	19
4.4	Fejlfinding	20
4.5	Indikator LED	21
5	REFERENCE	23
5.1	Tekniske specifikationer	23
5.2	Producent og fremstillingstid	24
5.3	Krav til den tilsluttede enhed	25
5.4	Mekanisk kompatibelt tilbehør	25
5.5	EKG-kompatibelt tilbehør	26
5.6	Overholdelse af standarder	26
5.7	Patentmeddelelse	29
5.8	Varemærke	29
5.9	Bortskaffelse af enheden	29
5.10	Copyright	29
5.11	Immunitetstestsignaler	30

1 TILTÆNKT BRUG

Movesense MD sensor er en bærbar og transportabel medicinsk enhed og er beregnet til måling og optagelse af enkeltkanals ambulatorisk EKG til undersøgelse af det menneskelige hjerte og til at give præcise kvantitative målinger af bærerens bevægelser, hvilket muliggør monitorering af påvirkningen af kropstilstand, sygdom, eller skade gennem deres indflydelse på bevægeapparatet.

Movesense MD giver en valgfri EKG R-tak-detektion og fysiologisk parameteranalyse af EKG-data, såsom HRV (Heart Rate Variability/pulsvariation) og HR (Heart Rate/puls).

Enhedens EKG-funktionalitet er beregnet til at blive brugt af hjemmebrugere og professionelle brugere til patienter/brugere med en kropsvægt på 10 kg eller mere, bevægelsesmålingsfunktionen har ingen brugerbegrænsninger.

Enheden giver tredjepartsproducenter mulighed¹ for at få adgang til og viderebehandle de målte data og dataanalyser via tredjepartsudviklet brugerdefineret software i overensstemmelse med deres tilsigtede formål.

1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljøer

Movesense MD er designet til at blive håndteret og betjent af brugere med tilstrækkelige motoriske og kognitive færdigheder. Brugere kan være slutbrugere/forbrugere eller medicinske fagfolk, dvs. sygeplejersker, læger, fysioterapeuter, beredskabspersonale ambulancepersonale. Slutbrugeren/forbrugeren kan også præsentere enhver anden erhvervsgruppe end læger.

Målgruppe: Medicinske fagfolk og forbrugere. Enheden kan betjenes af patienten/brugeren.

Movesense MD er designet til at fungere i flere forskellige miljøer, i hjemmet og i sundhedsfaciliteter, både indendørs og udendørs.

Som Output fra Movesense MD-sensoren sendes de målte signaler via en trådløs Bluetooth-forbindelse til en værtsenhed (smartphone/smartwatch eller tablet) for yderligere behandling, analyse og lagring efter behov for slutapplikationen.

Movesense MD inkluderer en mobilapplikation, "Movesense ECG Recorder", til iOS- og Android-mobilenheder. Denne applikation kan betjenes af brugere for at verificere EKG-signalkvaliteten af Movesense MD-sensoren, til at måle og indsamle helbredsdata med Movesense MD-sensoren og til at dele de målte

¹Tredjeparter, der bruger Movesense MD-sensor, omtales senere i dette dokument som producenter af medicinsk udstyr eller OEM-integratorer. OEM står for Original Equipment Manufacturer.

data til medicinske fagfolk eller medicinsk certificerede analyseapplikationer til yderligere behandling og diagnose.

I tilfælde, hvor værtsenheden er udviklet og designet af en 3. parts Medical Device Manufacturer, er Medical Device Manufacturer (OEM) forpligtet til at bestemme brugerprofilen og brugsmiljøet for deres slutprodukt.

Movesense MD-sensor har et begrænset internt lager til lagring af rå optagne signaldata eller behandlede afledte data. Denne hukommelse kan udnyttes ved at implementere brugerdefineret firmware og tillader Movesense MD at fungere uden en kontinuerlig forbindelse til værtsenheden.

Movesense MD driftsbetingelser: -20°C til +60°C/-5°F til +140°F, 0-99 % relativ fugtighed, tryk: 300hPa til 3000hPa

Movesense MD kan betjenes i et iltrigt miljø, når partialtrykket af ilt holdes på eller under 85kPa ($pO_2 < 85kPa$), svarende til en luftatmosfære under et 300kPa overtryk.

1.2 Kontraindikationer

Movesense MD må ikke bruges som en primær monitoreringsanordning for vitale livsvigtige fysiologiske parametre (såsom EKG, hjertefrekvens, respirationsfrekvens) i kliniske situationer, hvor patienten er i umiddelbar fare, såsom under intensiv behandling.

Movesense MD må ikke bruges til at overvåge vitale livsvigtige fysiologiske parametre i situationer, hvor variationer af disse parametre kan forårsage umiddelbar fare for patienten/brugeren, eller hvor beslutninger truffet baseret på parametrene indebærer risiko for død eller en irreversibel eller alvorlig forværring af en persons helbredstilstand eller et kirurgisk indgreb.

Movesense MD må ikke bruges som en livsopretholdende eller livbærende enhed.

Movesense MD må ikke bruges til at måle EKG fra spædbørn, der vejer mindre end 10 kg. Der er ingen vægtgrænse for de patienter/brugere, hvis bevægelse måles.

1.3 Enhedsbeskrivelse

Produkt: Movesense MD sensor

Enhedsbeskrivelse: Movesense MD er et medicinsk udstyr, som måler EKG, HR, HRV (EKG, puls,pulsvariation) og bevægelse, og som bruges i forbindelse med værtsmedicinske udstyrssystemer. Movesense MD-sensor optager signaler til yderligere analyser, som leveres af producenten af medicinsk udstyr. Movesense MD-sensor har også en ikke-medicinsk temperaturmålingsfunktion, som ikke må bruges til medicinske formål.

Movesense MD-sensor bruger trådløs BLE-forbindelse (Bluetooth Low Energy) til at sende data til en værtsenhed til yderligere behandling, analyse og lagring efter behov. Egnede værtsenheder omfatter mobiltelefoner, tablet-computere, personlige computere og andre enheder, der er kompatible med Bluetooth v4.0 (eller højere) specifikationen og kører en passende værtsapplikation, der er i stand til at behandle de målte signaler.

Movesense MD kan bruges sammen med Movesense EKG-optagerapplikationen. Movesense EKG-optagerapplikationen er en valgfri mobilsoftware beregnet til at blive brugt sammen med Movesense MD-sensoren og til at understøtte brugen af sensoren i overensstemmelse med sensorens tilsluttede brug.

Movesense EKG-optagerapplikationen fungerer som en datagateway for de målte Movesense-sensordata og giver funktionalitet til visning, optagelse og transmission af visse elektrokardiogramdata indsamlet med Movesense-sensorprodukter.

Datavisualiseringerne, der vises af Movesense EKG-optagerapplikationen, er også beregnet til at støtte brugeren i at sikre datakvaliteten under sensorbrug. De giver brugerne mulighed for at bekræfte den korrekte placering af sensoren og verificere kvaliteten af den trådløse forbindelse mellem sensoren og applikationen.

Til almindelig pulsmåling, ved at bruge Bluetooth LE Heart Rate Service, der er i stand til at levere puls og RR-intervaller, som specificeret af Bluetooth SIG², kan et passende sportsur/smartwatch eller mobilapplikation bruges. Bemærk venligst: Hvis Movesense MD-sensoren er forbundet med en ikke-medicinsk værtsenhed eller et ikke-medicinsk system, f.eks. et sportsur, klassificeres sensor-system-kombinationen ikke længere som en medicinsk enhed.

1.4 Sikkerhedsklassificering

- Movesense MD er et klasse IIa medicinsk udstyr
- Movesense MD er INTERNT DREVET UDSTYR
- Movesense MD er TYPE BF ANVENDT DEL, der opfylder kravene i IEC 60601-1 standarden
- Movesense MD er en anordning til KONTINUERLIG DRIFT
- Movesense MD kan bruges både i det PROFESSIONELLE SUNDHEDSMILJØ og i HJEMME SUNDHEDSMILJØ
- Movesense MD kan bruges til at måle bevægelse, hjertefrekvens og RR-intervaller fra spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.
- Den øvre grænse for Movesense MD EKG-målingsbåndbredden er 40 Hz, og sensoren må derfor ikke bruges til at måle EKG fra spædbørn, der vejer mindre end 10 kg (som defineret i IEC 60601-2-47:2012)



² For detaljer se www.bluetooth.org

- Movesense MD er velegnet til drift i et ILTRIGT MILJØ.

1.5 Enhedens levetid

Den maksimale forventede levetid for Movesense MD-sensoren ved normalt hjemmebrug er 5 år. Udskift sensoren efter dette eller tidligere, hvis

1) andet instrueret; eller

2) hårdere end normale driftsforhold har forårsaget forringelse af de væsentlige funktioner; eller

3) hvis der observeres nogen skade på enheden.

Se afsnit 5.6 for genbrugsvejledning. Hvis der observeres revner eller strukturelle skader, skal du standse brugen og straks udskifte sensoren.



BEMÆRK: Batteriet skal udskiftes, når sensoren ikke starter, eller hvis den røde indikatorlampe ikke lyser under opstart, efter instruktion fra den tilkoblede værtsapplikation eller på anden måde, når det er nødvendigt. O-ringen og tætningsskiverne skal inspiceres visuelt og rengøres, hver gang batteridækslet åbnes, i henhold til afsnit 4.3.








Den maksimale forventede batterilevetid i den almindelige pulsmåling er 400 timer. Den maksimale forventede batterilevetid i tilfælde af kontinuerlig EKG-overvågning er 7 dage. Den maksimale forventede levetid for batteriet før første brug er 1 år. Brug altid et nyt batteri, når der forventes en langvarig kontinuerlig måling.

Den maksimale forventede levetid for tekstilpulsmålerremmen er 100 timers brug.

Den maksimale forventede levetid for batteridækslets O-ring er 10 batteriudskiftningscykluser.

2 SIKKERHED

2.1 Forklaring af markeringerne på enheden og i dokumentationen

Symbol	Forklaring
	Fabrikant
	Fremstillingsdato eller dato for softwareudgivelsesdato
	CE-mærkning og det bemyndigede organs identitetsnummer
	WEEE-direktivets logo. Smid ikke i almindeligt restaffald.
L	Venstre side elektrodeforbindelse
R	Højre side elektrodetilslutning
	Se brugervejledningen for vigtige oplysninger
	Type BF anvendt del
	Bluetooth logo. Sensoren bruger en Bluetooth LE-radio til trådløs kommunikation.
	Skrøbelig, håndter forsigtigt.
	Holdes væk fra sollys
	Driftstemperaturområde
	Driftsfugtighedsområde
	Driftstrykområde



Unik enheds-id



Medicinsk apparat

Specifikke symboler for pulsrem



Maskinvask 30 ° C / 86 °F



Må ikke tørretumbles



Må ikke stryges



Må ikke bleges



Brug ikke skyllemidler

2.2 Typer af sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSEL: bruges i forbindelse med en procedure eller situation, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.



FORSIGTIGHED: anvendes i forbindelse med en procedure eller situation, der vil resultere i beskadigelse af apparatet, påvirke måleresultaterne eller udgøre en risiko for patientens/brugerens eller operatørens sikkerhed.



BEMÆRK: bruges til at understrege vigtig information, som brugeren og operatøren skal være opmærksomme på for at garantere sikker og praktisk brug.




TIP: bruges til ekstra tips om, hvordan du bruger enhedens funktioner og funktioner.


2.3 Sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSEL: Kun til beregnet brug.


 **ADVARSEL:** Movesense MD-sensoren må ikke bruges til andre formål, end den er beregnet til.


 **ADVARSEL:** EKG-data målt med Movesense MD må kun fortolkes og diagnosticeres af sundhedspersonale med tilstrækkelige kardiologiske kvalifikationer eller af en software beregnet til dette formål og certificeret som medicinsk udstyr i henhold til de gældende lovkrav.


 **ADVARSEL:** Rådfør dig altid med din læge vedrørende fortolkningen af EKG-dataene fra Movesense MD og de diagnoser og beslutninger vedrørende din helbredstilstand, der er foretaget på baggrund af dataene.


 **ADVARSEL:** Stop brugen øjeblikkeligt, hvis sensoren er beskadiget, eller hvis der observeres en ændring i ydeevnen.


 **ADVARSEL:** Stop straks brugen, hvis der observeres en allergisk reaktion.

 **ADVARSEL:** Udstyret må ikke ændres uden forudgående skriftlig tilladelse fra producenten. Hvis dette udstyr modificeres, skal der udføres passende inspektion og testning for at sikre fortsat sikker brug af udstyret.


 **ADVARSEL:** Kontakt altid din læge, hvis du er i medicinsk behandling, og før du begynder på et træningsprogram. Overanstrengelse kan forårsage alvorlig skade.

 **ADVARSEL:** Kontakt altid din læge, før du bruger sensoren, hvis du har en pacemaker eller anden implanteret enhed. Selvom flere producenter af implanterede pacemakere angiver, at risikoen ved samtidig brug er lav, er det vigtigt at konsultere en læge, som kender den nøjagtige type og model af den pågældende implanterede enhed, før sensoren tages i brug. Hold under alle omstændigheder sensoren mindst 15 cm/6" væk fra den implanterede enhed.


 **ADVARSEL:** Brug ikke sensoren under magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) MR scanning, medmindre det er specifikt godkendt af personalet, der betjener MR-udstyret. Knapcellebatteriet inde i enheden er magnetisk.


 **ADVARSEL:** Må ikke bæres af flere brugere, hvis konsekvenserne af mulig krydskontaminering kan være alvorlige. Omhyggelig rengøring og desinfektion anbefales for at forhindre krydsinfektion, hvis den bæres af flere brugere.


 **ADVARSEL:** De ledende dele af sensoren og/eller elektrodeforbindelserne må ikke komme i kontakt med nogen ledende dele, inklusive beskyttelsesjordforbindelse.


 **ADVARSEL:** Hold sensoren og alt tilbehør væk fra børns, kæledyrs eller skadedyrs rækkevidde, når det ikke er i brug.

 **ADVARSEL:** Det anvendte batteri skal være i overensstemmelse med kravene i IEC 60086-4 lithiumbatterisikkerhedsstandard.

 **ADVARSEL: OPBEVAR BATTERIET UTILGÆNGELIGT FOR BØRN.**
DER SKAL GØRES ALT FOR AT FORHINDRE SLUG AF BATTERIET ELLER ANDRE DELE. HVIS der er mistanke om slugning, SØG STRAKS LÆGE! BATTERITYPEN ER CR2025 LITHIUM/MANGAN DIOXID (Li/MnO₂) PRIMÆRE CELLE.

 **ADVARSEL:** Bærbart RF Bluetooth -kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Movesense MD, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

 **ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller tæt på andet RF udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkerte signaler og betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at det fungerer normalt.

 **ADVARSEL:** Brug ikke sensoren med tilbehør eller dele, der ikke er beregnet til den, eller sammenkobles med andet udstyr, der ikke er beregnet til at blive forbundet med den, da resultatet kan være usikkert og kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet negativt.

 **FORSIGTIGHED:** Påfør ikke opløsningsmidler af nogen art på produktet, da det kan beskadige overfladen.

 **FORSIGTIGHED:** Brug ikke sensoren på patientens hud under defibrillering.

 **FORSIGTIGHED:** Må ikke bruges på patientens hud samtidig med HF-kirurgisk operation.

 **FORSIGTIGHED:** Påfør ikke insektmiddel på produktet, da det kan beskadige overfladen.



FORSIGTIGHED: Undgå at banke eller tabe produktet, da det kan blive beskadiget.



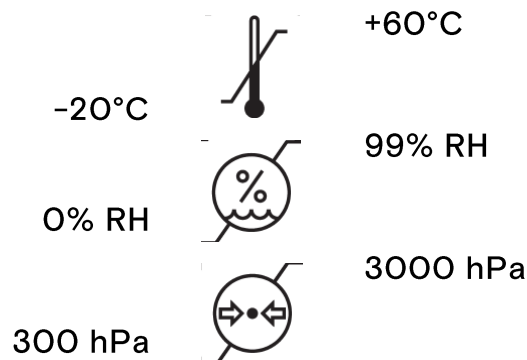
FORSIGTIGHED: Modificer ikke enheden. Eventuelle ændringer er potentielt usikre.



BEMÆRK: Hvis opbevaringstemperaturen er under -20°C / -5°F , lad enhedens interne temperatur stabilisere sig i 10 minutter ved stuetemperatur før brug.



BEMÆRK: Føleren er umiddelbart brugbar, når den bringes til stuetemperatur fra en opbevaringstemperatur mellem -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F til $+140^{\circ}\text{F}$



BEMÆRK: Hvis Movesense MD-sensoren bruges til pulsmåling, kan standardpulsservicen bruges, som specificeret af Bluetooth SIG³, i forbindelse med en kompatibel værtsapplikation eller enhed til generelle formål. Hvis udvidede funktionaliteter som EKG eller bevægelsesmåling bruges, kræves der en dedikeret værtsapplikation, der kan modtage de tilpassede data. Bemærk venligst: Hvis Movesense MD-sensoren er forbundet med en ikke-medicinsk

³For detaljer se www.bluetooth.org. Bluetooth LE-radioteknologien, der bruges i Movesense MD, er specificeret i Bluetooth v4.0-specifikationen. Egnede værtsenheder omfatter mobiltelefoner, tablet-computere og andre enheder, der er kompatible med Bluetooth v4.0 (eller højere) specifikationen og kører en passende værtsapplikation, der er i stand til at behandle de målte signaler. Til almindelig pulsmåling, ved at bruge Bluetooth LE Heart Rate Service, der er i stand til at levere puls og RR-intervaller, som specificeret af Bluetooth SIG, kan et passende sportsur eller mobilapplikation bruges. Bemærk venligst: Hvis Movesense MD-sensoren er forbundet med en ikke-medicinsk værtsenhed eller et system, f.eks. et sportsur, klassificeres sensor-system-kombinationen ikke som et medicinsk udstyr som helhed.

værtsenhed eller et system, f.eks. et sportsur, klassificeres sensor-system-kombinationen ikke som et medicinsk udstyr som helhed.



BEMÆRK: Når du bruger Movesense MD med en app på en mobilenhed, skal du altid installere de seneste sikkerhedsopdateringer til dit mobile operativsystem for at reducere risikoen for, at dine helbredsoplysninger bliver kompromitteret.



BEMÆRK: Det trådløse dataoverførselsområde for Movesense MD er omkring 10m/33ft. Når du bruger sensoren med en mobilapp eller smartwatch, skal du holde den modtagende enhed inden for dette område for at undgå at miste forbindelsen.



BEMÆRK: Hold sensoren mindst 30 cm/12" væk fra kilderne til ledningsfrekvensmagnetiske felter, radiofrekvenskommunikationsudstyr og andre kilder til radiofrekvenssignaler (såsom radarer eller mikrobølgeovne).

Hvis måleresultaterne svinger på grund af en stærk nærliggende radiofrekvensforstyrrelseskilde, skal du flytte længere væk fra kilden til forstyrrelserne.

Hvis sensoren bruges i forbindelse med andet udstyr, skal disse overholde IEC60950- og/eller EN60601-1-standarderne for at undgå nedbrydende effekter af de eksterne elektromagnetiske forstyrrelser. Undgå at bruge sensoren i nærheden af elektrostatisk forstyrrelseskilder. Brug ikke tæt på en 2,4 GHz signalkilde, da et stærkt signal kan påvirke ydeevnen af Bluetooth-radioforbindelsen negativt.



BEMÆRK : Movesense MD-sensoren er vandtæt og kan bruges i våde omgivelser. IP68 indtrængningsbeskyttelsesklassificeringen betyder, at sensoren modstår nedsænkning til en dybde på 1m/3,3ft under vandet i en time.

Det skal tages i betragtning, at Bluetooth-forbindelsen vil blive afbrudt, hvis der er en tilstrækkelig stor RF-energiabsorberende vandmasse mellem Movesense MD-sensoren og den respektive værtsenhed.



BEMÆRK : Når sensoren ikke er i brug, lad ikke de to metalstifter komme i kontakt med et elektrisk ledende medium samtidigt. Hvis stifterne er forbundet, for eksempel via en metaloverflade eller et fugtigt stof, forbliver sensoren tændt, og dette vil unødigt opbruge batteriet.

2.4 Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland af Den Europæiske Union, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

"Alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført til eller kunne føre til et af følgende;

- en patients, brugers eller anden persons død
- den midlertidige eller permanente alvorlige forringelse af en patients, brugers eller andens helbredstilstand
- en alvorlig trussel mod folkesundheden.

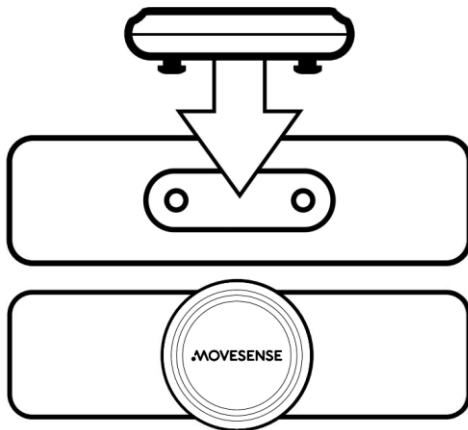
Producentens kontaktoplysninger findes i kapitel 5.2.

3 MÅLING AF PJULS / EKG

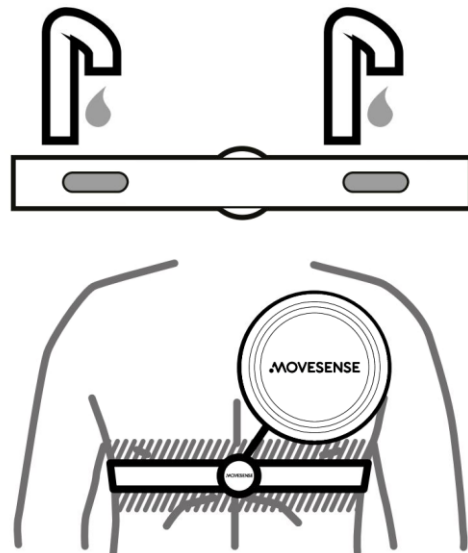
3.1 Kom godt i gang

For at begynde at bruge Movesense MD-sensoren med en pulsrem⁴ skal du parre sensoren med en kompatibel modtageenhed som anvist i 3.2. Følg derefter trin 1-4:

1.



3. - 4.



1. Sæt sensoren godt fast i brystremmen. Sørg for, at elektrodeforbindelsen mærket med "L" er på venstre side af patienten/brugeren, og elektroden mærket med "R" er på højre side af patienten/brugeren, og at sensoren er korrekt fastgjort til bæltet, før EKG eller hjertefrekvens måles.
2. Juster brystremmens længde efter behov.
3. Fugt stropelektrodeområderne med vand eller elektrodegel.
4. Sæt remmen på, så den sidder godt fast, og logoet på forsiden af sensoren vender opad. Sensoren tænder automatisk, når den registrerer et elektrisk signal.

Sensoren tænder automatisk, når den registrerer et hjerteslag.




TIP: Bær bæltet mod din bare hud for de bedste resultater.




BEMÆRK : Movesense MD-sensoren måler hjertets elektriske signaler på det sted, hvor den er i kontakt med huden. Afhængigt af placeringen af hudkontakterne vil signalet være anderledes og repræsenterer muligvis eller muligvis ikke nogen af standardafledningerne for en 12-aflednings EKG-måling.


⁴Kompatible puls-bryststropper fås separat. Se kapitel 5.4. og 5.5. for en liste over tilbehør.

 **FORSIGTIGHED:** Hvis sensoren er vendt på hovedet, og hvis der optages EKG, inverteres det målte rå EKG-signal.

 **FORSIGTIGHED:** Hvis kontakten til brugerens krop er dårlig, vil det målte EKG-signal blive dæmpet.

 **FORSIGTIGHED:** Hvis sensorens elektrodeforbindelser ikke er korrekt fastgjort til brystremmen, vil det målte EKG-signal være forkert.

 **ADVARSEL:** Movesense MD-sensoren indeholder en ekstra intern funktionalitet for at fremskynde genopretningen fra en for høj EKG-input-overspænding, såsom en statisk udladning. I tilfælde af, at der er en for stor amplitude-input, større end 100 gange et typisk QRS-kompleks, afbrydes EKG-kanalen kortvarigt fra patienten/brugeren, og sensoren gennemgår en dedikeret nulstillingsprocedure for at holde det AC-koblede EKG-signal inden for dets måleområde. Efter den automatiske nulstillingsproces er afsluttet, forbindes EKG-signalstien til patienten igen, og EKG-målingen fortsætter normalt. Denne proces til nulstilling af EKG-input kan tage op til 1,5 sekund at fuldføre, i hvilket tidsrum patient-EKG-kanalen viser nulstillingspulsen i stedet for patient/bruger EKG'et.

 **ADVARSEL:** Vær omhyggelig med at forhindre, at pulsmålerens rem hænger fast i eksterne genstande, da der kan opstå en kvælningssfare.

3.2 Parrig

Du skal forbinde (parre) din Movesense MD-sensor med en kompatibel Bluetooth[®] Low Energy (BLE) enhed for at se måledataene. Disse enheder kan for eksempel være mobile enheder, der kører respektive værtsapplikationer til datavisualisering, f.eks. Movesense ECG Recorder-appen. Parringsprocedurer kan variere, så se instruktionerne til din mobilapplikation for at få vejledning.

Du kan parre sensoren med flere værtsenheder, men kun én forbindelse kan være aktiv ad gangen.

Følg brugsvejledningen fra værtsapplikationen.

For at parre sensoren med Movesense EKG-optager-applikationen,

1. Installer applikationen på din telefon/tablet, og opret en brugerkonto.
2. Tænd for sensoren ved samtidig at røre ved de metalliske kontaktstifter på bagsiden af sensoren. Sensoren indikerer opstart ved at blinke dens LED.
3. Scan sensorens QR-kode med appen eller vælg sensoren fra listen på applikationen.

Sensoren slukker automatisk, hvis der ikke registreres noget elektrisk signal inden for et minut, og sensoren ikke er forbundet til en Bluetooth-værtsenhed.

Den maksimale kontinuerlige EKG-optagelsestid med 256Hz samplingsfrekvens og et frisk batteri er 7 dage.

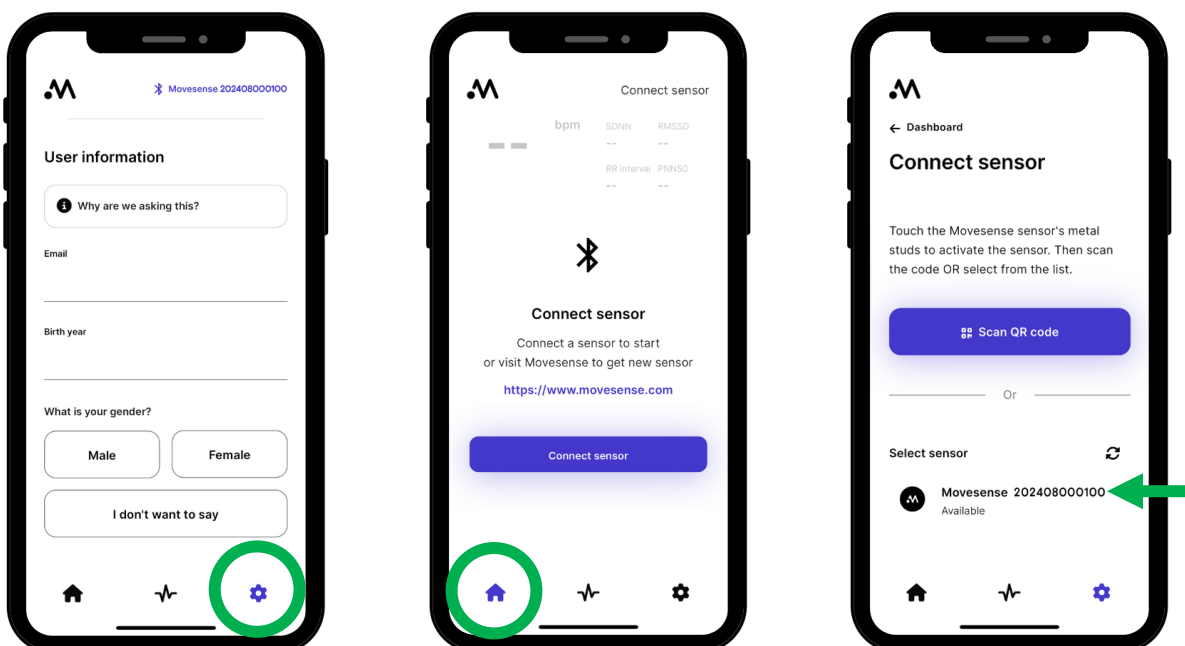
Pulsen beregnes ved hjælp af RR-intervallerne: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

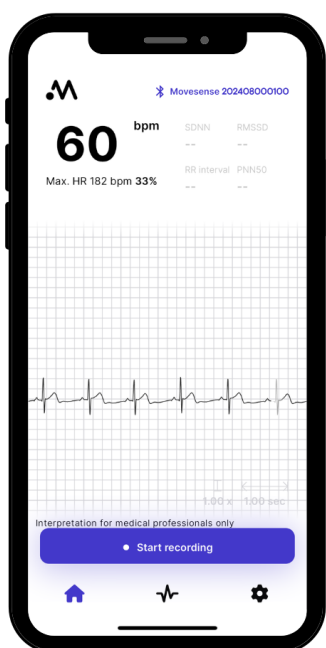
3.3 Brug med Movesense EKG-optagerapplikation

Movesense MD inkluderer en valgfri værtsmobilapplikation, "Movesense ECG Recorder", der kan modtage, optage og videresende til tredjepartstjenester (OEM) EKG, hjertefrekvens og pulsvariabilitetsdata målt af sensoren. Applikationen gør det også muligt at verificere integriteten af det målte EKG-signal.

Movesense ECG Recorder-applikation er tilgængelig på iOS- og Android-mobilenheder. Så Movesense MD-sensoren kan arbejde sammen med mobilenheden (smartphone, tablet).

1. Installer appen på din mobilenhed. Opret en brugerkonto og indtast dine personlige baggrundsplysninger.
2. Bær sensoren som anvist i kapitel 3.1.
3. Tilslut sensoren til applikationen som beskrevet i kapitel 3.2. Sensoren aktiveres automatisk, når du har den på, og vises i sensorlisten.
4. Start optagelsen.
5. Stop optagelsen.
6. Se den optagede fil.
7. Del den optagede fil i det ønskede format.

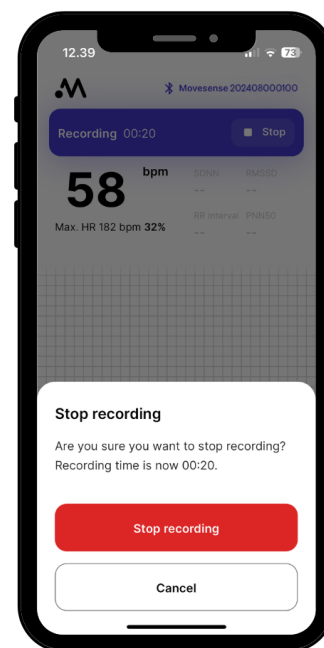




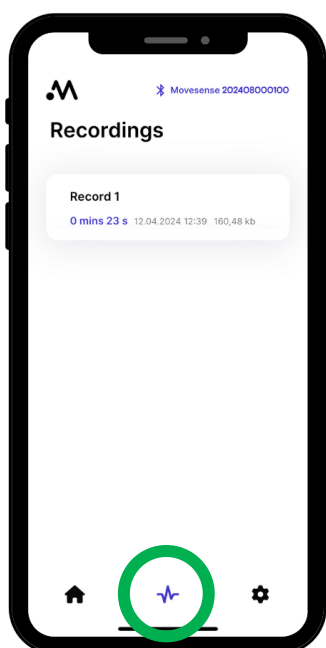
4.



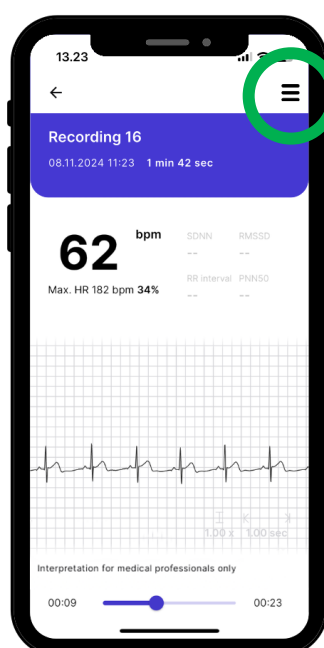
5.



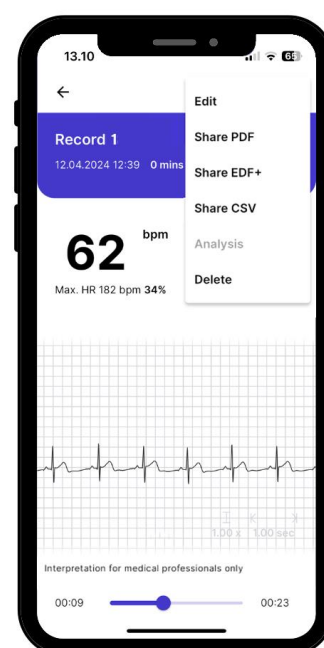
5.



6.



6.-7.



7.



BEMÆRK: Appens standardsprog er det samme som din telefons grænseflade. Du kan ændre sproget i din telefons app-specifikke indstillinger. Sprogvalget viser de tilgængelige sprog. Hvis din telefons grænsefladesprog ikke er tilgængeligt, vil appen som standard være engelsk.

4 BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE

4.1 Håndteringsvejledninger

Movesense MD sensormodul skal skylles rent med frisk vand efter hver brug. Hvis der er behov for en mere grundig rengøring, kan sensoren hurtigt tørres af med en blød fnugfri klud fugtet med ethanolbaseret desinfektionsmiddel ⁵. Nedsækning i andre kemikalier end vand er ikke tilladt.



FORSIGTIGHED: Træk ikke sensormodulet lige af stikket. Dette kan beskadige bælteforbindelserne. Løsn en side ad gangen.

Bæltet kan maskinvaskes ved 30°C, helst i en vaskepose, efter hver 2-3 brug. Se bæltmærket for yderligere vaskeanvisninger. Udskift bæltet hver 100. time eller tidligere, hvis der observeres forringelse af ydeevne eller fysiske egenskaber.

Rengøring og desinfektion af sensoren samt vask af remmen kan udføres af apparatets operatør eller patienten/brugeren.



FORSIGTIGHED: Sensormodulet må ikke maskinvaskes. Maskinvask beskadiger modulet.



ADVARSEL: Omhyggelig rengøring og desinfektion af sensor og brystrem anbefales efter hvert brug for at forhindre krydsinfektion, hvis den bæres af flere brugere eller patienter. Desinficer før og efter hvert brug. Lad desinfektionsmidlet tørre inden det tages i brug. Må ikke bæres af flere brugere, hvis konsekvenserne af krydskontaminering kan være alvorlige.



ADVARSEL: Pulsbæltet er beregnet til en enkelt patient, flere gange. Bæltet bør ikke bruges med flere patienter, heller ikke efter rengøring og desinfektion.



BEMÆRK: Gentagen desinfektion med ethanolbaseret desinfektionsmiddel kan på længere sigt forårsage ældning og misfarvning af den anvendte plastik. Misfarvning påvirker ikke sikker brug. Hvis der observeres revner eller strukturelle skader, skal sensoren udskiftes.



FORSIGTIGHED: Langvarig kontinuerlig brug af bæltet kan forårsage hudirritation. Rengøring og desinfektion anbefales for at forhindre langvarig irritation og infektion. Vær ekstra forsigtig ved høj temperatur og/eller luftfugtighed.

⁵Minimum ethanolindhold: 70 w-%. Berner A12T ækvivalent anbefales.

⚠ FORSIGTIGHED: Den maksimalt tilladte kontinuerlige hudkontaktid i >43 ° C/109 ° F omgivende temperatur er 1 time. Vær forsigtig, når du rører ved eller bruger Movesense MD-sensoren i hudkontakt i høje omgivende temperaturer. Hvis Movesense-sensoren placeres på kroppen i forhøjet omgivelsestemperatur, anbefales det at udligne overfladetemperaturen på Movesense MD-sensoren med den på brugerens krop ved kort at holde sensor i en lukket håndflade, før den placeres på andre mere følsomme dele af kroppen.

📝 BEMÆRK: Opbevares på et tørt køligt sted og væk fra sollys mellem hvert brug.



📝 BEMÆRK: Kontakt producenten, hvis der er behov for hjælp til at opsætte, bruge eller vedligeholde enheden eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

Hvis sensoren er en OEM-variant, bedes du kontakte den OEM, der har leveret sensoren, i henhold til de separate instruktioner fra den pågældende OEM.

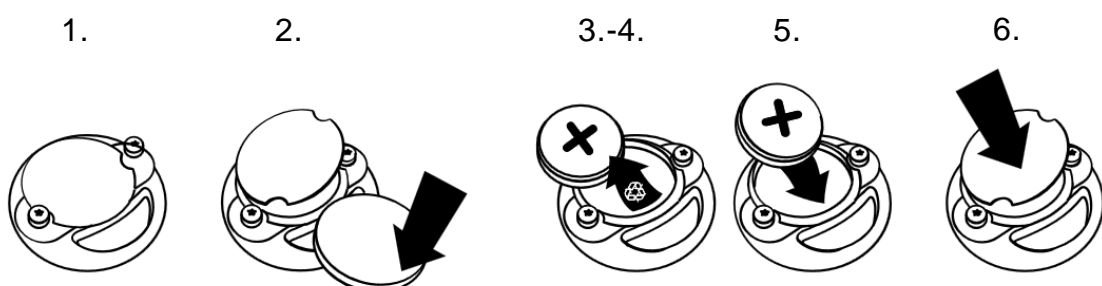
4.2 Softwareopdateringer

Movesense MD-sensorens firmware kan opdateres via Bluetooth. Se venligst instruktionerne i din smartphone eller tablet for vejledning.

4.3 Batteri

Movesense MD-sensoren bruger et 3-Volt CR2025 mønttype lithiummangandioxid (Li/MnO₂) primærcellebatteri. Andre batterityper må ikke bruges.

Sådan udskiftes batteriet:



1. Fjern sensoren fra Movesense-stikket.
2. Åbn batteridækslet med en mønt som værktøj. Fjern det gamle batteri.
3. Undersøg visuelt batterikontakterne, O-ringen og tætningsfladerne for kontaminering. Fjern eventuel forurening og rengør med en tør, blød, fnugfri

- klud. Udskift O-ringen, hvis den er beskadiget ⁶. Udskift sensoren, hvis tætningsflader er beskadigede.
4. Sørg for, at O-ringen er i korrekt position i rillen på batteridækslet, før du lukker batteridækslet.
 5. Udskift batteriet ved at indsætte det nye batteri i batteridækslet, med den positive side mod dækslet, og tryk derefter sensorhuset på batteridækslet.
 6. Luk batteridækslet omhyggeligt. Sørg for, at O-ringen ikke er synlig efter lukning af batteridækslet.
 7. Bortskaf det gamle batteri i overensstemmelse med de lokale regler og lovgivning, og behandl det som batteriaffald. Smid det ikke i skraldespanden.



BEMÆRK: Undersøg batterirummet omhyggeligt for lækage eller rester fra det gamle batteri. Hvis der er rester, skal sensoren udskiftes. Batteriet skal fjernes før langtidsopbevaring.



BEMÆRK: Batteriet skal udskiftes, hvis den medfølgende værtsapplikation instruerer at gøre det, hvis sensoren ikke tænder, eller hvis den røde indikatorlampe ikke lyser ved opstart normalt.



BEMÆRK: Sørg for, at plastisolatoren under batteriet er intakt og på plads, når batteriet udskiftes.

4.4 Fejlfinding

Observation	Mulig årsag	Handling at tage
Enheden tænder ikke automatisk, når den kommer i kontakt med patienten	Batteriet er tomt	Udskift batteriet i henhold til instruktionerne
EKG-signalniveauet er lavt, eller signalkvaliteten er lav	Brystremmens elektroder er tørre, remmen er forurenset snavset , sensoren er ikke korrekt forbundet til remmen	Fugt kontakterne, sørg for at sensoren er korrekt tilsluttet til remmen, vask remmen, udskift remmen
Sensor eller rem er beskadiget	Mekanisk skade	Udskift sensoren eller remmen
Ingen forbindelse til værtsapplikationen eller - enheden	Ingen mobilapplikation installeret, eller Bluetooth er ikke aktiveret på værtsenheden	Se den applikationspecifikke brugervejledning for applikationsinstallation og - brug. Tænd for Bluetooth-

⁶O-ring størrelse: 20,3 mm x 0,9 mm, silikone, shore A 70

		funktionen på værtsenheden.
Signal tabt, når sensoren er for langt væk fra værtsenheden	Signal dæmpet	Bring værtsenheden tættere på terminalen
Signalet er inverteret	Sensor fastgjort omvendt	Sæt sensoren på igen og observer den korrekte orientering
Sensoren kan ikke tilsluttes en værtsenhed	Sensor allerede forbundet til en anden værtsenhed Ikke-kompatibel værtsenhed	Brug kun sensoren med én enhed ad gangen Brug en værtsenhed, der overholder Bluetooth 4.0 eller nyere Nulstil værtsenhedens Bluetooth-funktion Fjern og indsæt sensorbatteriet igen

4.5 Indikator LED

Movesense MD har en rød farveindikator LED på den øverste kant af sensorhuset, synlig gennem plastikhuset. Funktionaliteten af indikatorlampen er som følger:

Indikator LED-tilstand	Mening	Handling, der skal tages
Tændt i 2 sekunder, når enheden tændes	Enheden tænder, og LED-funktionaliteten testes. Normal drift	Ingen
Slukket under normal brug	Normal drift	Ingen
2-7 korte blink	Normal drift: batteriniveaumåling er i gang	Ingen
Kontinuerlig hurtig blink	Batteriet er tomt	Stop brugen og udskift batteriet.
LED lyser konstant	Sensoren er i firmwareopdateringstilstand	Følg firmwareopdateringsinstruktionerne på den medfølgende applikation

<p>LED tænder ikke, når sensoren startes</p>	<p>Batteriet er tomt</p>	<p>Udskift batteriet</p>
---	--------------------------	--------------------------



BEMÆRK: OEM-integratoren kan ændre funktionaliteten af indikator-LED'en for at passe til applikationsspecifikke behov. Derfor skal den OEM-applikationsspecifikke brugervejledning konsulteres for mulig yderligere information.

5 REFERENCE

5.1 Tekniske specifikationer

Generelt

- Enhedsnavn og typeidentifikator: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Vægt: 9,4 g/0,33 oz (batteri inkluderet)
- Diameter: 36,6 mm/1,44 tommer
- Tykkelse: 7,8 mm/0,31 tommer (10,6 mm / 0,42 tommer med forbindelsesstifter)
- Driftsforhold: -20°C til +60°C/-5°F til +140°F, 0-99 % relativ luftfugtighed, tryk: 300hPa til 3000hPa
- Opbevarings- og transportforhold: -30°C til +60°C/-22°F til +140°F, 0-90 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende, Tryk: 700hPa til 1060 hPa
- Vandtæthed: 30m/100ft (testet i henhold til ISO 6425 standard), IP-klassificering: IP68 (1m/1h)
- Movesense MD opfylder kravene til drift i et iltrigt miljø, som specificeret i IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD kan betjenes i et iltrigt miljø, når partialtrykket af ilt holdes ved eller under 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), svarende til en luftatmosfære under 300 kPa overtryk (400kPa absolut tryk)
- Batteritype: Maxell CR2025 3V Lithium / Mangandioxid (Li/MnO₂) primærcelle
 - Det anvendte batteri skal opfylde kravene i IEC60086-4 sikkerhedsstandard.
 - Brug af andre batterityper end 3V CR2025 Li/MnO₂ primære celler er strengt forbudt.
- Radioteknologi: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Transmissionsfrekvens: 2.400GHz - 2.4835GHz, Modulation: GFSK, Kanalbåndbredde: 1MHz, P_{max} = 0dBm, ERP = -4.85dBm
- GMDN-nummer: 12391 Bærbart optager med flere fysiologiske parametre

Signalmålinger

- Enkeltkanals EKG-kurveform
 - Samplingfrekvens: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Målebåndbredde: 0,5Hz-40Hz som defineret i IEC 60601-2-47
 - Dynamisk område 60mV_{pp}, max offset: 500mV, opløsning: 15 bit⁷
 - Puls: 20BPM-240BPM, opløsning: 1BPM, nøjagtighed: ± 1BPM

⁷ Standard-EKG-outputværdierne er heltal uden fortegn. Konverteringsfaktoren for konvertering af øjeblikkelige EKG-værdier til spænding er $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05V/2^{17}$, dvs. 1 tælling = 0,381 μV

- RR intervaller: 250ms–3000ms, opløsning: 1ms⁸, timing nøjagtighed: ± 1ms
 - Modifieret Pan-Tompkins algoritme brugt til R-peak detektion
- Bevægelse (16-bit output opløsning)
 - Acceleration
 - ±2/±4/±8/±16g, outputenhed: m/s², nøjagtighed: ± 2 %
 - 12,5/26/52/104/208Hz samplingsfrekvens
 - Vinkelhastighed
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, outputenhed: °/s, nøjagtighed: ± 2 %
 - 12,5/26/52/104/208Hz samplingsfrekvens
 - Magnetisk felt⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, outputenhed: mgauss
- Derudover en ikke-medicinsk temperaturmålingsevne, som ikke må bruges til medicinske formål
 - Enhedens interne temperatur
 - 0 til +65°C, nøjagtighed bedre end ±0,5°C

Movesense EKG-optager-applikation

- Ansøgning UDI-DI: 6429810883087
- Understøttede mobile operativsystemer: Android 9 og nyere, iOS 12 og nyere

5.2 Producent og fremstillingstid



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa FINLAND

www.movesense.com



For Movesense MD er fremstillingstidspunktet inkluderet i enhedens serienummer i form af fremstillingsår og -uge.

Eksempel: serienummer 250812356789:
Fremstillet i uge 08 i år 20 25

⁸1ms RR-opløsning er kun tilgængelig samtidigt med 125Hz EKG-samplingfrekvens. Med andre EKG-samplingsfrekvenser er RR-opløsningen 8ms.

⁹På grund af magnetometerets målekredsløbs iboende natur og opførsel i nærheden af lokale ferromagnetiske objekter (dvs. batteriet), er magnetometerets udgangssignal ikke lineært. Magnetometeret er hovedsageligt beregnet til at blive brugt til gyroskopdriftkompensation ved inertimåling (IMU). Hvis use casen kræver absolutte magnetfeltstyrkeværdimålinger, skal en applikationsspecifik kalibreringsprocedure implementeres, i det omfang det anses for nødvendigt, i klientapplikationen.



For Movesense EKG-optagerapplikation er softwareudgivelsesdatoen synlig ved siden af symbolet. Dato kan findes i applikationsmenuen.

5.3 Krav til den tilsluttede enhed

5.3.1 Mekanisk interface

Den elektromekaniske grænseflade på Movesense Medical-sensoren består af to stifter i rustfrit stål, der rager ud fra bunden af sensormodulet. Stifterne bruges både til mekanisk tilslutning og til at føre det elektriske EKG-signal til sensoren.

Center-til-center-adskillelsen af Movesense-stifterne er 27,0 mm. Knophovedets største diameter er 4,25 mm, og knophalsdiameteren er 3,6 mm. Typisk er modstykket, der forbinder til tappene, et par hun-snapforbindelser.

5.3.2 Trådløs Bluetooth-grænseflade

Movesense Medical kommunikerer trådløst med en Bluetooth Low Energy (BLE) radio. Typiske enheder, som Movesense Medical-sensoren udveksler information med eller sender data til, er BLE-udstyrede smartphones, tablet-computere, personlige computere, håndledsenheder (dvs. ure), Bluetooth-kompatible hubs eller lignende. En enhed/system, der anvender måleinformationerne leveret af Movesense Medical-sensoren, skal altid indeholde softwarefunktionalitet til styring, behandling og analyse af de nævnte oplysninger og data.

Movesense Medical sensor er ikke kompatibel med andre radioteknologier end Bluetooth Low Energy.

5.4 Mekanisk kompatibelt tilbehør

Movesense Ltd tilbyder en række tilbehør til at bære Movesense Medical-sensoren. Dette tilbehør inkluderer

- Movesense brystbælte bestillingskoder MS060212000 (størrelse M), MS060213000 (størrelse L), MS060211000 (størrelse S)
- Movesense Strap Mount, til fastgørelse af sensoren til et håndledsbånd eller enhver anden rem. Bestillingskode SS050204000 (10-pak)
- Movesense tøjklæmme. Ordrekode SS050205000 (10-pak)
- Movesense Surface Mount, til fastgørelse af sensoren til en flad fast overflade. Bestillingskode SS050203000 (10-pak)

Samlingen af tilbehør kan ændres. En omfattende liste over tilgængeligt tilbehør kan findes på www.movesense.com/shop/.



BEMÆRK: Dette tilbehør er ikke klassificeret som medicinsk udstyr.

5.5 EKG-kompatibelt tilbehør

- Movesense brystbælte, til puls- og EKG-måling. Ordrekoder MSO60227000 (størrelse M), MSO60228000 (størrelse L), MSO60226000 (størrelse S)
- EKG-gel-på-patch-elektrodesæt. Ordrekode MSO60220000 (2-pak)

Dette tilbehør er klassificeret som klasse I medicinsk udstyr.

5.6 Overholdelse af standarder

5.6.1 Standarder for medicinsk udstyr

Elektromagnetisk kompatibilitet, elektrisk sikkerhed, produktsikkerhed og ydeevnestandarder, der opfyldes af Movesense MD-sensoren, omfatter følgende:

- 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, ± 8 kV contact, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV 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. Se kapitel 5.11 for yderligere information.
 - 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)

Bemærk: Under strålingsmålinger blev test af udstrålede RF EM-felter og nærhedsfelter fra patientforbindelse med RF-trådløst kommunikationsudstyr i henhold til IEC 60601-2-47:2012, figur 202.101, brugt. EUT blev forbundet til metalplade med belastning, der simulerede PATIENT ($51\text{k}\Omega$ parallelt med 47nF).

5.6.2 Andre standarder

- FCC 47 CFR Part 2.1093
- ISSED 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's radiodirektiv

Movesense Ltd erklærer hermed, at radioudstyret type OP174 er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: 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.

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

5.7 Patentmeddelelse

Dette produkt er beskyttet af udstedte patenter, afventende patentansøgninger og deres tilsvarende nationale rettigheder.

5.8 Varemærke

Movesense, dets logoer og andre Movesense-varemærker og -navne er registrerede eller uregistrerede varemærker tilhørende Movesense Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

5.9 Bortskaffelse af enheden

Bortskaf venligst enheden på en passende måde og behandl den som elektronisk affald. Smid det ikke i skraldespanden. Hvis du ønsker det, kan du returnere enheden til din nærmeste Movesense- repræsentant.



5.10 Copyright

Copyright © Movesense Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. Movesense, Movesense-produktnavne, deres logoer og andre Movesense-varemærker og -navne er registrerede eller uregistrerede varemærker tilhørende Movesense Ltd. Dette dokument og dets indhold tilhører Movesense Ltd og er udelukkende beregnet til brug af kunder til at opnå viden og information vedrørende drift af Movesense produkter. Dets indhold må ikke bruges eller distribueres til andre formål og/eller på anden måde kommunikerer, videregives eller gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Movesense Ltd. Selvom vi har sørget for at sikre, at oplysningerne i denne dokumentation er både omfattende og nøjagtige, ingen garanti for nøjagtighed er udtrykt eller underforstået. Dette dokumentindhold kan til enhver tid ændres uden varsel. Den seneste version af denne dokumentation kan downloades på www.movesense.com.

5.11 Immunitetstestsignaler

Testsignaler brugt i RF-trådløst kommunikationsudstyrs nærhedsfeltimmunitetstest, som defineret i IEC 60601-1-2:2014, tabel 9:

Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (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						