

MOVESENSE MD

Guía del usuario

OP174

17 de diciembre de 2024 8:44 pm (UTC) / ver. 7.0



CONTENIDO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | USO PREVISTO..... | 3 |
| 1.1 | Usuarios previstos y entornos de uso | 3 |
| 1.2 | Contraindicaciones | 4 |
| 1.3 | Descripción del dispositivo | 4 |
| 1.4 | Clasificación de seguridad | 5 |
| 1.5 | Vida útil del dispositivo..... | 7 |
| 2 | SEGURIDAD | 8 |
| 2.1 | Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo y en la documentación..... | 8 |
| 2.2 | Tipos de precauciones de seguridad..... | 9 |
| 2.3 | Precauciones de seguridad | 9 |
| 2.4 | Incidentes graves | 14 |
| 3 | MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA / ECG | 15 |
| 3.1 | Primeros pasos | 15 |
| 3.2 | Emparejamiento | 16 |
| 3.3 | Uso de la aplicación Movesense ECG Recorder..... | 17 |
| 4 | ATENCIÓN Y APOYO..... | 19 |
| 4.1 | Recomendaciones de uso..... | 19 |
| 4.2 | Actualizaciones de software..... | 20 |
| 4.3 | Batería | 20 |
| 4.4 | Solución de problemas | 22 |
| 4.5 | Indicador LED | 22 |
| 5 | REFERENCIA..... | 24 |
| 5.1 | Especificaciones técnicas | 24 |
| 5.2 | Fabricante y fecha de fabricación | 26 |
| 5.3 | Requisitos para el dispositivo conectado | 26 |
| 5.4 | Accesorios mecánicamente compatibles | 27 |
| 5.5 | Accesorios compatibles con ECG..... | 27 |
| 5.6 | Cumplimiento..... | 27 |
| 5.7 | Aviso de patente..... | 30 |
| 5.8 | Marca..... | 30 |
| 5.9 | Eliminación del dispositivo | 31 |
| 5.10 | Derechos de autor..... | 31 |
| 5.11 | Señales de prueba de inmunidad..... | 32 |

1 USO PREVISTO

El sensor Movesense MD es un dispositivo médico portátil y vestible y está diseñado para medir y registrar ECG ambulatorio de un solo canal para la investigación del corazón humano y para proporcionar una medición cuantitativa precisa del movimiento humano, lo que permite el seguimiento de los efectos de la condición corporal, enfermedad o lesión a través de su influencia en el sistema de movimiento.

Movesense MD proporciona una detección opcional de pico R de ECG y un análisis de parámetros fisiológicos de los datos de ECG, como HRV (variabilidad de la frecuencia cardíaca) y FC (frecuencia cardíaca).

La funcionalidad de ECG del dispositivo está diseñada para ser utilizada por usuarios domésticos y profesionales para pacientes con un peso corporal de 10 kg o más, mientras que la funcionalidad de medición de movimiento no tiene limitaciones.

El dispositivo permite que fabricantes externos ¹accedan y procesen aún más los datos medidos y los análisis de datos a través de software personalizado desarrollado por terceros, de acuerdo con el propósito previsto.

1.1 Usuarios previstos y entornos de uso

Movesense MD está diseñado para ser manipulado y operado por usuarios con habilidades motoras y cognitivas adecuadas. Los usuarios pueden ser usuarios finales/consumidores o profesionales médicos, es decir, enfermeras, médicos, fisioterapeutas, personal de respuesta a emergencias. El usuario final/consumidor también puede pertenecer a cualquier otro grupo ocupacional que no sea el de los profesionales médicos.

Usuarios a los que va dirigido: profesionales médicos y consumidores. El dispositivo puede ser utilizado por el paciente.

Movesense MD está diseñado para funcionar en múltiples entornos diferentes, así como en el hogar y en instalaciones de atención médica, tanto interiores como exteriores.

Como salida del sensor Movesense MD, las señales medidas se envían mediante una conexión inalámbrica Bluetooth a un dispositivo anfitrión para su posterior procesamiento, análisis y almacenamiento, según lo necesite la aplicación final.

Movesense MD incluye una aplicación móvil, "Movesense ECG Recorder", para dispositivos móviles iOS y Android. Los usuarios pueden utilizar esta aplicación para verificar la calidad de la señal de ECG del sensor Movesense MD, para medir y recopilar datos de salud con el sensor Movesense MD y para compartir

¹En este documento, los terceros que utilizan el sensor Movesense MD se denominan más adelante fabricantes de dispositivos médicos o integradores OEM. OEM significa fabricante de equipos originales.

los datos medidos con profesionales médicos o aplicaciones de análisis con certificación médica para su posterior procesamiento y diagnóstico.

En los casos en que el dispositivo anfitrión sea desarrollado y diseñado por un fabricante de dispositivos médicos externo, el fabricante del dispositivo médico está obligado a determinar el perfil del usuario y el entorno de uso para su producto final.

El sensor Movesense MD tiene una capacidad de grabación interna limitada para almacenar datos de señales grabadas sin procesar o derivados procesados de los datos. Esta memoria se puede utilizar implementando un firmware personalizado y permite que Movesense MD funcione sin una conexión continua con el dispositivo anfitrión.

Condiciones de funcionamiento de Movesense MD: -20 °C a +60 °C/-5 °F a +140 °F, 0-99 % de humedad relativa, presión: 300 hPa a 3000 hPa

Movesense MD puede funcionar en un entorno rico en oxígeno cuando la presión parcial de oxígeno se mantiene en 85 kPa o menos ($pO_2 < 85$ kPa), lo que equivale a una atmósfera de aire bajo una sobrepresión de 300 kPa.

1.2 Contraindicaciones

Movesense MD no debe utilizarse como dispositivo de monitorización principal de parámetros fisiológicos vitales (como ECG, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria) en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, como durante cuidados intensivos.

Movesense MD no se debe utilizar para monitorizar parámetros fisiológicos vitales en situaciones en las que las variaciones de dichos parámetros puedan causar un peligro inmediato para el paciente o en las que las decisiones tomadas en base a los parámetros impliquen un riesgo de muerte o un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica.

Movesense MD no debe utilizarse como dispositivo de soporte o sostenimiento vital.

Movesense MD no se debe utilizar para medir el ECG de bebés que pesen menos de 10 kg. No hay límite de peso para los pacientes cuyo movimiento se mide.

1.3 Descripción del dispositivo

Producto: Sensor Movesense MD

Descripción del dispositivo: Movesense MD es un dispositivo médico que mide ECG, frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca y movimiento, y que se utiliza en conexión con sistemas de dispositivos médicos anfitriones. El sensor Movesense MD registra señales para análisis posteriores que son proporcionados por el fabricante del dispositivo médico. El sensor Movesense

MD también tiene una capacidad de medición de temperatura no médica, que no debe utilizarse con fines médicos.

El sensor Movesense MD utiliza una conexión inalámbrica BLE (Bluetooth Low Energy) para enviar datos a un dispositivo anfitrión para su posterior procesamiento, análisis y almacenamiento, según sea necesario. Entre los dispositivos anfitriones adecuados se incluyen teléfonos móviles, tabletas, ordenadores personales y otros dispositivos que cumplan con la especificación Bluetooth v4.0 (o superior) y que ejecuten una aplicación anfitriona adecuada capaz de procesar las señales medidas.

Movesense MD se puede utilizar con la aplicación Movesense ECG Recorder. La aplicación Movesense ECG Recorder es un software móvil opcional diseñado para usarse con el sensor Movesense MD y para respaldar el uso del sensor de acuerdo con el uso previsto.

La aplicación Movesense ECG Recorder funciona como puerta de enlace de datos para los datos medidos del sensor Movesense y proporciona funcionalidad para ver, registrar y transmitir ciertos datos de electrocardiograma recopilados con productos de sensores Movesense.

Las visualizaciones de datos que muestra la aplicación Movesense ECG Recorder también ayudan al usuario a garantizar la calidad de los datos durante el uso del sensor. Permiten a los usuarios confirmar que el sensor está colocado correctamente y verificar la calidad de la conexión inalámbrica entre el sensor y la aplicación.

Para el control de la frecuencia cardíaca se puede utilizar el servicio de frecuencia cardíaca Bluetooth LE, que proporciona frecuencia cardíaca e intervalos RR, según lo especificado por el SIG de Bluetooth ², un reloj deportivo o una aplicación móvil adecuados. Tenga en cuenta que si el sensor Movesense MD está conectado a un dispositivo anfitrión no médico o a un sistema no médico, por ejemplo, un reloj deportivo, la combinación de sensor y sistema ya no se clasifica como un dispositivo médico.

1.4 Clasificación de seguridad

- Movesense MD es un dispositivo médico de clase IIa
- Movesense MD es un equipo alimentado internamente
- Movesense MD es una PIEZA APLICADA TIPO BF, que cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1
- Movesense MD es un dispositivo de FUNCIONAMIENTO CONTINUO
- Movesense MD se puede utilizar tanto en entornos de centros sanitarios profesionales como en entornos de atención sanitaria a domicilio.



² Para obtener más detalles, consulte www.bluetooth.org

- Movesense MD se puede utilizar para medir el movimiento, la frecuencia cardíaca y los intervalos RR de bebés que pesan menos de 10 kg.
- El límite superior del ancho de banda de medición de ECG de Movesense MD es de 40 Hz. Por lo tanto, el sensor no se puede utilizar para medir el ECG de bebés que pesen menos de 10 kg (según se define en IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD es adecuado para funcionar en un ENTORNO RICO EN OXÍGENO.

1.5 Vida útil del dispositivo

La vida útil máxima esperada del sensor Movesense MD en uso doméstico normal es de 5 años. Sustituya el sensor después de este tiempo o antes, si

- 1) se le indica lo contrario; o
- 2) condiciones de funcionamiento más duras de lo normal han provocado el deterioro de las características esenciales; o
- 3) se observa algún daño en el dispositivo.

Consulte la sección 5.6 para obtener instrucciones sobre reciclaje. Si observa grietas o daños estructurales, deje de utilizar el sensor y sustitúyalo de inmediato.



NOTA: la batería debe sustituirse si el sensor no se inicia o si el indicador LED rojo no se enciende durante la puesta en marcha, si lo indica la aplicación anfitriona adjunta o cuando sea necesario. La junta tórica y las superficies de sellado deben inspeccionarse visualmente y limpiarse cada vez que se abra la tapa de la batería, de acuerdo con la sección 4.3.






La vida útil máxima esperada de la batería en el caso de uso de monitorización de frecuencia cardíaca simple es de 400 horas. La vida útil máxima esperada de la batería en el caso de uso de monitorización continua de ECG es de 7 días. La vida útil máxima esperada de almacenamiento de la batería antes del primer uso es de 1 año. Utilice siempre una batería nueva cuando se anticipe una medición continua de larga duración.

La vida útil máxima esperada para la correa textil del monitor de frecuencia cardíaca es de 100 horas de uso.

La vida útil máxima esperada para la junta tórica de la tapa de la batería es de 10 ciclos de sustitución de batería.

2 SEGURIDAD

2.1 Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo y en la documentación.


| Símbolo | Explicación |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación o fecha de lanzamiento del software |
|  | Marcado CE y número de identificación del organismo notificado |
|  | Logotipo de la Directiva RAEE. No tirar a la basura. |
| yo | Conexión del electrodo del lado izquierdo |
| R | Conexión del electrodo del lado derecho |
|  | Consulte la guía del usuario para obtener información importante |
|  | Pieza aplicada tipo BF |
|  | Logotipo de Bluetooth. El sensor utiliza una radio Bluetooth LE para comunicaciones inalámbricas. |
|  | Frágil, manipular con cuidado. |
|  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | Rango de temperatura de funcionamiento |
|  | Rango de humedad de funcionamiento |
|  | Rango de presión de funcionamiento |

 Identificador único de dispositivo

 Dispositivo médico


Símbolos específicos de la correa de frecuencia cardíaca

 Lavado a máquina a 30 ° C / 86 ° F


 No secar en secadora


 No planchar


 No usa blanqueador

 No utilizar suavizantes de telas.

2.2 Tipos de precauciones de seguridad

 **ADVERTENCIA:** Se utiliza en relación con un procedimiento o situación que puede provocar lesiones graves o la muerte.


 **PRECAUCIÓN:** Se utiliza en relación con un procedimiento o situación que puede provocar daños al dispositivo, afectar los resultados de la medición o representar un riesgo para la seguridad del paciente/usuario o del operador.


 **NOTA:** Se utiliza para enfatizar información importante que el usuario y el operador deben conocer para garantizar un uso seguro y práctico.


 **CONSEJO:** Se utiliza para obtener consejos adicionales sobre cómo utilizar las características y funciones del dispositivo.

2.3 Precauciones de seguridad

 **ADVERTENCIA:** Solo para el uso previsto.


 **ADVERTENCIA:** El sensor Movesense MD no debe utilizarse para fines distintos a aquellos para los que se ha diseñado.


 **ADVERTENCIA:** Los datos de ECG medidos con Movesense MD solo deben ser interpretados y diagnosticados por profesionales de la salud con conocimientos cardiológicos suficientes o mediante un software diseñado para este propósito y certificado como dispositivo médico de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables.


 **ADVERTENCIA:** Consulte siempre a su médico sobre la interpretación de los datos del ECG de Movesense MD y los diagnósticos y decisiones sobre su estado de salud que se realicen en función de dichos datos.


 **ADVERTENCIA:** Interrumpa inmediatamente el uso del sensor si este se daña o si observa un cambio en su rendimiento.


 **ADVERTENCIA:** Suspenda inmediatamente el uso del producto si observa alguna reacción alérgica.


 **ADVERTENCIA:** No modifique el equipo sin obtener antes una autorización por escrito del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas correspondientes para garantizar un uso seguro continuo del equipo.

 **ADVERTENCIA:** Consulte siempre a su médico si tiene alguna afección médica y antes de comenzar un programa de ejercicios. El esfuerzo excesivo puede causar lesiones graves.


 **ADVERTENCIA:** Consulte siempre a su médico antes de utilizar el sensor si tiene implantado un marcapasos u otro dispositivo. Aunque varios fabricantes de marcapasos implantados afirman que el riesgo asociado con el uso simultáneo es bajo, es muy importante consultar a un médico que conozca el tipo y modelo exactos del dispositivo implantado antes de utilizar el sensor. En cualquier caso, mantenga el sensor al menos a 15 cm/6" de distancia del dispositivo implantado.

 **ADVERTENCIA:** No utilice el sensor durante la realización de imágenes por resonancia magnética (IRM), a menos que lo apruebe específicamente el personal que opera el equipo de IRM. La batería tipo botón que se encuentra dentro del dispositivo es magnética.

 **ADVERTENCIA:** El dispositivo no debe ser usado por varios usuarios si existe riesgo de contaminación cruzada con posibles consecuencias graves. Se recomienda una limpieza y desinfección cuidadosas para evitar la infección cruzada si es usado por varios usuarios.


 **ADVERTENCIA:** Las partes conductoras del sensor y/o las conexiones de los electrodos no deben entrar en contacto con ninguna parte conductora, incluida la conexión a tierra de protección.


 **ADVERTENCIA:** Mantenga el sensor y todos los accesorios fuera del alcance de los niños, mascotas o animales dañinos cuando no estén en uso.


 **ADVERTENCIA:** La batería utilizada debe cumplir con los requisitos de la norma de seguridad para baterías de litio IEC 60086-4.


 **ADVERTENCIA: MANTENGA LA BATERÍA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


SE DEBE HACER TODO LO POSIBLE PARA EVITAR LA INGESTA ACCIDENTAL DE LA BATERÍA O DE OTRAS PARTES. SI SOSPECHA DE UNA INGESTA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO INMEDIATAMENTE. EL TIPO DE BATERÍA ES DE LITIO CR2025/DIÓXIDO DE MANGANESO (Li/MnO₂) CELDA PRIMARIA.


 **ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Movesense MD, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.

 **ADVERTENCIA:** Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

 **ADVERTENCIA:** No utilice el sensor con accesorios o piezas no diseñados para él ni lo conecte a otros equipos que no hayan sido diseñados para ser interconectados con él, ya que esto podría generar condiciones inseguras y afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética.

 **PRECAUCIÓN:** No aplique disolventes de ningún tipo al producto, ya que puede dañar la superficie.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el sensor sobre la piel del paciente durante la desfibrilación.


 **PRECAUCIÓN:** No utilizar sobre la piel del paciente durante procedimientos quirúrgicos de alta frecuencia.


 **PRECAUCIÓN:** No aplique repelente de insectos sobre el producto, ya que puede dañar la superficie.

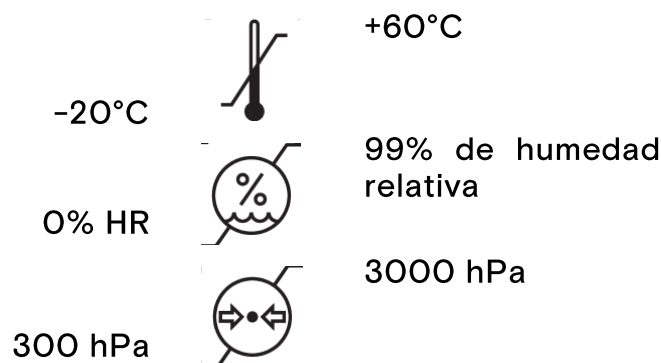
 **PRECAUCIÓN:** No golpee ni deje caer el producto, ya que podría dañarse.




 **PRECAUCIÓN:** No modifique el dispositivo. Cualquier modificación puede resultar peligrosa.

 **NOTA:** Si la temperatura de almacenamiento es inferior a -20 °C / -5 °F , deje que la temperatura interna del dispositivo se estabilice durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.

 **NOTA:** El sensor se puede utilizar inmediatamente cuando se lleva a temperatura ambiente desde una temperatura de almacenamiento de -20 °C a $+60\text{ °C}$ / -5 °F a $+140\text{ °F}$.



 **NOTA:** Si el sensor Movesense MD se utiliza para medir la frecuencia cardíaca, se puede utilizar el servicio de frecuencia cardíaca estándar, según lo especificado por el SIG de Bluetooth ³, en conexión con una aplicación o

³Para obtener más información, consulte www.bluetooth.org. La tecnología de radio Bluetooth LE utilizada en Movesense MD se detalla en la especificación Bluetooth v4.0. Los dispositivos anfitriones adecuados incluyen teléfonos móviles, tabletas y otros dispositivos compatibles con la especificación Bluetooth v4.0 (o superior) y que ejecuten una aplicación anfitriona adecuada capaz de procesar las señales medidas. Para el control de la frecuencia cardíaca simple, utilizando el servicio de frecuencia cardíaca Bluetooth LE, capaz de proporcionar frecuencia cardíaca e intervalos RR, según lo especificado por Bluetooth SIG, se puede utilizar un reloj deportivo o una aplicación móvil adecuados. Tenga en cuenta: si el sensor Movesense MD está

dispositivo anfitrión de uso general compatible. Si se utilizan funciones extendidas como ECG o medición de movimiento, se requiere una aplicación anfitriona dedicada, capaz de recibir los datos personalizados. Tenga en cuenta: si el sensor Movesense MD está conectado a un dispositivo anfitrión o sistema no médico, por ejemplo, un reloj deportivo, la combinación sensor-sistema no se considera como un dispositivo médico en su conjunto.



NOTA: Cuando utilice Movesense MD con una aplicación de un dispositivo móvil, instale siempre las últimas actualizaciones de seguridad para su sistema operativo móvil para reducir el riesgo de que su información médica se vea comprometida.



NOTA: El rango de transmisión inalámbrica de datos de Movesense MD es de aproximadamente 10 m/33 pies. Cuando utilice el sensor con una aplicación móvil o un reloj inteligente, mantenga el dispositivo receptor dentro de este rango para evitar perder la conexión.



NOTA: Úselo una distancia de al menos a 30 cm (12") de campos magnéticos de frecuencia de tendidos eléctricos, equipos de comunicaciones por radiofrecuencia y otras fuentes de señales de radiofrecuencia (como radares u hornos microondas).

Si los resultados de la medición fluctúan debido a una fuerte perturbación de radiofrecuencia cercana, aléjese de la fuente de las perturbaciones.

Si se utiliza el sensor junto con otros equipos, estos deben cumplir con las normas IEC60950 y/o EN60601-1 para evitar que su funcionamiento sea afectado por interferencias electromagnéticas externas. Evite utilizar el sensor cerca de fuentes de perturbaciones electrostáticas. No lo utilice cerca de una fuente de señales de 2,4 GHz, ya que una señal fuerte puede afectar negativamente al rendimiento del enlace de radio Bluetooth.



NOTA: El sensor Movesense MD es resistente al agua y se puede utilizar en entornos húmedos. La clasificación de protección IP68 significa que el sensor resiste la inmersión en agua a una profundidad de 1 m/3,3 pies durante una hora.

Se debe tener en cuenta que la conexión Bluetooth se interrumpirá si se interpone un cuerpo de agua que absorba energía de RF lo suficientemente grande entre el sensor Movesense MD y el dispositivo anfitrión respectivo.



NOTA: Si el sensor no está en uso, no permita que los dos pernos metálicos entren en contacto simultáneamente con un medio conductor de

conectado a un dispositivo anfitrión o un sistema no médico, por ejemplo, un reloj deportivo, la combinación sensor-sistema no se considera como un dispositivo médico en su conjunto.

electricidad. Si los pernos están conectados, por ejemplo a través de una superficie metálica o un tejido húmedo, el sensor permanecerá encendido y esto consumirá batería innecesariamente.

2.4 Incidentes graves

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro de la Unión Europea en el que resida el usuario y/o paciente.

“Incidente grave” se refiere a cualquier incidente que, de manera directa o indirecta, haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- una grave amenaza para la salud pública.

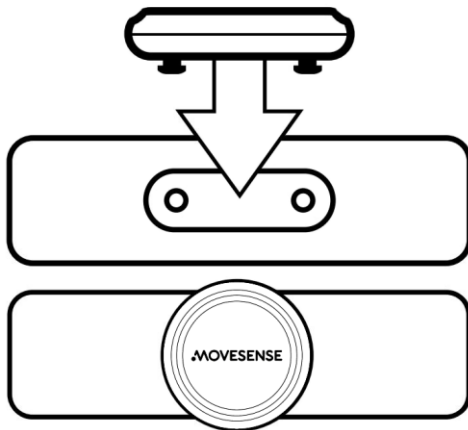
Los datos de contacto del fabricante están disponibles en el capítulo 5.2.

3 MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA / ECG

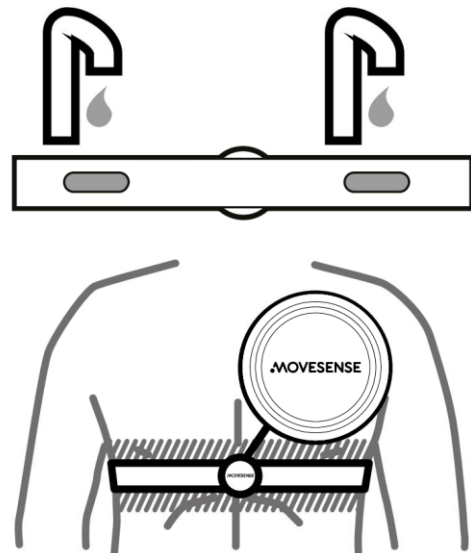
3.1 Primeros pasos

Para comenzar a utilizar el sensor Movesense MD con una correa de frecuencia cardíaca ⁴, empareje el sensor con un dispositivo receptor compatible como se indica en el punto 3.2. Luego, siga los pasos 1 a 4:

1.



3. - 4.



1. Coloque el sensor firmemente en el conector de la correa. Asegúrese de que el electrodo marcado con una "L" esté en el lado izquierdo del paciente, que el electrodo marcado con una "R" esté en el lado derecho del paciente y que el sensor esté correctamente conectado al cinturón antes de medir el ECG o la frecuencia cardíaca.
2. Ajuste la longitud de la correa del pecho según sea necesario.
3. Humedezca las áreas de los electrodos de la correa con agua o gel para electrodos.
4. Coloque la correa de manera que quede bien ajustada y el logotipo de la parte frontal del sensor quede hacia arriba. El sensor se enciende automáticamente al detectar una señal eléctrica.

El sensor se enciende automáticamente cuando detecta un latido del corazón.



CONSEJO: Use la correa contra la piel desnuda para obtener mejores resultados.

⁴Las correas de pecho para medir la frecuencia cardíaca compatibles están disponibles por separado. Consulte los capítulos 5.4 y 5.5 para obtener una lista de accesorios.



NOTA : El sensor Movesense MD mide la señal eléctrica del corazón en el lugar donde está en contacto con la piel. Dependiendo de la colocación de los contactos sobre la piel, la señal será diferente y puede o no representar alguna de las derivaciones estándar de una medición de ECG de 12 derivaciones.



PRECAUCIÓN: Si el sensor se usa al revés y se registra un ECG, la señal de ECG bruta medida se invierte.



PRECAUCIÓN: Si la conexión eléctrica con el cuerpo del usuario es deficiente, la señal de ECG medida se atenuará.



PRECAUCIÓN: Si los conectores de los electrodos del sensor no están correctamente ajustados al conector de la correa, la señal de ECG medida será errónea.



ADVERTENCIA: El sensor Movesense MD tiene una función interna adicional para acelerar la recuperación de una sobretensión de entrada de ECG excesivamente alta, como una descarga estática. En caso de que haya una entrada de amplitud excesivamente grande, mayor que 100 veces un complejo QRS típico, el canal de ECG se desconecta brevemente del paciente y el sensor ejecuta un procedimiento de reinicio dedicado para mantener la señal de ECG acoplada a CA dentro de su rango de medición. Una vez completado el proceso de reinicio automático, la ruta de la señal de ECG se conecta nuevamente al paciente y la medición de ECG continúa normalmente. Este proceso de reinicio de la entrada de ECG puede tardar hasta 1,5 segundos en completarse, tiempo durante el cual el canal de ECG del paciente muestra el pulso de reinicio en lugar del ECG del paciente.



ADVERTENCIA: Tenga cuidado de evitar que la correa del monitor de frecuencia cardíaca se enganche con objetos externos, ya que podría generarse un peligro de asfixia.

3.2 Emparejamiento

Debe conectar (emparejar) su sensor Movesense MD con un dispositivo Bluetooth[®] Low Energy (BLE) compatible para visualizar los datos de medición. Estos dispositivos pueden ser, por ejemplo, dispositivos móviles que ejecuten las aplicaciones anfitrionas correspondientes para la visualización de datos, como la aplicación Movesense ECG Recorder. Los procedimientos de emparejamiento pueden variar, por lo que le recomendamos consultar las instrucciones de su aplicación móvil para obtener más información.

Puede emparejar el sensor con varios dispositivos anfitriones, pero solo una conexión puede estar activa a la vez.

Siga las instrucciones de uso proporcionadas por la aplicación anfitriona.

Para emparejar el sensor con la aplicación Movesense ECG Recorder:

1. Instale la aplicación en su teléfono y cree una cuenta de usuario.
2. Encienda el sensor tocando simultáneamente los pines de contacto metálicos en la parte posterior del sensor. El LED del sensor parpadea para indicar el encendido.
3. Escanee el código QR del sensor con la aplicación o seleccione el sensor en la lista de sensores en la aplicación.

El sensor se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal eléctrica dentro de un minuto y el sensor no está conectado a un dispositivo anfitrión Bluetooth.

El tiempo máximo de registro continuo de ECG con una frecuencia de muestreo de 256 Hz y una batería nueva es de 7 días.

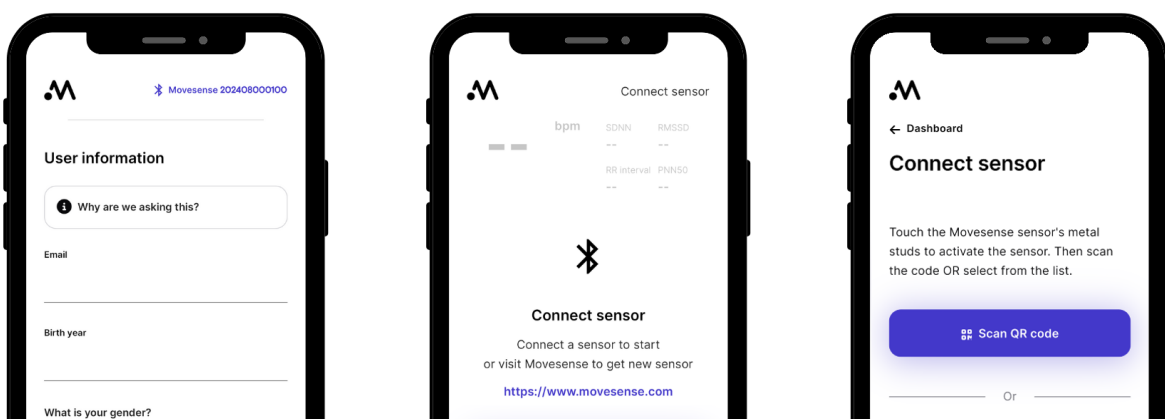
La frecuencia cardíaca se calcula utilizando los intervalos RR: $FC [BPM] = 60000/RR [ms]$

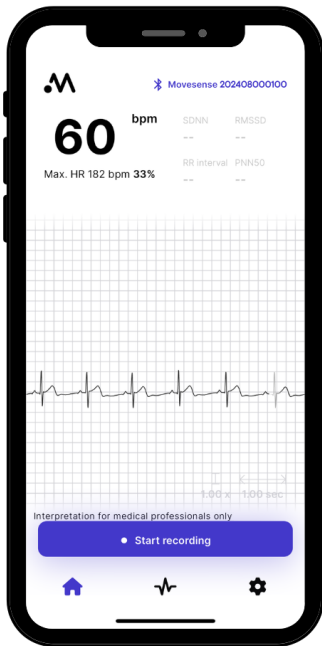
3.3 Uso de la aplicación Movesense ECG Recorder

Movesense MD incluye una aplicación móvil anfitriona opcional, “Movesense ECG Recorder”, que puede recibir, registrar y enviar a servicios de terceros datos de ECG, frecuencia cardíaca y variabilidad de la frecuencia cardíaca medidos por el sensor. La aplicación también permite verificar la integridad de la señal de ECG medida.

La aplicación Movesense ECG Recorder está disponible para dispositivos móviles iOS y Android. Para utilizar la aplicación con el sensor Movesense MD:

1. Instale la aplicación en su dispositivo móvil. Cree una cuenta de usuario e introduzca sus datos personales.
2. Utilice el sensor según las instrucciones del capítulo 3.1.
3. Conecte el sensor a la aplicación tal como se indica en el capítulo 3.2. El sensor se activa automáticamente cuando lo lleva puesto y aparece en la lista de sensores.
4. Inicie la grabación.
5. Detenga la grabación.
6. Vea el archivo grabado.
7. Comparta el archivo grabado en el formato que desee.

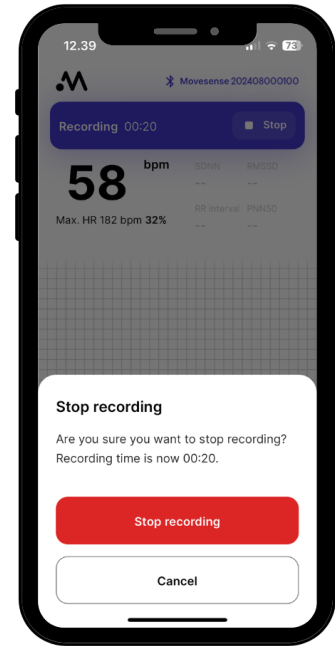




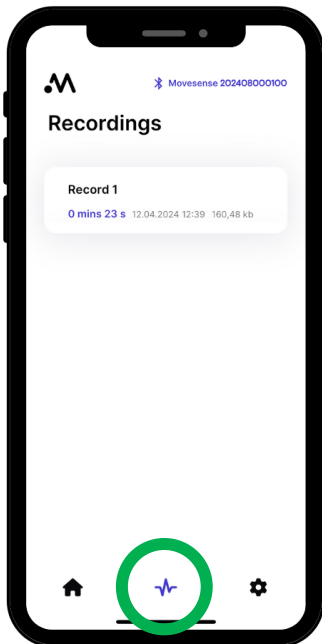
4.



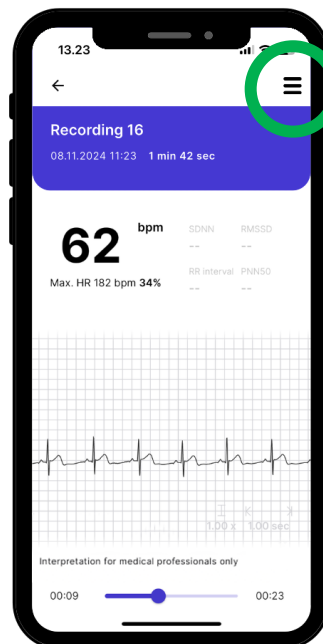
5.



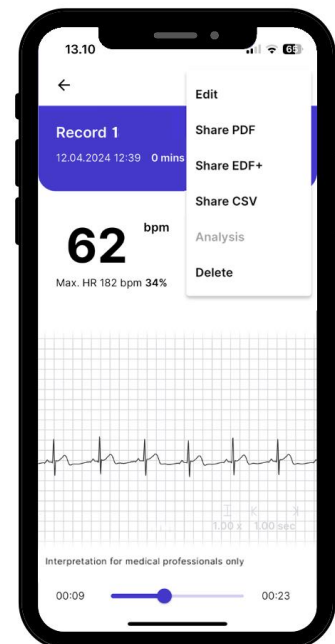
5.



6.



6.-7.



7.



NOTA: El idioma predeterminado de la aplicación es el mismo que el de la interfaz de su teléfono. Puede cambiar el idioma en la configuración específica de la aplicación de su teléfono. La opción de idioma muestra los idiomas disponibles. Si el idioma de la interfaz de su teléfono no está disponible, la aplicación se configura de forma predeterminada en inglés.

4 ATENCIÓN Y APOYO

4.1 Recomendaciones de uso

El módulo sensor Movesense MD debe enjuagarse con agua dulce después de cada uso. Si se necesita una limpieza más profunda, el sensor puede limpiarse rápidamente con un paño suave humedecido con desinfectante a base de ⁵etanol. No se permite la inmersión en productos químicos distintos del agua.



PRECAUCIÓN: No tire directamente del módulo del sensor para retirarlo del conector. Esto puede dañar los conectores de la correa. Desenganche un lado a la vez.

La correa debe lavarse a máquina a 30 °C, preferiblemente con una bolsa de lavado, después de cada 2 o 3 usos. Consulte la etiqueta de la correa para obtener instrucciones adicionales de lavado. Sustituya la correa cada 100 horas o antes si observa un deterioro en el rendimiento o las propiedades físicas.

La limpieza y desinfección del sensor, así como el lavado de la correa, pueden ser realizados por el operador del dispositivo o por el paciente/usuario.



PRECAUCIÓN: No lave a máquina el módulo del sensor, ya que el lavado a máquina daña el módulo.



ADVERTENCIA: Se recomienda que el operador limpie y desinfecte cuidadosamente el sensor entre usos para evitar infecciones cruzadas si lo usan varios usuarios o pacientes. Desinfecte el dispositivo antes y después de cada uso. Deje que el desinfectante se seque antes de usar el sensor. El dispositivo no debe ser usado por varios usuarios si existe riesgo de contaminación cruzada con consecuencias graves.



ADVERTENCIA: El cinturón de frecuencia cardíaca está diseñado para un solo paciente y para múltiples usos. El cinturón está diseñado para el uso exclusivo de un solo paciente y no debe ser utilizado por otras personas, incluso si se limpia y desinfecta.



NOTA: La desinfección repetida con desinfectante a base de etanol puede, a largo plazo, provocar desgaste y decoloración de los plásticos utilizados. Esta decoloración no compromete la seguridad del dispositivo. Si observa grietas o daños estructurales, sustituya el sensor.



PRECAUCIÓN: El uso continuo y prolongado del cinturón puede causar irritación de la piel. Se recomienda limpiarlo y desinfectarlo para evitar

⁵Contenido mínimo de etanol: 70 % en peso. Se recomienda Berner A12T equivalente.

irritaciones e infecciones a largo plazo. Tenga mucho cuidado con temperaturas y/o humedades elevadas.



PRECAUCIÓN: El tiempo máximo permitido de contacto continuo con la piel a una temperatura ambiente de $> 43^{\circ}\text{C}/109^{\circ}\text{F}$ es de 1 hora. Tenga cuidado al tocar o utilizar el sensor Movesense MD en contacto con la piel a temperaturas ambiente elevadas. En caso de que el sensor Movesense se coloque sobre el cuerpo a una temperatura ambiente elevada, se recomienda igualar la temperatura de la superficie del sensor Movesense MD con la del cuerpo del usuario. Para ello, sostenga brevemente el sensor en la palma de la mano cerrada antes de colocarlo en otras partes más sensibles del cuerpo.



NOTA: Conservar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar entre usos.



NOTA: Comuníquese con el fabricante en caso de necesitar ayuda para configurar, usar o mantener el dispositivo o para informar sobre eventos o funcionamientos inesperados.

Si el sensor es una variante OEM, comuníquese con el OEM (fabricante de equipo original) que suministró el sensor, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por separado por el OEM en cuestión.

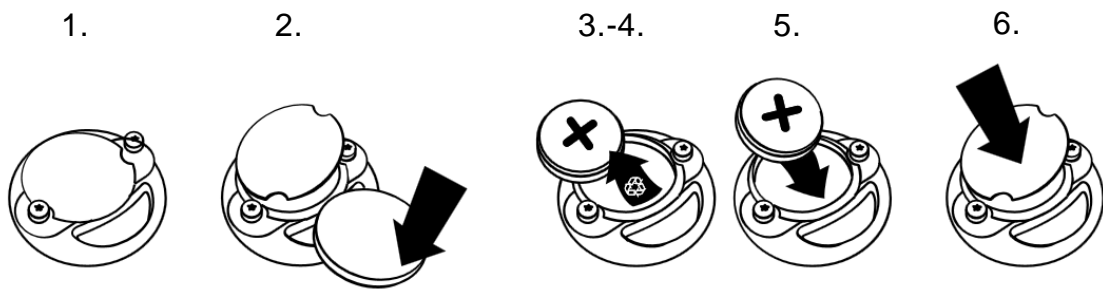
4.2 Actualizaciones de software

El firmware del sensor Movesense MD se puede actualizar a través de Bluetooth. Consulte las instrucciones de la aplicación anfitriona para obtener más información.


4.3 Batería


El sensor Movesense MD utiliza una batería primaria de dióxido de manganeso y litio (Li/MnO₂) tipo moneda CR2025 de 3 voltios. No es posible utilizar otros tipos de baterías.

Para sustituir la batería:



1. Retire el sensor del conector Movesense.
2. Abra la tapa de la batería utilizando una moneda como herramienta. Retire la batería antigua.
3. Inspeccione visualmente los contactos de la batería, la junta tórica y las superficies de sellado para detectar contaminación. Elimine cualquier contaminación y limpie con un paño seco, suave y no abrasivo. Sustituya la junta tórica si está dañada ⁶. Sustituya el sensor si las superficies de sellado están dañadas.
4. Asegúrese de que la junta tórica esté en la posición correcta en la ranura de la tapa de la batería antes de cerrar la tapa de la batería.
5. Sustituya la batería insertando primero la batería de repuesto en la tapa de la batería, con el lado **positivo hacia la tapa**, y luego presione el cuerpo del sensor sobre la tapa de la batería.
6. Cierre bien la tapa de la batería. Asegúrese de que la junta tórica no quede visible después de cerrar la tapa de la batería.
7. Deseche la batería antigua de acuerdo con las normas y la legislación locales, tratándola como residuo de batería. No la tire a la basura.

 **NOTA:** Inspeccione cuidadosamente el compartimiento de la batería para detectar posibles fugas o residuos de la batería antigua. Si hay residuos, sustituya el sensor. La batería debe retirarse antes de almacenar el dispositivo por un período prolongado.

 **NOTA:** La batería debe sustituirse si la aplicación anfitriona adjunta así lo indica, si el sensor no se enciende o si el indicador LED rojo no se enciende normalmente al encenderse.

 **NOTA:** Asegúrese de que el aislante de plástico debajo de la batería esté intacto y en su lugar al sustituir la batería.

⁶Tamaño de junta tórica: 20,3 mm x 0,9 mm, silicona, shore A 70

4.4 Solución de problemas

| Observación | Posible causa | Acción a tomar |
|---|--|--|
| El dispositivo no se enciende automáticamente al entrar en contacto con el paciente. | Batería agotada | Sustituya la batería de acuerdo con las instrucciones. |
| El nivel de la señal de ECG es bajo o la calidad de la señal es baja | La conexión del paciente está seca, la correa está contaminada o sucia , el sensor no está conectado correctamente a la correa | Humedezca los contactos, asegúrese de que el sensor esté correctamente conectado a la correa, lave la correa, sustituya la correa. |
| El sensor o la correa están dañados | Daños mecánicos | Sustituya el sensor o la correa. |
| No hay conexión con la aplicación o el dispositivo anfitrión | No hay ninguna aplicación móvil instalada o Bluetooth no está habilitado en el dispositivo anfitrión | Consulte la guía del usuario específica de la aplicación para instalarla y usarla. Encienda la radio Bluetooth en el dispositivo anfitrión. |
| Se pierde señal cuando el sensor está demasiado lejos del dispositivo anfitrión | Señal atenuada | Acerque el dispositivo anfitrión al terminal. |
| La señal está invertida | Sensor colocado al revés | Vuelva a colocar el sensor observando la orientación correcta. |
| El sensor no se puede conectar a un dispositivo anfitrión | El sensor ya está conectado a otro dispositivo anfitrión Dispositivo anfitrión no compatible | Utilice el sensor con un solo dispositivo a la vez. Utilice un dispositivo anfitrión compatible con Bluetooth 4.0 o superior. Restablezca la radio Bluetooth del dispositivo anfitrión. Retire y vuelva a insertar la batería del sensor. |

4.5 Indicador LED

Movesense MD tiene un indicador LED de color rojo en el borde superior de la carcasa del sensor, visible a través de la carcasa de plástico. La función del indicador LED es la siguiente:

| Estado del indicador LED | Significado | Medidas a tomar |
|---|---|--|
| Encendido durante 2 segundos cuando se enciende el dispositivo | El dispositivo se enciende y se prueba la funcionalidad del LED. Funcionamiento normal | Ninguna |
| Apagado durante el uso normal | Funcionamiento normal | Ninguna |
| 2-7 destellos breves | Funcionamiento normal: se está realizando la medición del nivel de batería | Ninguna |
| Parpadeo rápido continuo | La batería está agotada | Detenga el uso y sustituya la batería. |
| LED encendido constantemente | El sensor está en modo de actualización de firmware. | Siga las instrucciones de actualización del firmware en la aplicación adjunta. |
| El LED no se enciende cuando se inicia el sensor | La batería está agotada | Sustituya la batería. |



NOTA: El integrador OEM puede modificar la funcionalidad del indicador LED para adaptarlo a las necesidades específicas de la aplicación. Por lo tanto, se debe consultar la guía del usuario específica de la aplicación OEM para obtener información adicional.

5 REFERENCIA

5.1 Especificaciones técnicas

General

- Nombre del dispositivo e identificador de tipo: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Peso: 9,4 g/0,33 oz (batería incluida)
- Diámetro: 36,6 mm/1,44 pulgadas
- Grosor: 7,8 mm/0,31 pulgadas (10,6 mm/0,42 pulgadas con pernos de conexión)
- Condiciones de funcionamiento: -20 °C a +60 °C/-5 °F a +140 °F, 0-99 % de humedad relativa, presión: 300 hPa a 3000 hPa
- Condiciones de almacenamiento y transporte: -30 °C a +60 °C/-22 °F a +140 °F, 0-90 % de humedad relativa, sin condensación, presión: 700 hPa a 1060 hPa
- Resistencia al agua: 30 m/100 pies (probado según la norma ISO 6425), clasificación IP: IP68 (1 m/1 h)
- Movesense MD cumple con los requisitos establecidos para el funcionamiento en un entorno rico en oxígeno, como se especifica en IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD puede funcionar en un entorno rico en oxígeno cuando la presión parcial de oxígeno se mantiene en o por debajo de 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), lo que equivale a una atmósfera de aire bajo una sobrepresión de 300 kPa (presión absoluta de 400 kPa).
- Tipo de batería: Maxell CR2025 3V, celda primaria de litio/dióxido de manganeso (Li/MnO₂)
 - La batería utilizada debe cumplir los requisitos de la norma de seguridad IEC60086-4.
 - Está estrictamente prohibido el uso de tipos de baterías distintos a las primarias Li/MnO₂ CR2025 de 3 V.
- Tecnología de radio: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Frecuencia de transmisión: 2,400 GHz - 2,4835 GHz, Modulación: GFSK, Ancho de banda del canal: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- Número GMDN: 12391 Registrador portátil de múltiples parámetros fisiológicos

Mediciones de señal

- Forma de onda de ECG de un solo canal
 - Frecuencia de muestreo: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Ancho de banda de medición: 0,5 Hz-40 Hz según se define en IEC 60601-2-47

- Rango dinámico 60 mV_{pp}, desplazamiento máximo: 500 mV, resolución: 15 bits⁷
- Frecuencia cardíaca: 20 BPM-240 BPM, resolución: 1 BPM, precisión: ± 1 BPM
- Intervalos RR: 250 ms-3000 ms, resolución: 1 ms⁸, precisión de tiempo: ± 1 ms
 - Algoritmo Pan-Tompkins modificado utilizado para la detección del pico R
- Movimiento (resolución de salida de 16 bits)
 - Aceleración
 - ±2/±4/±8/±16 g, unidad de salida: m/s², precisión: ± 2 %
 - Frecuencia de muestreo de 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Velocidad angular
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, unidad de salida: °/s, precisión: ± 2%
 - Frecuencia de muestreo de 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Campo magnético⁹
 - ±49 gauss, 1,5 ±10 % mgauss/LSB, unidad de salida: mgauss
- Además, una capacidad de medición de temperatura no médica, que no se utilizará para fines médicos.
 - Temperatura interna del dispositivo
 - De 0 a +65 °C, precisión mejor que ±0,5 °C

Aplicación Movesense ECG Recorder

- Solicitud UDI-DI: 6429810883087
- Sistemas operativos móviles compatibles: Android 9 y posteriores, iOS 12 y posteriores

⁷ Los valores de salida de ECG predeterminados son números enteros con signo y sin unidad. El factor de conversión para convertir los valores de ECG instantáneos a tensión es $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05 \text{ V}/2^{17}$, es decir, 1 conteo = 0,381 μ V.

⁸La resolución RR de 1 ms solo está disponible simultáneamente con una frecuencia de muestreo de ECG de 125 Hz. Con otras frecuencias de muestreo de ECG, la resolución RR es de 8 ms.

⁹Debido a la naturaleza y el comportamiento inherentes de los circuitos de medición del magnetómetro en las proximidades de objetos ferromagnéticos locales (es decir, la batería), la señal de salida del magnetómetro no es lineal. El magnetómetro está destinado principalmente a ser utilizado para la compensación de la deriva del giroscopio en aplicaciones de medición inercial (IMU). Si el caso de uso requiere mediciones de valores absolutos de intensidad del campo magnético, se debe implementar un procedimiento de calibración específico de la aplicación, en la medida que se considere necesario, en la aplicación del cliente.

5.2 Fabricante y fecha de fabricación



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa FINLANDIA

www.movesense.com



Para Movesense MD, la fecha de fabricación está incluida en el número de serie del dispositivo, en forma de año y semana de fabricación.

Ejemplo: número de serie 250812356789:
Fabricado durante la semana 08 del año 20 25



En el caso de la aplicación Movesense ECG Recorder, la fecha de lanzamiento del software se puede ver junto al símbolo. La fecha está disponible en el menú de la aplicación.

5.3 Requisitos para el dispositivo conectado

5.3.1 Interfaz mecánica

La interfaz electromecánica del sensor Movesense Medical consta de dos pernos de acero inoxidable que sobresalen de la superficie inferior del módulo del sensor. Los pernos se utilizan tanto para la conexión mecánica como para enviar la señal eléctrica del ECG al sensor.

La separación de centro a centro de los pernos de Movesense es de 27,0 mm. El diámetro principal de la cabeza del perno es de 4,25 mm y el diámetro del cuello del perno es de 3,6 mm. Normalmente, la contraparte que se conecta a los pernos es un par de conectores hembra a presión.

5.3.2 Interfaz inalámbrica Bluetooth

Movesense Medical se comunica de forma inalámbrica con una radio Bluetooth Low Energy (BLE). Los dispositivos típicos con los que el sensor Movesense Medical intercambia información o envía datos son teléfonos inteligentes, tabletas, ordenadores personales, dispositivos de muñeca (es decir, relojes), concentradores con capacidad Bluetooth o similares equipados con BLE. Un dispositivo o sistema que utilice la información de medición proporcionada por el sensor Movesense Medical siempre debe contener una funcionalidad de software para controlar, procesar y analizar dicha información y datos.

El sensor médico Movesense no es compatible con tecnologías de radio que no sean Bluetooth Low Energy.

5.4 Accesorios mecánicamente compatibles

Movesense Ltd ofrece diversos accesorios para llevar el sensor médico Movesense. Estos accesorios incluyen:

- Códigos de pedido de la correa de pecho Movesense MS060212000 (talla M), MS060213000 (talla L), MS060211000 (talla S)
- Soporte para correa Movesense, para sujetar el sensor a una pulsera o cualquier otra correa. Código de pedido SS050204000 (paquete de 10)
- Clip para ropa Movesense. Código de pedido SS050205000 (paquete de 10)
- Soporte de superficie Movesense para fijar el sensor a una superficie sólida y plana. Código de pedido SS050203000 (paquete de 10)

La colección de accesorios está sujeta a cambios. Puede encontrar una lista completa de los accesorios disponibles en www.movesense.com/shop/.



NOTA: Estos accesorios no están clasificados como dispositivos médicos.

5.5 Accesorios compatibles con ECG

- Banda pectoral Movesense para medir la frecuencia cardíaca y ECG. Códigos de pedido MS060227000 (talla M), MS060228000 (talla L), MS060226000 (talla S)
- Kit de electrodos adhesivos para ECG. Código de pedido MS060220000 (paquete de 2)

Estos accesorios están clasificados como dispositivos médicos de clase I.

5.6 Cumplimiento

5.6.1 Normas de dispositivos médicos

El sensor Movesense MD cumple con las siguientes normas en materia de compatibilidad electromagnética, seguridad eléctrica, seguridad del producto y rendimiento:

- 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. Consulte el capítulo ~~5.115.11~~ para obtener más detalles.
- 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)

Nota: Durante las mediciones de radiación, las pruebas de campos electromagnéticos de RF radiados y los campos de proximidad de la conexión del paciente con equipos de comunicación inalámbrica por RF se utilizaron de acuerdo con IEC 60601-2-47:2012, Figura 202.101. El EUT se conectó a una placa de metal con una carga que simulaba al PACIENTE (51 k Ω en paralelo con 47 nF).

5.6.2 Otras normas

- 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 Directiva de radio de la UE

Por la presente, Movesense Ltd declara que el equipo de radio modelo OP174 cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet:

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 Canadá ISED

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

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

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

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

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

RF exposure safety

The model is a radio transmitter and receiver.

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

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

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio.

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

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

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

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003

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

5.6.6 Brasil Anatel

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

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

5.7 Aviso de patente

Este producto está protegido por patentes concedidas, solicitudes de patente pendientes y sus derechos nacionales correspondientes.

5.8 Marca

Movesense, sus logotipos y otras marcas comerciales y nombres comerciales de Movesense son marcas comerciales registradas o no registradas que pertenecen a Movesense Ltd. Todos los derechos reservados.

5.9 Eliminación del dispositivo

Deseche el dispositivo de forma adecuada, tratándolo como residuo electrónico. No lo tire a la basura. Si lo desea, puede devolver el dispositivo al representante de Movesense más cercano .



5.10 Derechos de autor

Copyright © Movesense Ltd. Todos los derechos reservados. Movesense, los nombres de productos Movesense, sus logotipos y otras marcas comerciales y nombres de Movesense son marcas comerciales registradas o no registradas que pertenecen a Movesense Ltd. Este documento y su contenido son propiedad de Movesense Ltd y están destinados exclusivamente al uso de los clientes para obtener conocimientos e información sobre el funcionamiento de los productos Movesense. Su contenido no podrá ser utilizado ni distribuido para ningún otro fin, ni comunicado, divulgado o reproducido de ninguna forma sin el consentimiento previo por escrito de Movesense Ltd. Si bien hemos tomado las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en esta documentación sea completa y precisa, no se otorga ninguna garantía expresa ni implícita sobre su exactitud. El contenido de este documento está sujeto a cambios en cualquier momento sin previo aviso. La última versión de esta documentación se puede descargar en www.movesense.com.

5.11 Señales de prueba de inmunidad

Señales de prueba utilizadas en las pruebas de inmunidad de campo de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF, como se define en IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9:

| Test frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximum power (W) | Distance (m) | Immunity test level (V/m) |
|----------------------|------------|---|------------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385 | 380-390 | Tetra 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | DMRS 460, FRS 460 | FM ± 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 | | | | | | |