

MOVESENSE MD

Guide d'utilisation

OP174

17 décembre 2024 20h44 (UTC) / ver. 7.0



TABLE DES MATIÈRES

1	UTILISATION PRÉVUE	3
1.1	Utilisateurs et environnements d'utilisation prévus	3
1.2	Contre-indications	4
1.3	Description de l'appareil.....	4
1.4	Classification de sécurité	5
1.5	Durée de vie de l'appareil.....	7
2	SÉCURITÉ	8
2.1	Explication des marquages sur l'appareil et dans la documentation.....	8
2.2	Types de précautions de sécurité.....	9
2.3	Précautions de sécurité.....	10
2.4	Incidents graves	14
3	MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE / ECG	15
3.1	Mise en route	15
3.2	Jumelage	16
3.3	Utilisation avec l'application Movesense ECG Recorder	17
4	SOINS ET ASSISTANCE	20
4.1	Consignes de manipulation	20
4.2	Mises à jour logicielles.....	21
4.3	Pile.....	21
4.4	Dépannage	23
4.5	Voyant LED.....	23
5	RÉFÉRENCE	25
5.1	Spécifications techniques	25
5.2	Fabricant et date de fabrication	27
5.3	Exigences relatives à l'appareil connecté	27
5.4	Accessoires mécaniquement compatibles	28
5.5	Accessoires compatibles ECG	28
5.6	Conformité	28
5.7	Avis de brevet.....	31
5.8	Marque déposée.....	32
5.9	Mise au rebut de l'appareil	32
5.10	Droits d'auteur	32
5.11	Signaux de test d'immunité.....	33

1 UTILISATION PRÉVUE

Le capteur Movesense MD est un dispositif médical mobile et portable, destiné à mesurer et à enregistrer l'ECG ambulatoire à canal unique pour l'étude du cœur humain et à fournir une mesure quantitative précise du mouvement humain, permettant de suivre les effets de l'état corporel, de la maladie ou des blessures par leur influence sur le système de mouvement.

Le capteur Movesense MD assure une détection facultative du pic R de l'ECG et une analyse des paramètres physiologiques des données d'ECG, tels que la VFC (variabilité de la fréquence cardiaque) et la FC (fréquence cardiaque).

La fonctionnalité ECG de l'appareil est destinée à être utilisée par les patients à domicile et par les professionnels pour les patients dont le poids corporel est de 10 kg ou plus, tandis que la fonctionnalité de mesure du mouvement n'est soumise à aucune limitation.

L'appareil permet aux fabricants tiers¹ d'accéder aux données mesurées et aux analyses de données via un logiciel personnalisé développé par des tiers, et de les traiter ultérieurement en fonction de leur objectif.

1.1 Utilisateurs et environnements d'utilisation prévus

Le capteur Movesense MD est conçu pour être manipulé et utilisé par des personnes dotées de capacités motrices et cognitives adéquates. Les utilisateurs peuvent être des utilisateurs finaux/consommateurs ou des professionnels de la santé, c'est-à-dire des infirmières, des médecins, des physiothérapeutes, du personnel d'intervention d'urgence. L'utilisateur final/consommateur peut également appartenir à tout autre groupe professionnel que les professionnels de la santé.

Utilisateurs cibles : professionnels de la santé et consommateurs. L'appareil peut être utilisé par le patient.

Le capteur Movesense MD est conçu pour fonctionner dans de multiples environnements différents, à la maison et dans les établissements de santé, en intérieur comme en extérieur.

En sortie du capteur Movesense MD, les signaux mesurés sont envoyés par connexion Bluetooth sans fil à un dispositif hôte pour un traitement, une analyse et un stockage ultérieurs, selon les besoins de l'application finale.

Le capteur Movesense MD comprend une application mobile, « Movesense ECG Recorder », disponible pour les appareils mobiles iOS et Android. Les utilisateurs peuvent se servir de cette application pour vérifier la qualité du signal ECG du capteur Movesense MD, pour mesurer et collecter des données de santé avec le

¹ Les tiers qui utilisent le capteur Movesense MD sont désignés plus loin dans ce document comme fabricants de dispositifs médicaux ou intégrateurs OEM. OEM signifie Original Equipment Manufacturer (fabricant d'équipement d'origine).

capteur Movesense MD et pour partager les données mesurées avec des professionnels de la santé ou des applications d'analyse médicalement certifiées, en vue d'un traitement et d'un diagnostic ultérieurs.

Dans les cas où le dispositif hôte est développé et conçu par un fabricant de dispositifs médicaux tiers, le fabricant de dispositifs médicaux est tenu de déterminer le profil utilisateur et l'environnement d'utilisation de son produit final.

Le capteur Movesense MD dispose d'une capacité d'enregistrement interne limitée pour stocker les données de signal enregistrées brutes ou les dérivés traités des données. Cette mémoire peut être utilisée en implémentant un micrologiciel personnalisé et permet au capteur Movesense MD de fonctionner sans connexion continue au dispositif hôte.

Conditions de fonctionnement du capteur Movesense MD : -20 °C à +60 °C / -5 °F à +140 °F, 0 à 99 % d'humidité relative, pression de 300 hPa à 3 000 hPa

Le capteur Movesense MD peut être utilisé dans un environnement riche en oxygène, lorsque la pression partielle d'oxygène est maintenue à 85 kPa ou moins ($pO_2 < 85$ kPa), soit l'équivalent d'une atmosphère sous une surpression de 300 kPa.

1.2 Contre-indications

Le capteur Movesense MD ne doit pas être utilisé comme dispositif de surveillance principal pour les paramètres physiologiques vitaux (tels que l'ECG, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire) dans les situations cliniques où le patient est en danger immédiat, comme pendant les soins intensifs.

Le capteur Movesense MD ne doit pas être utilisé pour la surveillance de paramètres physiologiques vitaux dans des situations où les variations de ces paramètres peuvent entraîner un danger immédiat pour le patient ou lorsque les décisions prises sur la base de ces paramètres impliquent un risque de décès ou de détérioration irréversible ou grave de l'état de santé d'une personne ou d'une intervention chirurgicale.

Le capteur Movesense MD ne doit pas être utilisé comme dispositif de maintien en vie ou d'assistance vitale.

Le capteur Movesense MD ne peut pas être utilisé pour mesurer l'ECG des nourrissons pesant moins de 10 kg. Il n'y a pas de limite de poids pour les patients en cas de mesure du mouvement.

1.3 Description de l'appareil

Produit : capteur Movesense MD

Description de l'appareil : le capteur Movesense MD est un dispositif médical qui mesure l'ECG, la fréquence cardiaque, la VFC et le mouvement. Il est utilisé en association avec les systèmes de dispositifs médicaux hôtes. Le capteur Movesense MD enregistre les signaux pour des analyses ultérieures, fournies par

le fabricant du dispositif médical. Le capteur Movesense MD dispose également d'une capacité de mesure non médicale de la température, qui ne doit pas être utilisée à des fins médicales.

Le capteur Movesense MD utilise une connexion sans fil BLE (Bluetooth Low Energy, Bluetooth à basse consommation) pour envoyer des données à un dispositif hôte en vue d'un traitement, d'une analyse et d'un stockage ultérieurs, selon les besoins. Les dispositifs hôtes appropriés comprennent les téléphones portables, les tablettes électroniques, les ordinateurs personnels et d'autres appareils compatibles avec la spécification Bluetooth v4.0 (ou supérieure) et exécutant une application hôte appropriée capable de traiter les signaux mesurés.

Le capteur Movesense MD peut être utilisé avec l'application Movesense ECG Recorder. L'application Movesense ECG Recorder est un logiciel mobile optionnel destiné à être utilisé avec le capteur Movesense MD et à permettre l'utilisation du capteur conformément à l'utilisation prévue de ce dernier.

L'application Movesense ECG Recorder sert de passerelle de données pour les données mesurées par le capteur Movesense MD, et elle fournit des fonctionnalités de visualisation, d'enregistrement et de transmission de certaines données d'électrocardiogramme collectées avec les produits du capteur Movesense MD.

Les visualisations de données affichées par l'application Movesense ECG Recorder sont également destinées à aider l'utilisateur à garantir la qualité des données lors de l'utilisation du capteur. Elles permettent aux utilisateurs de confirmer le bon positionnement du capteur et de vérifier la qualité de la connexion sans fil entre le capteur et l'application.

Pour une surveillance simple de la fréquence cardiaque, en utilisant le service de fréquence cardiaque par Bluetooth à basse consommation capable de fournir la fréquence cardiaque et les intervalles RR, comme spécifié par le Bluetooth SIG ², il est possible d'utiliser une montre de sport ou une application mobile adaptée. Remarque : si le capteur Movesense MD est connecté à un dispositif hôte non médical ou à un système non médical, par exemple à une montre de sport, la combinaison capteur-système n'est plus classée comme dispositif médical.

1.4 Classification de sécurité

- Le capteur Movesense MD est un dispositif médical de classe IIa
- Le capteur Movesense MD est un ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE
- Le capteur Movesense MD est une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF, répondant aux exigences de la norme IEC 60601-1
- Movesense MD est un appareil à FONCTIONNEMENT CONTINU



² Pour plus de détails, consultez www.bluetooth.org

- Le capteur Movesense MD peut être utilisé à la fois dans un ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ et dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE
- Le capteur Movesense MD peut être utilisé pour mesurer le mouvement, la fréquence cardiaque et les intervalles RR des nourrissons pesant moins de 10 kg
- La limite supérieure de la bande passante de mesure d'ECG du capteur Movesense MD est de 40 Hz. Par conséquent, le capteur ne peut pas être utilisé pour mesurer l'ECG des nourrissons pesant moins de 10 kg (comme défini dans la norme IEC 60601-2-47:2012)
- Le capteur Movesense MD est adapté à un fonctionnement dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

1.5 Durée de vie de l'appareil

La durée de vie maximale prévue du capteur Movesense MD dans le cadre d'une utilisation domestique normale est de 5 ans. Remplacez le capteur après cette période, ou plus tôt si :

- 1) une instruction contraire a été donnée ; ou
- 2) des conditions de fonctionnement plus difficiles que la normale ont entraîné une détérioration des caractéristiques essentielles ; ou
- 3) des dommages sont constatés sur l'appareil.

Consultez la section 5.6 pour obtenir des conseils sur le recyclage. Si vous constatez des fissures ou des dommages structurels, cessez d'utiliser le capteur et remplacez-le immédiatement.



REMARQUE : la pile doit être remplacée lorsque le capteur ne démarre pas ou si le voyant rouge ne s'allume pas lors de la mise sous tension, lorsque l'application hôte qui l'accompagne le demande ou lorsque cela est nécessaire. Le joint torique et les surfaces d'étanchéité doivent être inspectés visuellement et nettoyés à chaque ouverture du cache de la pile, conformément à la section 4.3.







La durée de vie maximale prévue de la pile dans le cas d'une surveillance simple de la fréquence cardiaque est de 400 heures. La durée de vie maximale prévue de la pile dans le cas d'une surveillance continue de l'ECG est de 7 jours. La durée de stockage maximale prévue de la pile avant la première utilisation est de 1 an. Utilisez toujours une pile neuve lorsqu'une mesure continue de longue durée est prévue.


La durée de vie maximale prévue de la sangle textile du moniteur de fréquence cardiaque est de 100 heures d'utilisation.

La durée de vie maximale prévue du joint torique du cache de la pile est de 10 cycles de remplacement de la pile.

2 SÉCURITÉ

2.1 Explication des marquages sur l'appareil et dans la documentation

Symbole	Explication
	Fabricant
	Date de fabrication ou date de sortie du logiciel
	Marquage CE et numéro d'identité de l'organisme notifié
	Logo de la directive DEEE. Ne pas jeter à la poubelle
L	Connexion de l'électrode côté gauche
R	Connexion de l'électrode côté droit
	Consulter le guide d'utilisation pour obtenir des informations importantes
	Pièce appliquée de type BF
	Logo Bluetooth. Le capteur utilise une radio Bluetooth à basse consommation pour les communications sans fil
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri du soleil
	Plage de température de fonctionnement
	Plage d'humidité de fonctionnement
	Plage de pression de service


 Identifiant unique de l'appareil


 Dispositif médical

Symboles spécifiques à la sangle du moniteur de fréquence cardiaque

 Lavable en machine à 30 °C / 86 °F


 Ne pas sécher en machine


 Ne pas repasser


 Ne pas javelliser

 Ne pas utiliser d'assouplissant

2.2 Types de précautions de sécurité

 **AVERTISSEMENT** : ce terme est utilisé en relation avec une procédure ou une situation pouvant entraîner des blessures graves voire mortelles.

 **PRUDENCE** : ce terme est utilisé en relation avec une procédure ou une situation qui entraînera des dommages à l'appareil, affectera les résultats de mesure ou présentera un risque pour la sécurité du patient / de l'utilisateur ou de l'opérateur.

 **REMARQUE** : ce terme est utilisé pour souligner des informations importantes, dont l'utilisateur et l'opérateur doivent être conscients pour garantir une utilisation sûre et pratique.


 **CONSEIL** : ce terme est utilisé pour donner des conseils supplémentaires sur la façon d'utiliser les fonctionnalités et fonctions de l'appareil.

2.3 Précautions de sécurité

 **AVERTISSEMENT** : utilisez l'appareil uniquement pour l'utilisation prévue.


 **AVERTISSEMENT** : le capteur Movesense MD ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu.


 **AVERTISSEMENT** : les données d'ECG mesurées avec le capteur Movesense MD ne doivent être interprétées et diagnostiquées que par des professionnels de santé disposant de qualifications suffisantes en cardiologie ou par un logiciel prévu à cet effet et certifié comme dispositif médical, conformément aux exigences réglementaires applicables.


 **AVERTISSEMENT** : consultez toujours votre médecin concernant l'interprétation des données d'ECG du capteur Movesense MD et les diagnostics et décisions concernant votre état de santé qui sont pris sur la base de ces données.


 **AVERTISSEMENT** : arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil si le capteur est endommagé ou si une modification des performances est observée.


 **AVERTISSEMENT** : arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil si une réaction allergique est observée.


 **AVERTISSEMENT** : ne modifiez pas l'équipement sans avoir obtenu l'autorisation écrite préalable du fabricant. En cas de modification de l'équipement, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue et sûre de l'équipement.


 **AVERTISSEMENT** : consultez toujours votre médecin si vous souffrez d'un problème de santé et avant de commencer un programme d'exercice. Un effort excessif peut entraîner des blessures graves.

 **AVERTISSEMENT** : consultez toujours votre médecin avant d'utiliser le capteur si vous avez un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif implanté. Bien que plusieurs fabricants de stimulateurs cardiaques implantés affirment que le risque associé à l'utilisation simultanée est faible, il est essentiel de consulter un médecin qui connaît exactement le type et le modèle du dispositif implanté en question avant d'utiliser le capteur. Dans tous les cas, maintenez le capteur à une distance d'au moins 15 cm/6 pouces du dispositif implanté.


 **AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas le capteur pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM), sauf autorisation expresse du personnel utilisant l'équipement d'IRM. La pile bouton à l'intérieur de l'appareil est magnétique.


 **AVERTISSEMENT** : ne laissez pas plusieurs utilisateurs porter le masque si les conséquences d'une éventuelle contamination croisée peuvent être graves. Une désinfection et un nettoyage rigoureux sont recommandés pour éviter toute infection croisée en cas de port par plusieurs utilisateurs.


 **AVERTISSEMENT** : les parties conductrices du capteur et/ou les connexions des électrodes ne doivent pas entrer en contact avec des parties conductrices, y compris la connexion à la terre de protection.


 **AVERTISSEMENT** : gardez le capteur et tous les accessoires hors de portée des enfants, des animaux domestiques ou des parasites lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

 **AVERTISSEMENT** : la pile utilisée doit être conforme aux exigences de la norme de sécurité des piles au lithium IEC 60086-4.


 **AVERTISSEMENT : TENEZ LA PILE HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.** TOUTES LES MESURES NÉCESSAIRES DOIVENT ÊTRE PRISES POUR ÉVITER TOUTE INGESTION ACCIDENTELLE DE LA PILE OU D'AUTRES PIÈCES. EN CAS DE SUSPICION D'INGESTION ACCIDENTELLE, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN. LA PILE EST DE TYPE CR2025 AU LITHIUM/DIOXYDE DE MANGANÈSE (Li/MnO₂).

 **AVERTISSEMENT** : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du capteur Movesense MD, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

 **AVERTISSEMENT** : l'utilisation de cet équipement à côté ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

 **AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas le capteur avec des accessoires ou des pièces non destinés à celui-ci et ne l'interconnectez pas avec d'autres équipements qui ne sont pas destinés à être interconnectés avec lui, car le

résultat peut être dangereux et peut affecter négativement la compatibilité électromagnétique.

 **PRUDENCE** : n'appliquez aucun solvant sur le produit, car cela pourrait endommager la surface.


 **PRUDENCE** : n'utilisez pas le capteur sur la peau du patient pendant une défibrillation.


 **PRUDENCE** : n'utilisez pas le capteur sur la peau du patient simultanément à une opération chirurgicale HF.


 **PRUDENCE** : n'appliquez pas d'insectifuge sur le produit, car cela pourrait endommager la surface.

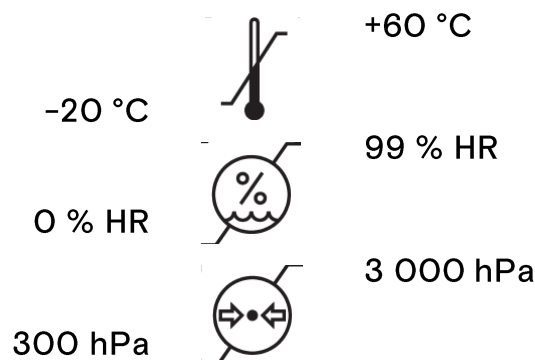
 **PRUDENCE** : ne heurtez pas l'appareil et ne le laissez pas tomber, car cela pourrait l'endommager.



 **PRUDENCE** : ne modifiez pas l'appareil. Toute modification est potentiellement dangereuse.

 **REMARQUE** : si la température de stockage est inférieure à -20 °C / -5 °F, laissez la température interne de l'appareil se stabiliser à température ambiante pendant 10 minutes avant l'utilisation.

 **REMARQUE** : le capteur est immédiatement utilisable lorsqu'il est ramené à température ambiante après avoir atteint une température de stockage comprise entre -20 °C et +60 °C / -5°F et +140°F.





REMARQUE : si le capteur Movesense MD est utilisé pour la mesure de la fréquence cardiaque, le service de fréquence cardiaque standard peut être utilisé, comme spécifié par le Bluetooth SIG³, en lien avec une application ou un dispositif hôte à usage général compatible. Si des fonctionnalités étendues telles que l'ECG ou la mesure du mouvement sont utilisées, une application hôte dédiée est requise, capable de recevoir les données personnalisées. Remarque : si le capteur Movesense MD est connecté à un dispositif hôte ou à un système non médical, par exemple une montre de sport, la combinaison capteur-système n'est pas classée comme dispositif médical dans son ensemble.



REMARQUE : lorsque vous utilisez le capteur Movesense MD avec une application sur un appareil mobile, installez toujours les dernières mises à jour de sécurité pour votre système d'exploitation mobile, afin de réduire le risque de compromission de vos informations de santé.



REMARQUE : la portée de transmission de données sans fil du capteur Movesense MD est d'environ 10 m / 33 pieds. Lorsque vous utilisez le capteur avec une application mobile ou une montre connectée, maintenez l'appareil récepteur dans cette portée pour éviter de perdre la connexion.



REMARQUE : utilisez l'appareil à une distance d'au moins 30 cm / 12 po des sources de champs magnétiques de fréquence de ligne électrique, des équipements de communication radiofréquence et d'autres sources de signaux radiofréquence (tels que les radars ou les fours à micro-ondes).

Si les résultats de mesure sont perturbés par une source de perturbation radioélectrique puissante à proximité, éloignez-vous davantage de la source des perturbations.

Si le capteur est utilisé avec d'autres équipements, ceux-ci doivent être conformes aux normes IEC 60950 et/ou EN 60601-1 pour éviter tout effet dégradant des perturbations électromagnétiques externes. Évitez d'utiliser le capteur à proximité de sources de perturbations électrostatiques. Ne l'utilisez

³ Pour plus de détails, consultez le site www.bluetooth.org. La technologie de radio Bluetooth à basse consommation utilisée dans le Movesense MD est spécifiée dans la spécification Bluetooth v4.0. Les dispositifs hôtes appropriés comprennent les téléphones portables, les tablettes électroniques et autres appareils conformes à la spécification Bluetooth v4.0 (ou supérieure) et exécutant une application hôte appropriée capable de traiter les signaux mesurés. Pour une surveillance simple de la fréquence cardiaque, en utilisant le service de fréquence cardiaque Bluetooth à basse consommation, capable de mesurer la fréquence cardiaque et les intervalles RR, comme spécifié par le Bluetooth SIG, une montre de sport ou une application mobile appropriée peut être utilisée. Remarque : si le capteur Movesense MD est connecté à un dispositif hôte ou à un système non médical, par exemple une montre de sport, la combinaison capteur-système n'est pas classée comme dispositif médical dans son ensemble.

pas à proximité d'une source de signal de 2,4 GHz, car un signal fort peut affecter négativement les performances de la liaison radio Bluetooth.



REMARQUE : le capteur Movesense MD est étanche et peut être utilisé dans des environnements humides. L'indice de protection IP68 signifie que le capteur résiste à une immersion jusqu'à une profondeur de 1 m / 3,3 pieds sous l'eau, pendant une durée d'une heure.

Il faut tenir compte du fait que la connexion Bluetooth sera interrompue si une masse d'eau absorbant l'énergie RF suffisamment grande est insérée entre le capteur Movesense MD et le dispositif hôte concerné.



REMARQUE : lorsque le capteur n'est pas utilisé, ne laissez pas les deux plots métalliques entrer en contact simultanément avec un milieu conducteur d'électricité. Si les plots sont reliés, par exemple via une surface métallique ou un tissu humide, le capteur restera sous tension et cela consommera inutilement l'énergie de la pile.

2.4 Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se situe.

Un « incident grave » désigne tout incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants :

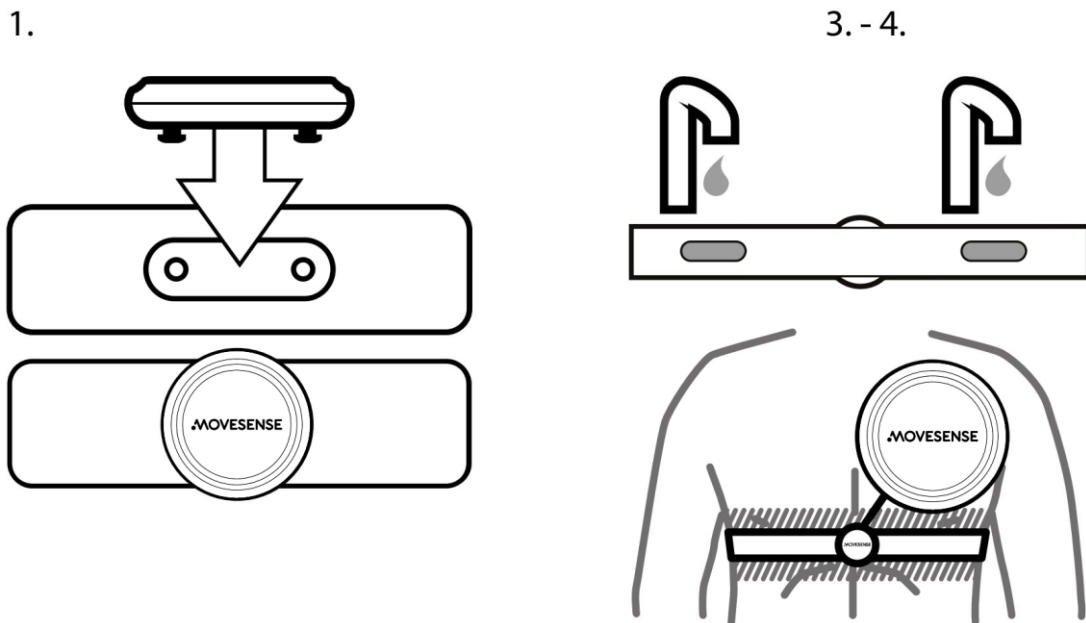
- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.

Les coordonnées du fabricant se trouvent au chapitre 5.2.

3 MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE / ECG

3.1 Mise en route

Pour commencer à utiliser le capteur Movesense MD avec une sangle de moniteur de fréquence cardiaque⁴, associez le capteur à un appareil de réception compatible comme indiqué à la section 3.2. Suivez ensuite les étapes 1 à 4 :



1. Enclenchez fermement le capteur dans le connecteur de la sangle. Assurez-vous que la connexion de l'électrode marquée d'un « L » se trouve sur le côté gauche du patient, que l'électrode marquée d'un « R » se trouve sur le côté droit du patient et que le capteur est correctement fixé à la sangle avant de mesurer l'ECG ou la fréquence cardiaque.
2. Ajustez la longueur de la sangle thoracique selon vos besoins.
3. Humidifiez les zones des électrodes de la sangle avec de l'eau ou du gel d'électrode.
4. Placez la sangle de manière à ce qu'elle soit bien ajustée et que le logo sur la face avant du capteur soit orienté vers le haut. Le capteur s'allume automatiquement dès qu'il détecte un signal électrique.

Le capteur s'allume automatiquement lorsqu'il détecte un battement de cœur.



CONSEIL : pour de meilleurs résultats, portez la sangle contre votre peau nue.

⁴Des sangles thoraciques de fréquence cardiaque compatibles sont disponibles séparément. Consultez les chapitres 5.4. et 5.5. pour obtenir une liste des accessoires.



REMARQUE : le capteur Movesense MD mesure le signal électrique du cœur à l'endroit où il est en contact avec la peau. Selon l'emplacement des contacts cutanés, le signal sera différent et peut ou non représenter l'une des dérivations standard d'une mesure d'ECG à 12 dérivations.



ATTENTION : si le capteur est porté à l'envers et qu'il enregistre un ECG, le signal ECG brut mesuré est inversé.



PRUDENCE : si la connexion électrique avec le corps de l'utilisateur est mauvaise, le signal ECG mesuré sera atténué.



PRUDENCE : si les connecteurs d'électrode du capteur ne sont pas correctement fixés au connecteur de la sangle, le signal ECG mesuré sera erroné.



AVERTISSEMENT : le capteur Movesense MD contient une fonctionnalité interne supplémentaire permettant d'accélérer la récupération après une surtension d'entrée ECG excessivement élevée, telle qu'une décharge statique. En cas d'entrée d'amplitude excessivement élevée, de 100 fois supérieure à un complexe QRS typique, le canal ECG est brièvement déconnecté du patient et le capteur exécute une procédure de réinitialisation dédiée, afin de maintenir le signal ECG couplé au courant alternatif dans sa plage de mesure. Une fois le processus de réinitialisation automatique terminé, le chemin du signal ECG est de nouveau connecté au patient et la mesure de l'ECG se poursuit normalement. Ce processus de réinitialisation d'entrée ECG peut prendre jusqu'à 1,5 seconde, délai pendant lequel le canal ECG du patient affiche l'impulsion de réinitialisation au lieu de l'ECG du patient.



AVERTISSEMENT : veillez à ce que la sangle du moniteur de fréquence cardiaque ne se coince pas dans des objets extérieurs, car cela pourrait entraîner un risque d'étouffement.

3.2 Jumelage

Vous devez connecter (jumeler) votre capteur Movesense MD à un appareil Bluetooth® à basse consommation (BLE) compatible pour afficher les données de mesure. Ces appareils peuvent être, par exemple, des appareils mobiles exécutant des applications hôtes respectives pour la visualisation des données, par exemple l'application Movesense ECG Recorder. Les procédures de jumelage peuvent varier, donc reportez-vous aux instructions de votre application mobile pour obtenir des conseils.

Vous pouvez jumeler le capteur à plusieurs dispositifs hôtes, mais une seule connexion peut être active à la fois.

Suivez les conseils d'utilisation fournis par l'application hôte.

Pour jumeler le capteur avec l'application Movesense ECG Recorder :

1. Installez l'application sur votre téléphone et créez un compte utilisateur.
2. Allumez le capteur en touchant simultanément les broches de contact métalliques situées à l'arrière du capteur. Le capteur signale son démarrage en faisant clignoter sa LED.
3. Scannez le code QR du capteur avec l'application, ou sélectionnez le capteur dans la liste des capteurs sur l'application.

Le capteur s'éteint automatiquement si aucun signal électrique n'est détecté dans un délai d'une minute et que le capteur n'est connecté à aucun dispositif hôte Bluetooth.

La durée maximale d'enregistrement d'ECG continu avec un taux d'échantillonnage de 256 Hz et une pile neuve est de 7 jours.

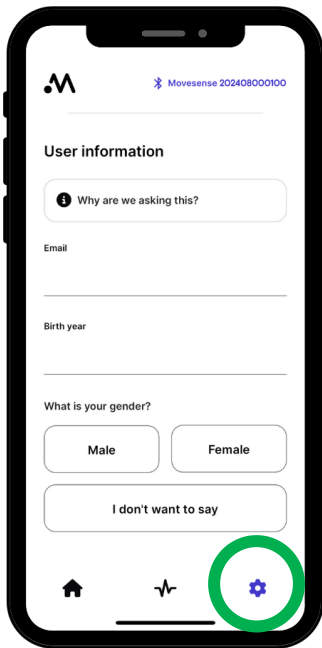
La fréquence cardiaque est calculée à l'aide des intervalles RR :
 $FC \text{ [BPM]} = 60\,000/RR \text{ [ms]}$

3.3 Utilisation avec l'application Movesense ECG Recorder

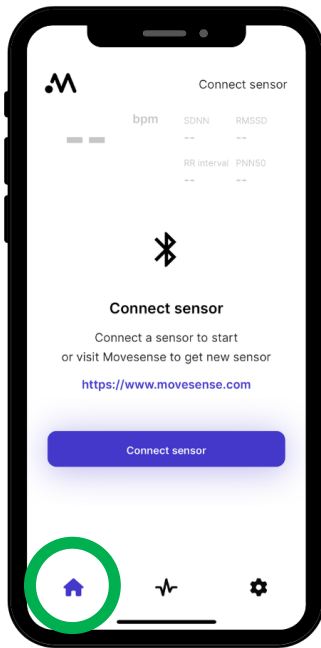
Le capteur Movesense MD s'accompagne d'une application mobile hôte optionnelle, « Movesense ECG Recorder », qui peut recevoir, enregistrer et transmettre à des services tiers les données d'ECG, de fréquence cardiaque et de variabilité de la fréquence cardiaque, mesurées par le capteur. L'application permet également de vérifier l'intégrité du signal ECG mesuré.

L'application Movesense ECG Recorder est disponible pour les appareils mobiles iOS et Android. Pour utiliser l'application avec le capteur Movesense MD :

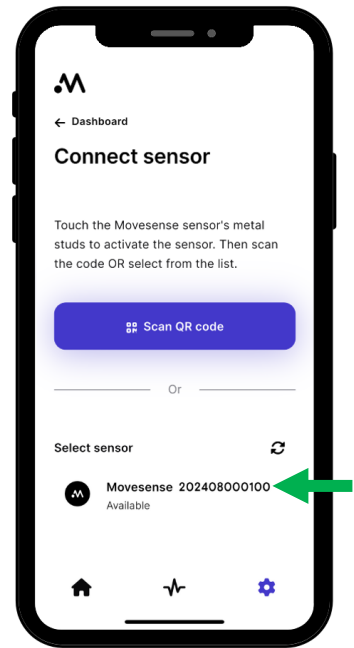
1. Installez l'application sur votre appareil mobile. Créez un compte utilisateur et saisissez vos informations personnelles.
2. Portez le capteur comme indiqué au chapitre 3.1.
3. Connectez le capteur à l'application comme indiqué au chapitre 3.2. Le capteur s'active automatiquement lorsque vous le portez et apparaît dans la liste des capteurs.
4. Démarrez l'enregistrement.
5. Arrêtez l'enregistrement.
6. Consultez le fichier enregistré.
7. Partagez le fichier enregistré au format souhaité.



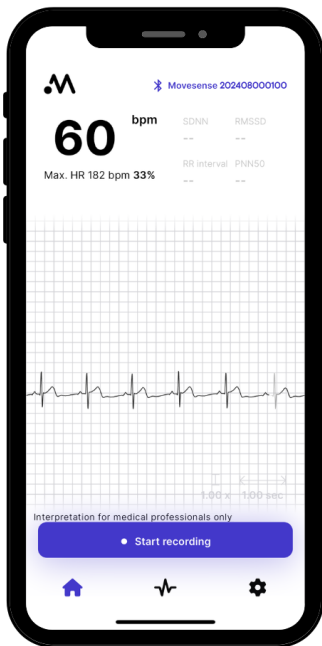
1.



2.-3.



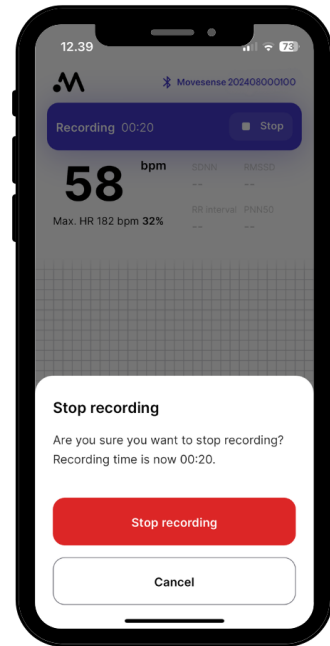
2.-3.



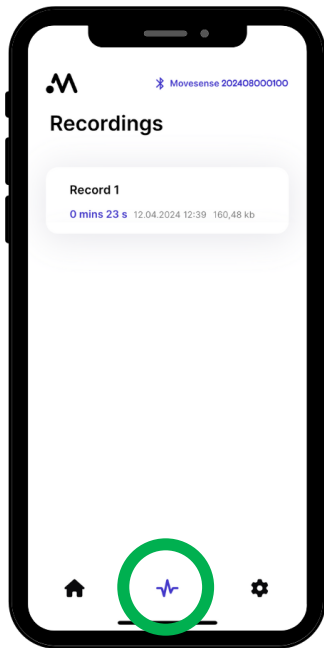
4.



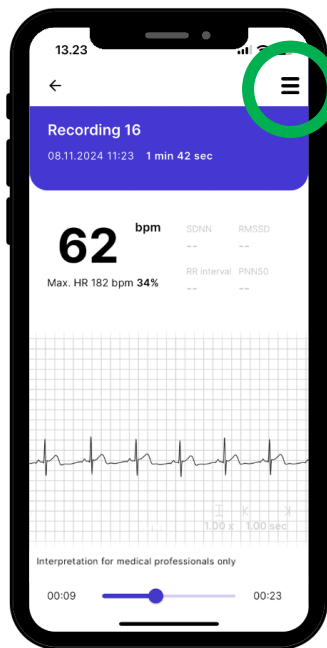
5.



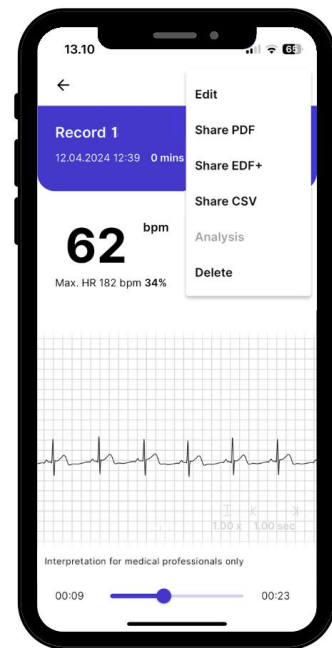
5.



6.



6.-7.



7.



REMARQUE : la langue par défaut de l'application est la même que celle de l'interface de votre téléphone. Vous pouvez modifier la langue dans les paramètres spécifiques à l'application sur votre téléphone. La sélection de la langue affichera les langues disponibles. Si la langue de l'interface de votre téléphone n'est pas disponible, l'application sera par défaut en anglais.

4 SOINS ET ASSISTANCE

4.1 Consignes de manipulation

Le module de capteur Movesense MD doit être rincé à l'eau claire après chaque utilisation. Si un nettoyage plus approfondi est nécessaire, le capteur peut être rapidement essuyé avec un chiffon doux imbibé d'un désinfectant à base⁵ d'éthanol. Aucune immersion dans des produits chimiques autres que de l'eau n'est autorisée.



PRUDENCE : ne retirez pas le module de capteur directement du connecteur. Cela pourrait endommager les connecteurs de la sangle. Détachez un côté à la fois.

La sangle doit être lavée en machine à 30 °C, de préférence dans un filet à linge, après 2 ou 3 utilisations. Consultez l'étiquette de la sangle pour obtenir plus d'instructions de lavage. Remplacez la sangle toutes les 100 heures, ou plus tôt si une détérioration des performances ou des propriétés physiques est observée.

Le nettoyage et la désinfection du capteur, ainsi que le lavage de la sangle, peuvent être effectués par l'opérateur de l'appareil ou par le patient / l'utilisateur.



ATTENTION : ne lavez pas le module de capteur en machine. Le lavage en machine endommagerait le module.



AVERTISSEMENT : il est recommandé à l'opérateur de procéder à une désinfection et un nettoyage minutieux entre chaque utilisation, afin d'éviter toute infection croisée en cas de port par plusieurs utilisateurs ou patients. Désinfectez l'appareil avant et après chaque utilisation. Laissez sécher le désinfectant avant de réutiliser l'appareil. Ne laissez pas plusieurs utilisateurs porter le masque si les conséquences d'une contamination croisée peuvent être graves.





AVERTISSEMENT : la sangle du moniteur de fréquence cardiaque est destinée à un usage multiple sur un seul patient. La sangle ne doit pas être utilisée sur plusieurs patients, même après nettoyage et désinfection.



REMARQUE : une désinfection répétée avec un désinfectant à base d'éthanol peut, à la longue, provoquer un vieillissement et une décoloration des plastiques utilisés. La décoloration n'affecte pas la sécurité d'utilisation. Si des fissures ou des dommages structurels sont observés, remplacez le capteur.


⁵Teneur minimale en éthanol : 70 % en poids. Équivalent Berner A12T recommandé.

 **ATTENTION** : l'utilisation continue à long terme de la sangle peut provoquer une irritation cutanée. Un nettoyage et une désinfection sont recommandés pour éviter toute irritation et infection à long terme. Faites particulièrement attention en cas de température et/ou d'humidité élevées.

 **ATTENTION** : la durée maximale autorisée de contact continu avec la peau à une température ambiante > 43 °C / 109 °F est de 1 heure. Faites attention lorsque vous touchez ou utilisez le capteur Movesense MD en contact avec la peau à des températures ambiantes élevées. Si le capteur Movesense MD est placé sur le corps à une température ambiante élevée, il est recommandé d'égaliser la température de surface du capteur Movesense MD avec celle du corps de l'utilisateur en maintenant brièvement le capteur dans une paume fermée, avant de le placer sur d'autres parties plus sensibles du corps.

 **REMARQUE** : entre chaque utilisation, conservez l'appareil dans un endroit frais et sec et à l'abri du soleil.



 **REMARQUE** : contactez le fabricant si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.
Si le capteur est une variante OEM, veuillez contacter l'OEM qui a fourni le capteur, conformément aux instructions séparées fournies par l'OEM en question.

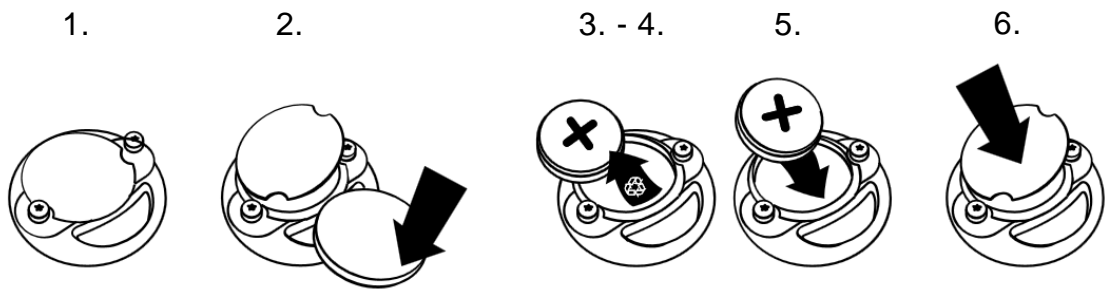
4.2 Mises à jour logicielles

Le micrologiciel du capteur Movesense MD peut être mis à jour via Bluetooth. Veuillez vous référer aux instructions de votre application hôte pour obtenir des conseils.

4.3 Pile

Le capteur Movesense MD utilise une pile primaire au lithium/dioxyde de manganèse (Li/MnO₂) de type pile bouton CR2025 de 3 volts. Il n'est pas possible d'utiliser d'autres types de piles.

Pour remplacer la pile :



1. Retirez le capteur du connecteur Movesense.
2. Ouvrez le cache de la pile à l'aide d'une pièce de monnaie. Retirez la pile usagée.
3. Inspectez visuellement les contacts de la pile, le joint torique et les surfaces d'étanchéité pour détecter toute contamination. Éliminez toute contamination et nettoyez avec un chiffon doux et sec, non pelucheux. Remplacez le joint torique s'il est endommagé⁶. Remplacez le capteur si les surfaces d'étanchéité sont endommagées.
4. Avant de fermer le cache de la pile, assurez-vous que le joint torique est correctement positionné dans la rainure du cache de la pile.
5. Remplacez la pile en insérant d'abord la pile neuve sous le cache de la pile, **côté positif contre le cache**, puis pressez le corps du capteur sur le cache de la pile.
6. Fermez hermétiquement le cache du compartiment de la pile. Assurez-vous que le joint torique n'est pas visible après la fermeture du cache du compartiment de la pile.
7. Veuillez mettre la pile usagée au rebut, conformément aux réglementations et législations locales, en la traitant comme un déchet de pile. Ne la jetez pas à la poubelle.



REMARQUE : inspectez soigneusement le compartiment de la pile pour détecter toute fuite ou résidu de la pile usagée. S'il y a des résidus, remplacez le capteur. La pile doit être retirée avant un stockage à long terme.



REMARQUE : la pile doit être remplacée si l'application hôte qui l'accompagne demande de le faire, si le capteur ne s'allume pas ou si le voyant rouge ne s'allume pas normalement à la mise sous tension.



REMARQUE : lors du remplacement de la pile, assurez-vous que l'isolant en plastique sous la pile est intact et en place.

⁶ Dimensions du joint torique : 20,3 mm x 0,9 mm, silicone, Shore A 70

4.4 Dépannage

Observation	Cause possible	Mesures à prendre
L'appareil ne s'allume pas automatiquement au contact du patient	La pile est complètement déchargée	Remplacez la pile conformément aux instructions
La puissance ou la qualité du signal ECG est faible	La broche de contact du patient est sèche, la sangle est contaminée ou sale, le capteur n'est pas correctement connecté à la sangle	Humidifiez les broches de contact, assurez-vous que le capteur est correctement connecté à la sangle, lavez la sangle, remplacez la sangle
Le capteur ou la sangle est endommagé(e)	Dommages mécaniques	Remplacez le capteur ou la sangle
Aucune connexion à l'application ou au dispositif hôte	Aucune application mobile installée ou connexion Bluetooth désactivée sur le dispositif hôte	Consultez le guide d'utilisation spécifique à l'application pour l'installation et l'utilisation de l'application. Allumez la radio Bluetooth sur le dispositif hôte
Signal perdu lorsque le capteur est trop éloigné du dispositif hôte	Signal atténué	Rapprochez le dispositif hôte du terminal
Le signal est inversé	Capteur fixé à l'envers	Remettez le capteur en place en respectant l'orientation correcte
Impossible de connecter le capteur à un dispositif hôte	Capteur déjà connecté à un autre dispositif hôte Dispositif hôte non compatible	Utilisez le capteur avec un seul dispositif à la fois Utilisez un dispositif hôte compatible Bluetooth 4.0 ou supérieur Réinitialisez la radio Bluetooth du dispositif hôte Retirez et réinsérez la pile du capteur

4.5 Voyant LED

Le capteur Movesense MD est doté d'un voyant LED de couleur rouge sur le bord supérieur du boîtier du capteur, visible à travers le boîtier en plastique. Le voyant LED fonctionne comme suit:

État du voyant LED	Signification	Mesures à prendre
Allumé pendant 2 secondes lorsque l'appareil s'allume	L'appareil s'allume et le bon fonctionnement du voyant LED est en cours de test Fonctionnement normal	Aucune
Éteint pendant une utilisation normale	Fonctionnement normal	Aucune
2 à 7 clignotements brefs	Fonctionnement normal : la mesure du niveau de charge de la pile est en cours	Aucune
Clignotement rapide et continu	La pile est complètement déchargée	Arrêtez d'utiliser l'appareil et remplacez la pile
Voyant LED allumé en permanence	Le capteur est en mode de mise à jour du micrologiciel	Suivez les instructions de mise à jour du micrologiciel affichées sur l'application qui l'accompagne
Le voyant LED ne s'allume pas lorsque le capteur est démarré	La pile est complètement déchargée	Remplacez la pile



REMARQUE : il se peut que l'intégrateur OEM modifie le fonctionnement du voyant LED pour l'adapter aux besoins spécifiques de l'application. Par conséquent, le guide d'utilisation spécifique à l'application OEM doit être consulté pour obtenir d'éventuelles informations supplémentaires.

5 RÉFÉRENCE

5.1 Spécifications techniques

Général

- Nom de l'appareil et identifiant du type d'appareil : Movesense MD, OP174
- UDI-DI : 6429810883001
- Poids : 9,4 g / 0,33 oz (avec pile)
- Diamètre : 36,6 mm / 1,44 po
- Épaisseur : 7,8 mm / 0,31 po (10,6 mm / 0,42 po avec goujons de connexion)
- Conditions de fonctionnement : -20 °C à +60 °C / -5 °F à +140 °F, 0 à 99 % d'humidité relative, pression de 300 hPa à 3 000 hPa
- Conditions de stockage et de transport : -30 °C à +60 °C / -22 °F à +140 °F, 0 à 90 % d'humidité relative sans condensation, pression de 700 hPa à 1 060 hPa
- Étanchéité : 30 m / 100 pieds (testée selon la norme ISO 6425), classification IP : IP68 (1 m pendant 1 h)
- Le capteur Movesense MD répond aux exigences définies pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène, comme spécifié dans la norme CEI 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Le capteur Movesense MD peut être utilisé dans un environnement riche en oxygène, lorsque la pression partielle d'oxygène est maintenue à 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$) ou en dessous, ce qui équivaut à une atmosphère sous une surpression de 300 kPa (pression absolue de 400 kPa)
- Type de pile : cellule primaire Maxell CR2025 3 V au lithium/dioxyde de manganèse (Li/MnO₂)
 - La pile utilisée doit répondre aux exigences de la norme de sécurité IEC60086-4.
 - L'utilisation de types de piles autres que les piles primaires CR2025 Li/MnO₂ 3 V est strictement interdite.
- Technologie radio : Bluetooth à basse consommation (Bluetooth Low Energy, BLE)
- Fréquence de transmission : 2,400 GHz à 2,4835 GHz ; modulation : GFSK ; bande passante du canal : 1 MHz ; P_{max} = 0 dBm ; ERP = -4,85 dBm
- Numéro GMDN : 12391, enregistreur portable de paramètres physiologiques multiples

Mesure de signaux

- Forme d'onde ECG à canal unique
 - Fréquence d'échantillonnage : 125/128/200/250/256/500/512 Hz

- Bande passante de mesure : 0,5 Hz à 40 Hz comme défini dans la norme IEC 60601-2-47
- Plage dynamique : 60 mV_{pp}, décalage max : 500 mV ; résolution : 15 bits⁷
- Fréquence cardiaque : 20 à 240 battements/min ; résolution : 1 battement/min ; précision : ± 1 battement/min
- Intervalles RR : 250 ms à 3 000 ms ; résolution : 1 ms⁸ ; précision de synchronisation : ± 1 ms
 - Algorithme Pan-Tompkins modifié utilisé pour la détection du pic R
- Mouvement (résolution de sortie 16 bits)
 - Accélération
 - ± 2/± 4/± 8/± 16 g ; unité de sortie : m/s² ; précision : ± 2 %
 - Fréquence d'échantillonnage : 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Vitesse angulaire
 - ± 125/± 245/± 500/± 1 000/± 2 000°/s ; unité de sortie : °/s ; précision : ± 2 %
 - Fréquence d'échantillonnage : 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Champ magnétique⁹
 - ± 49 gauss ; 1,5 ± 10 % mgauss/LSB ; unité de sortie : mgauss
- Capacité de mesure non médicale de la température, qui ne doit pas être utilisée à des fins médicales
 - Température interne de l'appareil
 - 0 à +65 °C ; précision supérieure à ± 0,5 °C

Application Movesense ECG Recorder

- Demande UDI-DI : 6429810883087
- Systèmes d'exploitation mobiles pris en charge : Android 9 et versions ultérieures, iOS 12 et versions ultérieures

⁷ Les valeurs de sortie ECG par défaut sont des entiers signés sans unité. Le facteur de conversion pour convertir les valeurs ECG instantanées en tension est $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05 \text{ V}/2^{17}$, c'est-à-dire 1 comptage = 0,381 μV .

⁸ La résolution RR de 1 ms n'est disponible simultanément qu'avec une fréquence d'échantillonnage ECG de 125 Hz. Avec d'autres fréquences d'échantillonnage ECG, la résolution RR est de 8 ms.

⁹ En raison de la nature et du comportement inhérents du circuit de mesure du magnétomètre à proximité d'objets ferromagnétiques locaux (par exemple, la pile), le signal de sortie du magnétomètre n'est pas linéaire. Le magnétomètre est principalement destiné à être utilisé pour la compensation de dérive du gyroscope dans les applications de mesure inertielle (IMU). Si le cas d'utilisation nécessite des mesures de valeur absolue de l'intensité du champ magnétique, une procédure d'étalonnage spécifique à l'application doit être mise en œuvre, dans la mesure jugée nécessaire dans l'application cliente.

5.2 Fabricant et date de fabrication



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa, FINLANDE

www.movesense.com



Pour le capteur Movesense MD, la date de fabrication est mentionnée dans le numéro de série de l'appareil, sous la forme de l'année et de la semaine de fabrication.

Exemple : le numéro de série 250812356789 indique que l'appareil a été fabriqué au cours de la semaine 08 de l'année 2025.



Pour l'application Movesense ECG Recorder, la date de sortie du logiciel est visible à côté du symbole. La date peut être trouvée dans le menu de l'application.

5.3 Exigences relatives à l'appareil connecté

5.3.1 Interface mécanique

L'interface électromécanique du capteur Movesense MD est constituée de deux goujons en acier inoxydable, dépassant de la surface inférieure du module de capteur. Les goujons servent à la fois à la connexion mécanique et à l'envoi du signal électrique ECG au capteur.

L'écartement centre à centre des goujons Movesense est de 27,0 mm. Le diamètre principal de la tête du goujon est de 4,25 mm et le diamètre du col du goujon est de 3,6 mm. En général, c'est une paire de connecteurs à encliquetage femelle qui vient se connecter aux goujons.

5.3.2 Interface Bluetooth sans fil

Le capteur Movesense MD communique par connexion sans fil grâce à une radio Bluetooth à basse consommation (BLE). Les appareils typiques avec lesquels le capteur Movesense MD échange des informations ou envoie des données sont les smartphones, tablettes, ordinateurs personnels, appareils de poignet (c'est-à-dire montres) équipés de la connexion BLE, les concentrateurs compatibles Bluetooth ou similaires. Un appareil/système utilisant les informations de mesure fournies par le capteur Movesense MD doit toujours contenir des fonctionnalités logicielles permettant de contrôler, de traiter et d'analyser lesdites informations et données.

Le capteur Movesense MD n'est pas compatible avec les technologies radio autres que le Bluetooth à basse consommation.

5.4 Accessoires mécaniquement compatibles

Movesense Ltd propose une gamme d'accessoires pour le port du capteur Movesense MD. Ces accessoires comprennent les éléments suivants :

- Sangle thoracique Movesense. Codes de commande MSO60212000 (taille M), MSO60213000 (taille L), MSO60211000 (taille S)
- Support de sangle Movesense, pour fixer le capteur à une sangle ou à tout autre bracelet. Code de commande SS050204000 (lot de 10)
- Pince à vêtements Movesense. Code de commande SS050205000 (lot de 10)
- Support de surface Movesense, pour fixer le capteur sur une surface solide et plane. Code de commande SS050203000 (lot de 10)

La gamme d'accessoires est sujette à modifications. Une liste complète des accessoires disponibles est consultable sur le site www.movesense.com/shop/.



REMARQUE : ces accessoires ne sont pas classés comme dispositifs médicaux.

5.5 Accessoires compatibles ECG

- Sangle thoracique Movesense, pour la mesure de la fréquence cardiaque et de l'ECG. Codes de commande MSO60227000 (taille M), MSO60228000 (taille L), MSO60226000 (taille S)
- Kit d'électrodes à coller pour un ECG. Code de commande MSO60220000 (lot de 2)

Ces accessoires sont classés comme dispositifs médicaux de classe I.

5.6 Conformité

5.6.1 Normes relatives aux dispositifs médicaux

Les normes de compatibilité électromagnétique, de sécurité électrique, de sécurité du produit et de performances que le capteur Movesense MD respecte comprennent les suivantes :

- 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. Reportez-vous au chapitre 5.11 pour obtenir plus de détails.
- 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
- IEC 60601-2-47:2012 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)

Remarque : lors des mesures de rayonnement, les tests des champs électromagnétiques RF rayonnés et les champs de proximité provenant de la connexion patiente de l'équipement de communication sans fil RF, conformément à la norme CEI 60601-2-47:2012, Figure 202.101, ont été utilisés. L'EUT a été connecté à une plaque métallique avec une charge simulant le patient (51 k Ω en parallèle avec 47 nF).

5.6.2 Autres normes

- 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 Directive européenne sur les radiocommunications

Par la présente, Movesense Ltd déclare que l'équipement radio de type OP174 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de

conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante :
www.movesense.com/conformity.

5.6.4 United States FCC

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

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

Class B device notice

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

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

RF exposure safety

Product OP174 is a radio transmitter and receiver.

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

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

5.6.5 Canada ISED

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

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

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

RF exposure safety

The model is a radio transmitter and receiver.

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

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

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio.

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

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

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

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003

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

5.6.6 Brasil Anatel

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

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

5.7 Avis de brevet

Ce produit est protégé par des brevets accordés, des demandes de brevet en attente et leurs droits nationaux correspondants.

5.8 Marque déposée

Movesense, ses logos et autres marques et appellations commerciales Movesense sont des marques déposées ou non déposées de Movesense Ltd. Tous droits réservés.

5.9 Mise au rebut de l'appareil

Veillez mettre l'appareil au rebut de manière appropriée, en le traitant comme un déchet électronique. Ne le jetez pas à la poubelle. Si vous le souhaitez, vous pouvez rapporter l'appareil au représentant Movesense le plus proche.



5.10 Droits d'auteur

Copyright © Movesense Ltd. Tous droits réservés. Movesense, les noms de produits Movesense, leurs logos et autres marques et appellations commerciales Movesense sont des marques déposées ou non déposées de Movesense Ltd. Ce document et son contenu sont la propriété de Movesense Ltd et sont destinés uniquement à l'usage des clients pour obtenir des connaissances et des informations concernant le fonctionnement des produits Movesense. Son contenu ne doit pas être utilisé ou distribué à d'autres fins et/ou communiqué, divulgué ou reproduit sans le consentement écrit préalable de Movesense Ltd. Bien que nous ayons pris grand soin de nous assurer que les informations contenues dans ce document sont à la fois complètes et exactes, nous ne faisons aucune garantie d'exactitude, expresse ou implicite, en la matière. Le contenu de ce document est susceptible d'être modifié à tout moment sans préavis. La version la plus récente de ce document peut être téléchargée sur www.movesense.com.

5.11 Signaux de test d'immunité

Signaux de test utilisés dans le cadre des tests d'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, tels que définis dans la norme CEI 60601-1-2:2014 Tableau 9 :

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	DMRS 460, FRS 460	Écart FM \pm 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Module d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800; AMRC 1900; GSM 1900; Télécommunications décentralisées (DECT); Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	Wi-Fi 802.11 un	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						