

MOVESENSE MD

Οδηγός χρήσης

OP174

17 Δεκεμβρίου 2024 8:44 μ.μ. (UTC) / έκδ. 7.0



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	I
1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	3
1.1 Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλοντα χρήσης	3
1.2 Αντενδείξεις	4
1.3 Περιγραφή συσκευής	5
1.4 Ταξινόμηση ασφαλείας	6
1.5 Διάρκεια ζωής της συσκευής	7
2 ΑΣΦΑΛΕΙΑ	8
2.1 Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευή και στην τεκμηρίωση	8
2.2 Τύποι προφυλάξεων ασφαλείας	9
2.3 Προφυλάξεις ασφαλείας	10
2.4 Σοβαρά περιστατικά	14
3 ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ / ΗΚΓ	16
3.1 Ξεκινώντας	16
3.2 Σύζευξη	17
3.3 Χρήση με την εφαρμογή Movesense ECG Recorder	18
4 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	21
4.1 Οδηγίες χειρισμού	21
4.2 Ενημερώσεις λογισμικού	22
4.3 Μπαταρία	23
4.4 Αντιμετώπιση προβλημάτων	24
4.5 Ενδεικτική λυχνία LED	25
5 ΑΝΑΦΟΡΕΣ	27
5.1 Τεχνικές προδιαγραφές	27
5.2 Κατασκευαστής και χρόνος κατασκευής	29
5.3 Απαιτήσεις για τη συνδεδεμένη συσκευή	29
5.4 Μηχανικά συμβατά αξεσουάρ	30
5.5 Εξαρτήματα συμβατά με ΗΚΓ	30
5.6 Συμμόρφωση	31
5.7 Ειδοποίηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας	34
5.8 Εμπορικό σήμα	34
5.9 Απόρριψη της συσκευής	34
5.10 Πνευματικά δικαιώματα	34
5.11 Σήματα δοκιμών ατρωσίας	36

1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο αισθητήρας Movesense MD είναι μια φορετή και φορητή ιατρική συσκευή και προορίζεται για τη μέτρηση και την καταγραφή περιπατητικού ΗΚΓ ενός καναλιού για τη διερεύνηση της ανθρώπινης καρδιάς και για την παροχή ακριβούς ποσοτικής μέτρησης της ανθρώπινης κίνησης, επιτρέποντας την παρακολούθηση των επιπτώσεων φυσικής κατάστασης, ασθένειας ή τραυματισμού μέσω της επιρροής τους στο σύστημα κίνησης.

Το Movesense MD παρέχει μια προαιρετική ανίχνευση του κύματος R στο ΗΚΓ και την ανάλυση φυσιολογικών παραμέτρων των δεδομένων ΗΚΓ, όπως HRV (Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού) και HR (καρδιακός ρυθμός).

Η λειτουργικότητα ΗΚΓ της συσκευής προορίζεται για χρήση από οικιακούς και επαγγελματίες χρήστες για ασθενείς με σωματικό βάρος 10 kg ή άνω, ενώ η λειτουργικότητα μέτρησης κίνησης δεν έχει περιορισμούς.

Η συσκευή επιτρέπει σε τρίτους¹ κατασκευαστές να έχουν πρόσβαση και να επεξεργάζονται περαιτέρω τα μετρούμενα δεδομένα και τις αναλύσεις δεδομένων μέσω προσαρμοσμένου λογισμικού τρίτων, ανάλογα με τον σκοπό τους.

1.1 Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλοντα χρήσης

Το Movesense MD έχει σχεδιαστεί ώστε να το χειρίζονται και να το χρησιμοποιούν χρήστες με επαρκείς κινητικές και γνωστικές δεξιότητες. Οι χρήστες μπορεί να είναι τελικοί χρήστες / καταναλωτές ή επαγγελματίες υγείας, δηλαδή νοσηλευτές, γιατροί, φυσιοθεραπευτές, προσωπικό αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών. Ο τελικός χρήστης / καταναλωτής μπορεί επίσης να είναι οποιαδήποτε άλλη επαγγελματική ομάδα εκτός από επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενοι χρήστες: επαγγελματίες υγείας και καταναλωτές. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται από τον ασθενή.

Το Movesense MD έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σε πολλά διαφορετικά περιβάλλοντα, στο οικιακό περιβάλλον και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, τόσο σε εσωτερικούς όσο και σε εξωτερικούς χώρους.

Ως έξοδος του αισθητήρα Movesense MD, τα μετρούμενα σήματα αποστέλλονται μέσω ασύρματης σύνδεσης Bluetooth σε μια κεντρική

¹ Τα τρίτα μέρη που χρησιμοποιούν αισθητήρα MD Movesense αναφέρονται αργότερα σε αυτό το έγγραφο ως κατασκευαστές ιατρικών συσκευών ή ολοκληρωμένοι OEM. OEM σημαίνει Original Equipment Manufacturer.

συσκευή για περαιτέρω επεξεργασία, ανάλυση και αποθήκευση, όπως απαιτείται από την τελική εφαρμογή.

Το Movesense MD περιλαμβάνει μια εφαρμογή για κινητά, το "Movesense ECG Recorder", για κινητές συσκευές iOS και Android. Αυτή η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιείται από τους χρήστες για την επαλήθευση της ποιότητας του σήματος ΗΚΓ του αισθητήρα MD Movesense, για τη μέτρηση και τη συλλογή δεδομένων υγείας με τον αισθητήρα MD Movesense και για την **κοινοποίηση των μετρούμενων** δεδομένων σε επαγγελματίες **υγείας** ή ιατρικά πιστοποιημένες εφαρμογές ανάλυσης για περαιτέρω επεξεργασία και διάγνωση.

Σε περιπτώσεις όπου η κεντρική συσκευή έχει αναπτυχθεί και σχεδιαστεί από τρίτο κατασκευαστή **ιατροτεχνολογικών** συσκευών, ο κατασκευαστής **ιατροτεχνολογικών** συσκευών **υποχρεούται** να προσδιορίζει το προφίλ χρήστη και το περιβάλλον χρήσης για το τελικό προϊόν του.

Ο αισθητήρας MD Movesense έχει **μια** περιορισμένη ικανότητα εσωτερικής **καταγραφής** για την αποθήκευση **πρωτογενών καταγραφόμενων** δεδομένων **σημάτων** ή επεξεργασμένων παραγώγων των δεδομένων. Αυτή η μνήμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την εφαρμογή προσαρμοσμένου υλικολογισμικού και επιτρέπει στο Movesense MD να λειτουργεί χωρίς συνεχή σύνδεση με την **κεντρική** συσκευή.

Συνθήκες λειτουργίας του Movesense MD: -20°C έως $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F έως $+140^{\circ}\text{F}$, 0-99% σχετική υγρασία, πίεση: 300hPa έως 3000hPa

Το Movesense MD μπορεί να λειτουργεί σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο, όταν η μερική πίεση του οξυγόνου διατηρείται στα 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), ίση με μια ατμόσφαιρα αέρα υπό υπερπίεση 300 kPa, ή **χαμηλότερα**.

1.2 Αντενδείξεις

Το Movesense MD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως κύρια συσκευή παρακολούθησης ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων (όπως ΗΚΓ, καρδιακός ρυθμός, αναπνευστικός ρυθμός) σε κλινικές καταστάσεις όπου ο ασθενής βρίσκεται σε άμεσο κίνδυνο, όπως κατά τη διάρκεια εντατικής θεραπείας.

Το Movesense MD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων σε καταστάσεις όπου, **διακυμάνσεις** αυτών των παραμέτρων μπορεί να προκαλέσουν άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή ή όπου οι αποφάσεις που λαμβάνονται με βάση τις παραμέτρους συνεπάγονται κίνδυνο θανάτου ή μη αναστρέψιμη ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή **μια** χειρουργική επέμβαση.

Το Movesense MD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως συσκευή διατήρησης ή υποστήριξης της ζωής.

Το Movesense MD δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του ΗΚΓ σε βρέφη που ζυγίζουν λιγότερο από 10 κιλά. Δεν υπάρχει όριο βάρους για τους ασθενείς των οποίων μετράται η κίνηση.

1.3 Περιγραφή συσκευής

Προϊόν: Αισθητήρας Movesense MD

Περιγραφή συσκευής: Το Movesense MD είναι μια ιατρική συσκευή που μετρά ΗΚΓ, HR, HRV και κίνηση, και η οποία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με **κεντρικά** συστήματα **ιατροτεχνολογικών** συσκευών. Ο αισθητήρας Movesense MD καταγράφει σήματα για περαιτέρω αναλύσεις, **οι οποίες** παρέχονται από τον κατασκευαστή της **ιατροτεχνολογικής** συσκευής. Ο αισθητήρας MD Movesense διαθέτει επίσης τη δυνατότητα μέτρησης θερμοκρασίας **μη ιατρικού επιπέδου**, η οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς.

Ο αισθητήρας Movesense MD χρησιμοποιεί ασύρματη σύνδεση BLE (Bluetooth Low Energy) για την αποστολή δεδομένων σε μια κεντρική συσκευή για περαιτέρω επεξεργασία, ανάλυση και αποθήκευση, όπως απαιτείται. Κατάλληλες **κεντρικές** συσκευές υποδοχής **είναι** κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές tablet, προσωπικοί υπολογιστές και άλλες συσκευές που είναι συμβατές με την προδιαγραφή Bluetooth v4.0 (ή παραπάνω) και εκτελούν μια κατάλληλη εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή ικανή να επεξεργάζεται τα μετρούμενα σήματα.

Το Movesense MD μπορεί να χρησιμοποιείται **μαζί** με την εφαρμογή Movesense ECG Recorder. Η εφαρμογή Movesense ECG Recorder είναι ένα προαιρετικό λογισμικό για **κινητές** συσκευές που προορίζεται **για χρήση μαζί** με τον αισθητήρα MD Movesense και **για υποστήριξη της** χρήσης του αισθητήρα σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του αισθητήρα.

Η εφαρμογή Movesense ECG Recorder χρησιμεύει ως **μια** πύλη δεδομένων για τα μετρούμενα δεδομένα αισθητήρα Movesense και παρέχει **λειτουργίες** για προβολή, καταγραφή και μετάδοση ορισμένων δεδομένων ηλεκτροκαρδιογραφήματος που συλλέγονται με προϊόντα αισθητήρα Movesense.

Οι **οπτικοποιήσεις** δεδομένων που εμφανίζονται **με** την εφαρμογή Movesense ECG Recorder προορίζονται επίσης **για την υποστήριξη του** χρήστη στη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων κατά τη χρήση του αισθητήρα. Επιτρέπουν στους χρήστες να επιβεβαιώνουν τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα και να επαληθεύουν την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης μεταξύ του αισθητήρα και της εφαρμογής.

Για την απλή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού, χρησιμοποιώντας την υπηρεσία Bluetooth LE Heart Rate Service, που μπορεί να παρέχει τον καρδιακό ρυθμό και τα διαστήματα R-R, όπως καθορίζεται από το Bluetooth SIG², μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο αθλητικό ρολόι ή μια εφαρμογή για κινητά. Σημείωση: εάν ο αισθητήρας MD Movesense είναι συνδεδεμένος με μια μη ιατρική κεντρική συσκευή ή ένα μη ιατρικό σύστημα, π.χ. ένα αθλητικό ρολόι, ο συνδυασμός αισθητήρα-συστήματος δεν ταξινομείται πλέον ως ιατρική συσκευή.

1.4 Ταξινόμηση ασφαλείας

- Το Movesense MD είναι ιατρική συσκευή Κατηγορίας IIa
- Το Movesense MD αποτελεί ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
- Το Movesense MD είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΥΠΟΥ BF, που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1
- Το Movesense MD είναι μια συσκευή ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Το Movesense MD μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ όσο και σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
- Το Movesense MD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της κίνησης, του καρδιακού ρυθμού και των διαστημάτων R-R σε βρέφη που ζυγίζουν λιγότερο από 10 κιλά.
- Το ανώτερο όριο του εύρους ζώνης μέτρησης ΗΚΓ του Movesense MD ECG είναι 40 Hz, επομένως ο αισθητήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση ΗΚΓ σε βρέφη που ζυγίζουν λιγότερο από 10 κιλά (όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-47:2012)
- Το Movesense MD είναι κατάλληλο για λειτουργία σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΟΞΥΓΟΝΟ.



² Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε [στη διεύθυνση www.bluetooth.org](http://www.bluetooth.org)

1.5 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής του αισθητήρα Movesense MD σε κανονική οικιακή χρήση είναι 5 χρόνια. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα μετά από αυτό ή νωρίτερα, εάν

- 1) παρασχεθούν σχετικές οδηγίες ή
- 2) συνθήκες λειτουργίας δυσμενέστερες από τις κανονικές έχουν προκαλέσει επιδείνωση των βασικών χαρακτηριστικών, ή
- 3) εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε **ζημιά** στη συσκευή.

Ανατρέξτε στην ενότητα 5.6 για τις οδηγίες ανακύκλωσης. Εάν παρατηρήσετε ρωγμές ή **κάποια** δομική ζημιά, σταματήστε τη χρήση και αντικαταστήστε αμέσως τον αισθητήρα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί όταν ο αισθητήρας δεν ξεκινά ή εάν η κόκκινη ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει κατά την ενεργοποίηση, όταν **αυτό** υποδεικνύεται από τη συνοδευτική εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή ή **όταν** όταν **αυτό** χρειάζεται για **διαφορετικό λόγο**. Το **o-ring** και οι επιφάνειες στεγανοποίησης πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να καθαρίζονται κάθε φορά που ανοίγει το κάλυμμα της μπαταρίας, σύμφωνα με την ενότητα 4.3.

Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας στην απλή **περίπτωση** χρήσης για παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού είναι 400 ώρες. Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας στην περίπτωση συνεχούς παρακολούθησης ΗΚΓ είναι 7 ημέρες. Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια **ζωής** της μπαταρίας πριν από την πρώτη χρήση είναι 1 έτος. Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούργια** μπαταρία όταν αναμένεται συνεχής μέτρηση μεγάλης διάρκειας.

Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής του υφασμάτινου ιμάντα παρακολούθησης καρδιακών παλμών είναι 100 ώρες χρήσης.

Η μέγιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής για το **o-ring** του καπακιού μπαταρίας είναι 10 κύκλοι αντικατάστασης μπαταρίας.

2 ΑΣΦΑΛΕΙΑ

2.1 Επεξήγηση των σημάνσεων στη συσκευή και στην τεκμηρίωση

Σύμβολο	Εξήγηση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής ή ημερομηνία κυκλοφορίας λογισμικού
	Σήμανση CE και αριθμός ταυτότητας κοινοποιημένου οργανισμού
	Λογότυπο της Οδηγίας ΑΗΗΕ. Μην πετάτε στα σκουπίδια.
L	Σύνδεση ηλεκτροδίου στην αριστερή πλευρά
R	Σύνδεση ηλεκτροδίου στη δεξιά πλευρά
	Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για σημαντικές πληροφορίες
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Λογότυπο Bluetooth. Ο αισθητήρας χρησιμοποιεί ραδιοκύματα Bluetooth LE για ασύρματες επικοινωνίες.
	Εύθραστο, χειριστείτε προσεκτικά.
	Διατηρείτε από το ηλιακό φως
	Εύρος θερμοκρασίας κατά τη λειτουργία
	Εύρος υγρασίας κατά τη λειτουργία
	Εύρος πίεσης κατά τη λειτουργία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ειδικά σύμβολα ιμάντα καρδιακού ρυθμού



Πλένεται στο πλυντήριο στους 30°C / 86°F



Μην το στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων



Μην το σιδερώνετε



Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό



Μη χρησιμοποιείτε μαλακτικά υφασμάτων

2.2 Τύποι προφυλάξεων ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: χρησιμοποιείται σε **συνδυασμό** με μια διαδικασία ή κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: χρησιμοποιείται σε **συνδυασμό** με μια διαδικασία ή κατάσταση που θα οδηγήσει σε **ζημιά της συσκευής**, θα επηρεάσει τα αποτελέσματα των μετρήσεων ή θα θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς/χρήστη ή του χειριστή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείται για να τονίσει σημαντικές πληροφορίες, τις οποίες ο χρήστης και ο χειριστής πρέπει να γνωρίζουν **ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και πρακτική χρήση.**



ΣΥΜΒΟΥΛΗ: χρησιμοποιείται για **πρόσθετες** συμβουλές σχετικά με τον τρόπο χρήσης των δυνατοτήτων και των λειτουργιών της συσκευής.

2.3 Προφυλάξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο αισθητήρας Movesense MD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα δεδομένα ΗΚΓ που μετρώνται με το Movesense MD θα πρέπει να ερμηνεύονται και θα διαγιγνώσκονται μόνο από επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν επαρκή καρδιολογική εξειδίκευση ή από λογισμικό που προορίζεται για αυτόν τον σκοπό και είναι πιστοποιημένο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας σχετικά με την ερμηνεία των δεδομένων ΗΚΓ από το Movesense MD και τις διαγνώσεις και τις αποφάσεις σχετικά με την κατάσταση της υγείας σας, οι οποίες λαμβάνονται με βάση τα δεδομένα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε αμέσως τη χρήση, εάν ο αισθητήρας υποστεί ζημιά ή εάν παρατηρηθεί αλλαγή στην απόδοση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε αμέσως τη χρήση, εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς προηγούμενη γραπτή εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή. Εάν αυτός ο εξοπλισμός τροποποιηθεί, πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη επιθεώρηση και δοκιμή ώστε να διασφαλιστεί η συνεχιζόμενη ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας, εάν έχετε κάποια ιατρική πάθηση και πριν ξεκινήσετε ένα πρόγραμμα άσκησης. Η υπερπροσπάθεια μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, εάν έχετε βηματοδότη ή άλλη εμφυτευμένη συσκευή. Παρόλο που αρκετοί κατασκευαστές εμφυτευμένων βηματοδοτών δηλώνουν ότι ο κίνδυνος που συσχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση είναι χαμηλός, είναι απαραίτητο να

συμβουλευτείτε έναν γιατρό που γνωρίζει τον ακριβή τύπο και το μοντέλο της εν λόγω εμφυτευμένης συσκευής, πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα. Σε κάθε περίπτωση κρατήστε τον αισθητήρα σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm / 6" από την εμφυτευμένη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI), εκτός εάν αυτό εγκριθεί ειδικά από το προσωπικό που χειρίζεται τον εξοπλισμό MRI. Η μπαταρία σε σχήμα νομίσματος μέσα στη συσκευή είναι μαγνητική.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην φοριέται από πολλούς χρήστες, εάν οι συνέπειες από πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση μπορεί να είναι σοβαρές. Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός και απολύμανση για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, εάν φοριέται από πολλούς χρήστες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα αγώγιμα μέρη των συνδέσεων αισθητήρα και/ή ηλεκτροδίων δεν πρέπει να επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με κανένα αγώγιμο μέρος, συμπεριλαμβανομένης της προστατευτικής σύνδεσης γείωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κρατήστε τον αισθητήρα και τυχόν αξεσουάρ μακριά από παιδιά, κατοικίδια ή έντομα, όταν δεν χρησιμοποιούνται.




ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρησιμοποιούμενη μπαταρία πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ασφαλείας μπαταριών λιθίου IEC 60086-4.





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ. ΕΑΝ ΥΠΟΠΤΕΥΘΕΙΤΕ ΤΥΧΑΙΑ ΚΑΤΑΠΟΣΗ, ΕΠΙΣΚΕΦΘΕΙΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ. Ο ΤΥΠΟΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΕΙΝΑΙ CR2025 ΠΡΩΤΕΥΟΝ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΛΙΘΙΟΥ / ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΜΑΓΓΑΝΙΟΥ (Li/MnO₂).




ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του Movesense MD, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.


 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε **εσφαλμένη** λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα **μαζί** με αξεσουάρ ή εξαρτήματα που δεν προορίζονται για αυτόν **και, μην** διασυνδέετε με άλλο εξοπλισμό που δεν προορίζεται για διασύνδεση με αυτόν, καθώς το αποτέλεσμα μπορεί να είναι μη ασφαλές και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εφαρμόζετε οποιουδήποτε είδους διαλύτη στο προϊόν, καθώς μπορεί να καταστρέψει την επιφάνεια.


 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στο δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια απινίδωσης.


 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε στο δέρμα του ασθενούς ταυτόχρονα με χειρουργική επέμβαση HF.


 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εφαρμόζετε εντομοαπωθητικό στο προϊόν, καθώς μπορεί να **προκληθεί ζημιά** στην επιφάνεια.

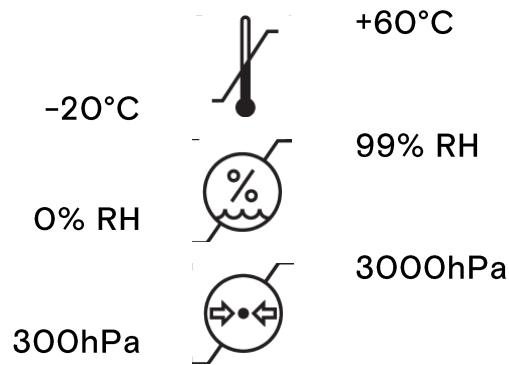
 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χτυπάτε και μη ρίχνετε το προϊόν **κάτω**, γιατί μπορεί να υποστεί ζημιά.



 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τροποποιείτε τη συσκευή. Οποιοσδήποτε τροποποίησεις είναι δυνητικά μη ασφαλείς.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι κάτω από -20°C / -5°F , αφήστε την εσωτερική θερμοκρασία της συσκευής να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως όταν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου από **μια** θερμοκρασία αποθήκευσης -20°C έως $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F έως $+140^{\circ}\text{F}$



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αισθητήρας Movesense MD χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του καρδιακού **ρυθμού**, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τυπική υπηρεσία Heart Rate Service, όπως καθορίζεται από το Bluetooth SIG³, σε συνδυασμό με μια συμβατή εφαρμογή ή **κεντρική** συσκευή γενικής χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται **διευρυμένες** λειτουργίες, όπως ΗΚΓ ή μέτρηση κίνησης, απαιτείται μια αποκλειστική εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή, ικανή να λαμβάνει τα προσαρμοσμένα δεδομένα. Σημείωση: εάν ο αισθητήρας MD Movesense συνδέεται με μια μη ιατρική κεντρική συσκευή ή ένα σύστημα, π.χ. ένα αθλητικό ρολόι, ο συνδυασμός αισθητήρα-συστήματος δεν ταξινομείται ως **ιατροτεχνολογικό προϊόν ως σύνολο**.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το Movesense MD με μια εφαρμογή σε φορητή συσκευή, **να εγκαθιστάτε πάντα τις πιο πρόσφατες ενημερώσεις ασφαλείας** για το λειτουργικό σύστημα του κινητού σας, **ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος διαρροής των πληροφοριών** για την υγεία σας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εύρος ασύρματης μετάδοσης δεδομένων του Movesense MD είναι περίπου 10m/33ft. Όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα με εφαρμογή για κινητά ή έξυπνο ρολόι, **διατηρείτε** τη συσκευή λήψης εντός αυτού του εύρους για να αποφύγετε την απώλεια της σύνδεσης.

³Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.bluetooth.gr. Η τεχνολογία ραδιοκυμάτων Bluetooth LE που χρησιμοποιείται στο Movesense MD καθορίζεται στην προδιαγραφή Bluetooth v4.0. Κατάλληλες **κεντρικές** συσκευές **είναι** κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές tablet και άλλες συσκευές που συμμορφώνονται με την προδιαγραφή Bluetooth v4.0 (ή **νεότερη έκδοση**) και εκτελούν μια κατάλληλη εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή ικανή να επεξεργάζεται τα μετρούμενα σήματα. Για την απλή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού, χρησιμοποιώντας την υπηρεσία Bluetooth LE Heart Rate Service, **που μπορεί να παρέχει καρδιακό ρυθμό και διαστήματα R-R**, όπως καθορίζονται από το Bluetooth SIG, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο αθλητικό ρολόι ή **μια** εφαρμογή για κινητά. Σημείωση: εάν ο αισθητήρας MD Movesense συνδέεται με μια μη ιατρική κεντρική συσκευή ή ένα σύστημα, π.χ. ένα αθλητικό ρολόι, ο συνδυασμός αισθητήρα-συστήματος δεν ταξινομείται ως **ιατροτεχνολογικό προϊόν ως σύνολο**.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε **σε απόσταση** τουλάχιστον 30 cm/12" μακριά από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας γραμμής ισχύος, εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές σημάτων ραδιοσυχνοτήτων (όπως ραντάρ ή φούρνους μικροκυμάτων).

Εάν τα αποτελέσματα **των μετρήσεων** παρουσιάζουν διακυμάνσεις από μια ισχυρή κοντινή πηγή **παρεμβολών** ραδιοσυχνοτήτων, απομακρυνθείτε περισσότερο από την πηγή των **παρεμβολών**.

Εάν ο αισθητήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό, αυτός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC60950 ή/και EN60601-1 για την αποφυγή τυχόν επιπτώσεων **υποβιβασμού** των εξωτερικών ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Αποφύγετε τη χρήση του αισθητήρα κοντά σε πηγές ηλεκτροστατικών **διαταραχών**. Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε πηγή **σημάτων 2,4 GHz**, καθώς το ισχυρό σήμα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της ραδιοζεύξης Bluetooth.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Ο αισθητήρας Movesense MD είναι αδιάβροχος και μπορεί να χρησιμοποιείται σε υγρά περιβάλλοντα. Ο **βαθμός** προστασίας από εισροή IP68 σημαίνει ότι ο αισθητήρας αντέχει **σε βύθιση** σε βάθος 1 m/3,3 ft κάτω από το νερό για διάρκεια μίας ώρας.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η σύνδεση Bluetooth θα διακοπεί, εάν εισαχθεί ένα αρκετά μεγάλο σώμα νερού που απορροφά ενέργεια RF μεταξύ του αισθητήρα Movesense MD και της αντίστοιχης **κεντρικής** συσκευής.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Όταν ο αισθητήρας δεν χρησιμοποιείται, μην αφήνετε **τους δύο μεταλλικούς πείρους** να έρχονται σε επαφή ταυτόχρονα με ένα ηλεκτρικά αγώγιμο μέσο. Εάν **οι πείροι** συνδέονται, για παράδειγμα μέσω μιας μεταλλικής επιφάνειας ή ενός υγρού υφάσματος, ο αισθητήρας θα παραμείνει ενεργοποιημένος και αυτό θα καταναλώσει άσκοπα την μπαταρία.

2.4 Σοβαρά Περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης **όπου διαμένει** ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

«Σοβαρό περιστατικό» σημαίνει κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου

- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου
- μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

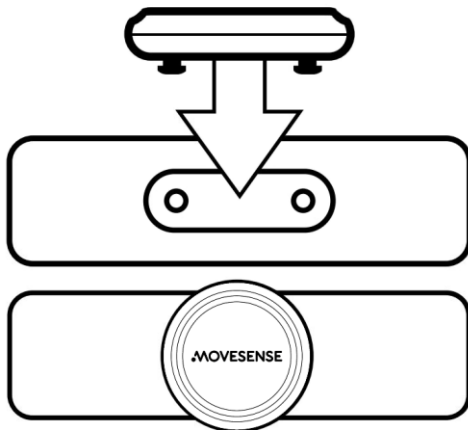
Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή βρίσκονται στο κεφάλαιο 5.2.

3 ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ / ΗΚΓ

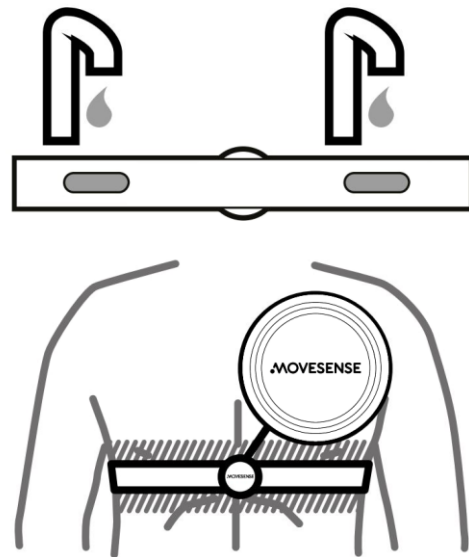
3.1 Ξεκινώντας

Για να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Movesense MD με έναν ιμάντα καρδιακών παλμών⁴, πραγματοποιήστε ζεύξη του αισθητήρα με μια συμβατή συσκευή λήψης, όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 3.2. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τα βήματα 1-4:

1.



3. - 4.



1. **Κουμπώστε** σταθερά τον αισθητήρα στον σύνδεσμο του ιμάντα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ηλεκτροδίου με την ένδειξη «L» βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του ασθενούς και το ηλεκτρόδιο με την ένδειξη «R» βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του ασθενούς, **καθώς** και ότι ο αισθητήρας είναι σωστά συνδεδεμένος στη ζώνη πριν μετρήσετε το ΗΚΓ ή τον καρδιακό ρυθμό.
2. Προσαρμόστε το μήκος του ιμάντα στο στήθος, όπως χρειάζεται.
3. Βρέξτε τις περιοχές ηλεκτροδίων του ιμάντα με νερό ή τζελ ηλεκτροδίων.
4. Τοποθετήστε τον ιμάντα **έτσι** ώστε να εφαρμόζει άνετα και το λογότυπο στην μπροστινή όψη του αισθητήρα να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Ο αισθητήρας ενεργοποιείται αυτόματα μόλις ανιχνεύσει ηλεκτρικό σήμα.

Ο αισθητήρας ενεργοποιείται αυτόματα όταν ανιχνεύσει καρδιακό ρυθμό.

⁴Συμβατοί ιμάντες στήθους για καρδιακό ρυθμό διατίθενται χωριστά. Βλ. Κεφάλαια 5.4. και 5.5. για μια λίστα αξεσουάρ.



ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Φορέστε τη ζώνη σε γυμνό δέρμα για καλύτερα αποτελέσματα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας Movesense MD μετρά το ηλεκτρικό σήμα της καρδιάς στο σημείο **στο οποίο** έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Ανάλογα με την τοποθέτηση των επαφών **του δέρματος**, το σήμα θα είναι διαφορετικό και μπορεί να αντιπροσωπεύει ή να μην αντιπροσωπεύει **κάποια** από τις τυπικές απαγωγές μιας μέτρησης ΗΚΓ 12 απαγωγών.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο αισθητήρας έχει φορεθεί ανάποδα και εάν καταγράφει ΗΚΓ, το μετρούμενο **ανεπεξέργαστο** σήμα ΗΚΓ αναστρέφεται.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ηλεκτρική σύνδεση με το σώμα του χρήστη είναι ελλιπής, το μετρούμενο σήμα ΗΚΓ θα εξασθενεί.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν οι σύνδεσμοι ηλεκτροδίων του αισθητήρα δεν έχουν κουμπώσει σωστά στον σύνδεσμο του ιμάντα, το μετρούμενο σήμα ΗΚΓ θα είναι λανθασμένο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο αισθητήρας MD Movesense περιέχει μια πρόσθετη εσωτερική λειτουργία για να επιταχύνει την **επαναφορά** από **μια** υπερβολικά υψηλή υπέρταση εισόδου ΗΚΓ, όπως μια στατική εκφόρτιση. Σε περίπτωση που υπάρχει μια είσοδος υπερβολικά μεγάλου πλάτους, μεγαλύτερη από 100 φορές από ένα τυπικό σύμπλεγμα QRS, το κανάλι ΗΚΓ αποσυνδέεται για λίγο από τον ασθενή και ο αισθητήρας **λειτουργεί** μέσω μιας ειδικής διαδικασίας επαναφοράς για να διατηρήσει το σήμα ΗΚΓ **που συνδέεται στο AC** εντός του εύρους μέτρησής του. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτόματης επαναφοράς, η διαδρομή σήματος ΗΚΓ συνδέεται ξανά με τον ασθενή και η μέτρηση ΗΚΓ συνεχίζεται κανονικά. Αυτή η διαδικασία επαναφοράς εισόδου ΗΚΓ μπορεί να **χρειαστεί** έως και 1,5 δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί, κατά τη διάρκεια **των οποίων** το κανάλι ΗΚΓ ασθενούς εμφανίζει τον παλμό επαναφοράς αντί για το ΗΚΓ του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέξτε να μην πιαστεί ο ιμάντας παρακολούθησης καρδιακού **ρυθμού** σε εξωτερικά αντικείμενα, καθώς μπορεί να **προκληθεί** κίνδυνος πνιγμού.

3.2 Σύζευξη

Πρέπει να συνδέσετε (**σύζευξη**) τον αισθητήρα Movesense MD με μια συμβατή συσκευή Bluetooth® Low Energy (BLE) για να **προβάλετε** τα δεδομένα **μετρήσεων**. Αυτές οι συσκευές μπορεί να είναι, για

Παράδειγμα, κινητές συσκευές που εκτελούν αντίστοιχες εφαρμογές **κεντρικού υπολογιστή** για οπτικοποίηση δεδομένων, π.χ. την εφαρμογή Movesense ECG Recorder. Οι διαδικασίες σύζευξης ενδέχεται να διαφέρουν, επομένως ανατρέξτε στις οδηγίες της εφαρμογής για κινητά για καθοδήγηση.

Μπορείτε να **συζεύξετε** τον αισθητήρα με **πολλαπλές** συσκευές κεντρικού υπολογιστή, αλλά μόνο μία σύνδεση μπορεί να είναι ενεργή κάθε φορά.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή.

Για να συζεύξετε τον αισθητήρα με την εφαρμογή Movesense ECG Recorder,

1. Εγκαταστήστε την εφαρμογή στο τηλέφωνό σας και δημιουργήστε έναν λογαριασμό χρήστη.
2. Ενεργοποιήστε τον αισθητήρα αγγίζοντας ταυτόχρονα τις μεταλλικές ακίδες επαφής **στην πίσω πλευρά** του αισθητήρα. **Η εκκίνηση του αισθητήρα υποδεικνύεται από τη λυχνία LED που αναβοσβήνει.**
3. Σαρώστε τον κωδικό QR του αισθητήρα με την εφαρμογή ή επιλέξτε τον αισθητήρα από τη λίστα αισθητήρων στην εφαρμογή.

Ο αισθητήρας απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν ανιχνευτεί ηλεκτρικό σήμα μέσα σε ένα λεπτό και ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος σε μια κεντρική συσκευή Bluetooth.

Ο μέγιστος **χρόνος συνεχούς καταγραφής** ΗΚΓ με ρυθμό δειγματοληψίας 256 Hz και **καινούργια** μπαταρία είναι 7 ημέρες.

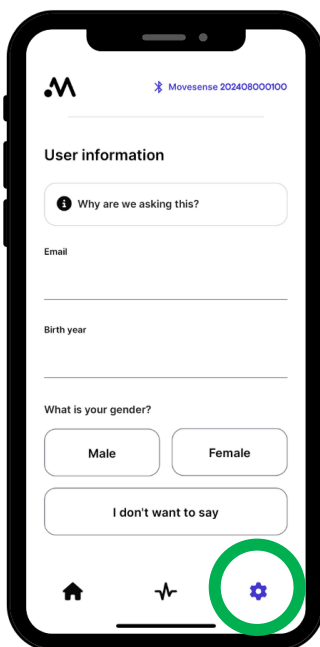
Ο καρδιακός ρυθμός υπολογίζεται με τη χρήση των διαστημάτων R-R: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Χρήση με την εφαρμογή Movesense ECG Recorder

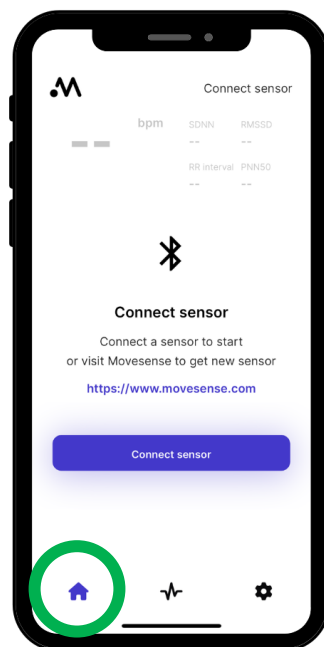
Το Movesense MD περιλαμβάνει μια προαιρετική εφαρμογή για κινητά, το «Movesense ECG Recorder», που μπορεί να λάβει, να καταγράψει και να προωθήσει σε υπηρεσίες τρίτων, **δεδομένα ΗΚΓ, καρδιακού ρυθμού και μεταβλητότητας καρδιακού ρυθμού, τα οποία** μετρώνται από τον αισθητήρα. Η εφαρμογή επιτρέπει επίσης την επαλήθευση της ακεραιότητας του μετρούμενου σήματος ΗΚΓ.

Η εφαρμογή Movesense ECG Recorder είναι διαθέσιμη για κινητές συσκευές iOS και Android. Για να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή με τον αισθητήρα Movesense MD,

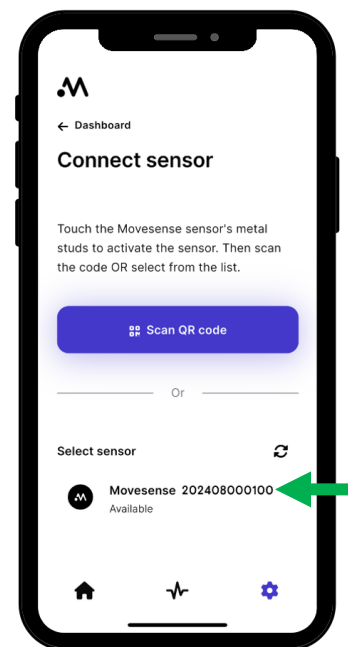
1. Εγκαταστήστε την εφαρμογή στην κινητή συσκευή σας. Δημιουργήστε έναν λογαριασμό χρήστη και εισαγάγετε τα προσωπικά σας στοιχεία ιστορικού.
2. Φορέστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο κεφάλαιο 3.1.
3. Συνδέστε τον αισθητήρα στην εφαρμογή σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο κεφάλαιο 3.2. Ο αισθητήρας ενεργοποιείται αυτόματα όταν τον φοράτε και εμφανίζεται στη λίστα αισθητήρων.
4. Ξεκινήστε την καταγραφή.
5. Σταματήστε την καταγραφή.
6. Προβάλετε το καταγεγραμμένο αρχείο.
7. Κοινοποιήστε το καταγεγραμμένο αρχείο στην επιθυμητή μορφή.



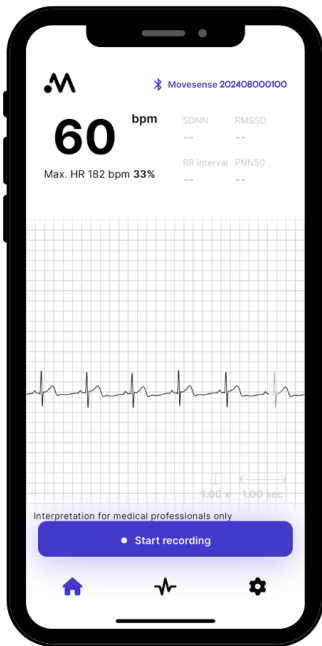
1.



2.-3.



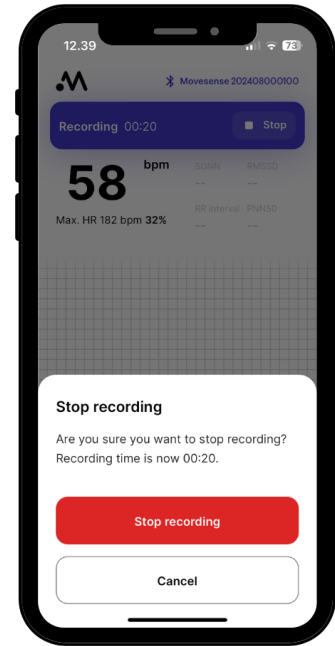
2.-3.



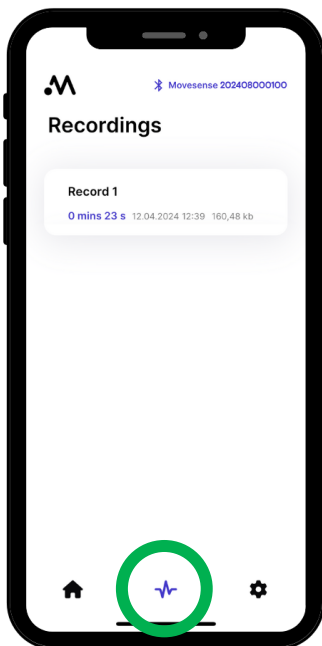
4.



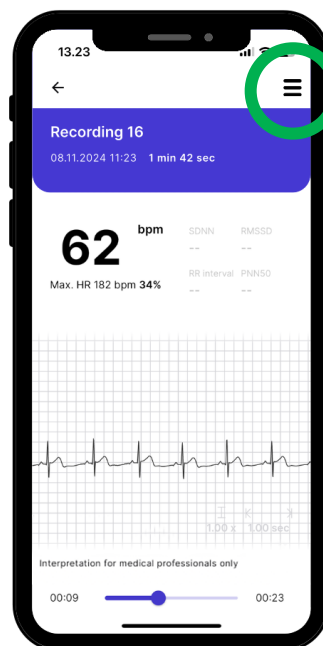
5.



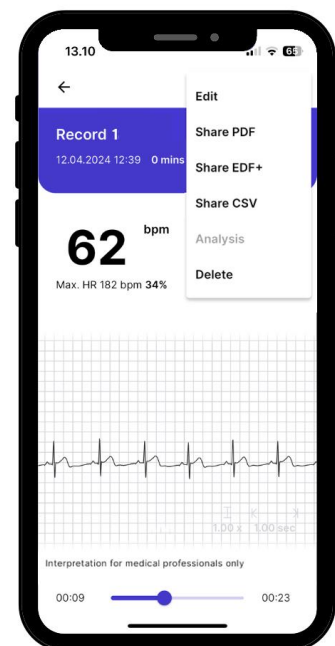
5.



6.



6.-7.



7.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προεπιλεγμένη γλώσσα της εφαρμογής είναι ίδια με αυτή του περιβάλλοντος του τηλεφώνου σας. Μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα στις ρυθμίσεις της συγκεκριμένης εφαρμογής στο τηλέφωνό σας. Η επιλογή γλώσσας θα εμφανίσει τις διαθέσιμες γλώσσες. Εάν η γλώσσα περιβάλλοντος του τηλεφώνου σας δεν είναι διαθέσιμη, η εφαρμογή θα είναι από προεπιλογή στα Αγγλικά.

4 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

4.1 Οδηγίες χειρισμού

Η μονάδα αισθητήρα Movesense MD θα πρέπει να ξεπλένεται με **καθαρό νερό** μετά από κάθε χρήση. Εάν χρειάζεται πιο **σχολαστικός** καθαρισμός, **μπορείτε να σκουπίσετε γρήγορα τον αισθητήρα** με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό με βάση ⁵την αιθανόλη. Δεν επιτρέπεται η εμβάπτιση σε χημικές ουσίες εκτός από το νερό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε τη μονάδα αισθητήρα κατευθείαν από τον σύνδεσμο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους συνδετήρες της ζώνης. Ξεκουμπώνετε μία πλευρά **κάθε** φορά.

Η ζώνη πρέπει να πλένεται στο πλυντήριο στους 30°C, κατά προτίμηση **μέσα σε σακούλα πλύσης**, μετά από κάθε 2-3 χρήσεις. **Ανατρέξτε στην ετικέτα της ζώνης για περαιτέρω οδηγίες πλυσίματος.** Αντικαθιστάτε **τη ζώνη** κάθε 100 ώρες ή νωρίτερα, εάν παρατηρηθεί υποβάθμιση της απόδοσης ή των φυσικών ιδιοτήτων.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του αισθητήρα, καθώς και το πλύσιμο του ιμάντα, μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον χειριστή της συσκευής ή τον ασθενή/χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πλένετε τη μονάδα αισθητήρα στο πλυντήριο. Το πλύσιμο στο πλυντήριο καταστρέφει τη μονάδα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός και απολύμανση από τον χειριστή μεταξύ των χρήσεων για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, εάν **χρησιμοποιείται** από **πολλαπλούς** χρήστες ή ασθενείς. Απολυμάνετε πριν και μετά από κάθε χρήση. Αφήστε το απολυμαντικό να στεγνώσει πριν το χρησιμοποιήσετε. Να μην **χρησιμοποιείται** από **πολλαπλούς** χρήστες, εάν οι συνέπειες της διασταυρούμενης μόλυνσης μπορεί να είναι σοβαρές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ζώνη καρδιακού ρυθμού προορίζεται για έναν ασθενή και είναι πολλαπλής χρήσης. Η ζώνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με **πολλαπλούς** ασθενείς, ακόμη και μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαναλαμβανόμενη απολύμανση με απολυμαντικό με βάση την αιθανόλη μπορεί μακροπρόθεσμα να προκαλέσει γήρανση και

⁵Ελάχιστη περιεκτικότητα σε αιθανόλη: 70% κ.β. Συνιστάται ισοδύναμο Berner A12T.

αποχρωματισμό των **χρησιμοποιούμενων** πλαστικών. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει την ασφαλή χρήση. Εάν παρατηρήσετε ρωγμές ή δομικές ζημιές, αντικαταστήστε τον αισθητήρα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μακροχρόνια συνεχής χρήση της ζώνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση για την πρόληψη μακροχρόνιων ερεθισμών και μόλυνσης. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί σε υψηλές θερμοκρασίες και/ή υγρασία.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μέγιστος επιτρεπόμενος χρόνος συνεχούς επαφής με το δέρμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος >43°C/109° F είναι 1 ώρα. Να είστε προσεκτικοί όταν αγγίζετε ή χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Movesense MD σε επαφή με το δέρμα σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που ο αισθητήρας Movesense τοποθετηθεί στο σώμα σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, συνιστάται η **εξισορρόπηση** της θερμοκρασίας της επιφάνειας του αισθητήρα Movesense MD με αυτή του σώματος του χρήστη, κρατώντας για λίγο τον αισθητήρα **μέσα** σε κλειστή παλάμη, πριν τον τοποθετήσετε σε άλλα πιο ευαίσθητα μέρη του σώματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φυλάσσετε σε ξηρό και δροσερό μέρος και μακριά από το φως του ήλιου μεταξύ των χρήσεων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή σε περίπτωση που χρειαστείτε βοήθεια για τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής ή για να αναφέρετε **τυχόν μη αναμενόμενη** λειτουργία ή συμβάντα.

Εάν ο αισθητήρας είναι **μια** παραλλαγή OEM, επικοινωνήστε με τον OEM που παρέιχε τον αισθητήρα, σύμφωνα με τις ξεχωριστές οδηγίες που παρέχονται από τον εν λόγω OEM.

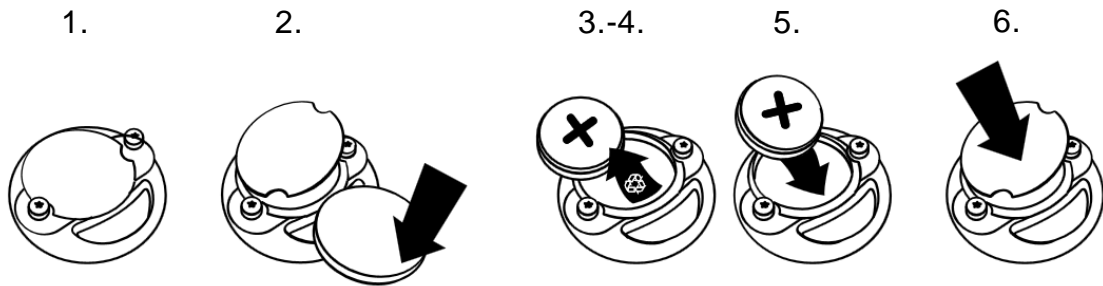
4.2 Ενημερώσεις λογισμικού

Το υλικολογισμικό του αισθητήρα Movesense MD μπορεί να ενημερωθεί μέσω Bluetooth. Ανατρέξτε στις οδηγίες της εφαρμογής που χρησιμοποιείτε για καθοδήγηση.

4.3 Μπαταρία

Ο αισθητήρας Movesense MD χρησιμοποιεί μια μπαταρία πρωτεύοντος στοιχείου διοξειδίου του μαγγανίου - λιθίου (Li/MnO₂) τύπου κέρματος 3 Volt CR2025. Άλλοι τύποι μπαταριών δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία:



1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον σύνδεσμο Movesense.
2. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας χρησιμοποιώντας ένα κέρμα ως εργαλείο. Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τις επαφές της μπαταρίας, το **o-ring** και τις επιφάνειες στεγανοποίησης για **τυχόν ρύπανση**. Αφαιρέστε τυχόν **ρύπους** και καθαρίστε με ένα στεγνό μαλακό πανί που δεν **αφήνει χνούδια**. Αντικαταστήστε το **o-ring** εάν έχει υποστεί ζημιά⁶. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα εάν οι επιφάνειες στεγανοποίησης έχουν υποστεί ζημιά.
4. Βεβαιωθείτε ότι το **o-ring** είναι στη σωστή θέση στο **αυλάκι** στο κάλυμμα της μπαταρίας πριν κλείσετε το κάλυμμα της μπαταρίας.
5. Αντικαταστήστε την μπαταρία τοποθετώντας την μπαταρία αντικατάστασης πρώτα στο κάλυμμα της μπαταρίας, με **τη θετική πλευρά προς το κάλυμμα** και, στη συνέχεια, πιέστε το σώμα του αισθητήρα **πάνω** στο κάλυμμα της μπαταρίας.
6. Κλείστε καλά το κάλυμμα της μπαταρίας. Βεβαιωθείτε ότι το **o-ring** δεν είναι ορατό μετά το κλείσιμο του καλύμματος της μπαταρίας.
7. Απορρίψτε την παλιά μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες και τη νομοθεσία, ως απόβλητο μπαταρίας. Μην την πετάτε στα σκουπίδια.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε προσεκτικά το **διαμέρισμα** της μπαταρίας για τυχόν διαρροή ή υπολείμματα από την παλιά μπαταρία. Εάν

⁶Μέγεθος o-ring: 20,3 mm x 0,9 mm, σιλικόνη, Shore A 70

υπάρχουν υπολείμματα, αντικαταστήστε τον αισθητήρα. Η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί πριν από μακροχρόνια αποθήκευση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί εάν αυτό ζητηθεί από τη συνοδευτική εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή, εάν ο αισθητήρας δεν ενεργοποιείται ή εάν η κόκκινη ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει κανονικά κατά την ενεργοποίηση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πλαστικό μονωτικό κάτω από την μπαταρία είναι άθικτο και στη θέση του, κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας.

4.4 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Παρατήρηση	Πιθανή αιτία	Ενέργειες που πρέπει να γίνουν
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται αυτόματα όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή	Η μπαταρία είναι άδεια	Αντικαταστήστε την μπαταρία σύμφωνα με τις οδηγίες
Το επίπεδο σήματος ΗΚΓ είναι χαμηλό ή η ποιότητα του σήματος είναι χαμηλή	Η επαφή σύνδεσης ασθενούς είναι στεγνή, ο ιμάντας είναι βρώμικος, ο αισθητήρας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στον ιμάντα	Βρέξτε τις επαφές, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά συνδεδεμένος με τον ιμάντα, πλύνετε τον ιμάντα, αντικαταστήστε τον ιμάντα
Ο αισθητήρας ή ο ιμάντας έχει υποστεί ζημιά	Μηχανική ζημιά	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα ή τον ιμάντα
Δεν υπάρχει σύνδεση με την εφαρμογή κεντρικού υπολογιστή ή τη συσκευή	Δεν έχει εγκατασταθεί εφαρμογή για κινητά ή το Bluetooth δεν είναι ενεργοποιημένο στη συσκευή	Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης της εφαρμογής για την εγκατάσταση και τη χρήση της εφαρμογής. Ενεργοποιήστε την ασύρματη σύνδεση Bluetooth στη συσκευή.
Το σήμα χάνεται όταν ο αισθητήρας είναι πολύ μακριά από τη συσκευή	Το σήμα είναι εξασθενημένο	Φέρτε τη συσκευή πιο κοντά στον ακροδέκτη
Το σήμα είναι ανεστραμμένο	Ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένος ανάποδα	Προσαρτήστε ξανά τον αισθητήρα προσέχοντας τον σωστό Προσανατολισμό

<p>Ο αισθητήρας δεν μπορεί να συνδεθεί σε μια κεντρική συσκευή</p>	<p>Ο αισθητήρας είναι ήδη συνδεδεμένος σε άλλη κεντρική συσκευή</p> <p>Μη συμβατή κεντρική συσκευή</p>	<p>Χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα μόνο με μία συσκευή κάθε φορά</p> <p>Χρησιμοποιήστε μια κεντρική συσκευή συμβατή με Bluetooth 4.0 ή νεότερη έκδοση</p> <p>Επαναφέρετε την ασύρματη σύνδεση Bluetooth της κεντρικής συσκευής</p> <p>Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά την μπαταρία του αισθητήρα</p>
---	--	--

4.5 Ενδεικτική λυχνία LED

Το Movesense MD διαθέτει μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία led στην επάνω άκρη του περιβλήματος του αισθητήρα, ορατή μέσα από το πλαστικό κέλυφος. Η λειτουργία της ενδεικτικής λυχνίας led έχει ως εξής:

Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας LED	Ερμηνεία	Ενέργειες που πρέπει να γίνουν
<p>Ανάβει για 2 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή ενεργοποιείται</p>	<p>Η συσκευή ενεργοποιείται και γίνεται δοκιμή της λειτουργίας της LED.</p> <p>Κανονική λειτουργία</p>	<p>Καμία</p>
<p>Σβήνει κατά την κανονική χρήση</p>	<p>Κανονική λειτουργία</p>	<p>Καμία</p>
<p>2-7 σύντομες αναλαμπές</p>	<p>Κανονική λειτουργία: εκτελείται μέτρηση του επιπέδου της μπαταρίας</p>	<p>Καμία</p>
<p>Συνεχείς γρήγορες αναλαμπές</p>	<p>Η μπαταρία είναι άδεια</p>	<p>Σταματήστε τη χρήση και αντικαταστήστε την μπαταρία.</p>
<p>Η LED είναι σταθερά αναμμένη</p>	<p>Ο αισθητήρας βρίσκεται σε λειτουργία ενημέρωσης υλικολογισμικού</p>	<p>Ακολουθήστε τις οδηγίες ενημέρωσης υλικολογισμικού στη συνοδευτική εφαρμογή</p>
<p>Η λυχνία LED δεν ανάβει κατά την</p>	<p>Η μπαταρία είναι άδεια</p>	<p>Αντικαταστήστε την μπαταρία</p>

εκκίνηση του αισθητήρα		
------------------------	--	--



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο κατασκευαστής που ενσωματώνει εξαρτήματα OEM μπορεί να τροποποιήσει τη λειτουργικότητα της ενδεικτικής λυχνίας LED **ανάλογα με τις** συγκεκριμένες ανάγκες της εφαρμογής. Επομένως, πρέπει να συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης για τη συγκεκριμένη εφαρμογή OEM για πιθανές πρόσθετες πληροφορίες.

5 ΑΝΑΦΟΡΕΣ

5.1 Τεχνικές Προδιαγραφές

Γενικά

- Όνομα συσκευής και αναγνωριστικό τύπου: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Βάρος: 9,4g/0,33oz (**μαζί με την μπαταρία**)
- Διάμετρος: 36,6mm/1,44in
- Πάχος: 7,8mm/0,31in (10,6mm / 0,42in με **πείρους** σύνδεσης)
- Συνθήκες λειτουργίας: -20°C έως +60°C/-5°F έως +140°F, 0-99% σχετική υγρασία, πίεση: 300hPa έως 3000hPa
- Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -30°C έως +60°C/-22°F έως +140°F, 0-90% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση, πίεση: 700hPa έως 1060 hPa
- Αντοχή στο νερό: 30m/100ft (δοκιμασμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6425),
Ταξινόμηση IP: IP68 (1m/1h)
- Το Movesense MD πληροί τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί για τη λειτουργία σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο, όπως ορίζεται στο IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 β) 1. Το Movesense MD μπορεί να λειτουργήσει σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο, όταν η μερική πίεση οξυγόνου διατηρείται ίση ή **μικρότερη των 85kPa** ($pO_2 < 85kPa$), **ίση με** ατμόσφαιρα **αέρα** υπό υπερπίεση 300 kPa (απόλυτη πίεση 400 kPa)
- Τύπος μπαταρίας: Maxell CR2025 3V λιθίου / **διοξειδίου του μαγγανίου** (Li/MnO₂) πρωτεύον στοιχείο
 - Η **χρησιμοποιούμενη** μπαταρία πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ασφαλείας IEC60086-4.
 - Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση τύπων μπαταριών εκτός από **τα πρωτεύοντα στοιχεία 3V CR2025 Li/MnO₂**.
- Τεχνολογία ραδιοσημάτων: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Συχνότητα μετάδοσης: 2,400 GHz - 2,4835 GHz, Διαμόρφωση: GFSK, Εύρος ζώνης καναλιού: 1MHz, Pmax = 0dBm, ERP = -4,85dBm
- Αριθμός GMDN: 12391 Φορετός καταγραφέας πολλαπλών φυσιολογικών παραμέτρων

Μετρήσεις σήματος

- Μονοκαναλική κυματομορφή ΗΚΤ
 - Συχνότητα δειγματοληψίας: 125/128/200/250/256/500/512 Hz

- ο Εύρος ζώνης μέτρησης: 0,5Hz-40Hz όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-47
- ο Δυναμικό εύρος 60mV_{pp}, μέγιστη μετατόπιση: 500mV, ανάλυση: 15 bit⁷
- ο Καρδιακός ρυθμός: 20BPM-240BPM, ανάλυση: 1BPM, ακρίβεια: ± 1BPM
- ο Διαστήματα R-R: 250ms-3000ms, ανάλυση: 1ms⁸, ακρίβεια χρονισμού: ± 1ms
 - Τροποποιημένος αλγόριθμος Pan-Tompkins που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση R-κύματος
- Κίνηση (ανάλυση εξόδου 16 bit)
 - ο Επιτάχυνση
 - ±2/±4/±8/±16g, μονάδα εξόδου: m/s², ακρίβεια: ± 2%
 - Συχνότητα δειγματοληψίας 12,5/26/52/104/208Hz
 - ο Γωνιακή ταχύτητα
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, μονάδα εξόδου: °/s, ακρίβεια: ± 2%
 - Συχνότητα δειγματοληψίας 12,5/26/52/104/208Hz
 - ο Μαγνητικό πεδίο⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, μονάδα εξόδου: mgauss
- Επιπλέον, μια **δυνατότητα** μη ιατρικής μέτρησης θερμοκρασίας, η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς
 - ο Εσωτερική θερμοκρασία της συσκευής
 - Ο έως +65°C, ακρίβεια καλύτερη από ±0,5°C

Εφαρμογή Movesense ECG Recorder

- Εφαρμογή UDI-DI: 6429810883087

⁷ Οι προεπιλεγμένες τιμές εξόδου ΗΚΓ είναι ακέραιοι αριθμοί **με πρόσημο** χωρίς μονάδα. Ο συντελεστής μετατροπής για τη μετατροπή των στιγμιαίων τιμών ΗΚΓ σε τάση είναι $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05V/2^{17}$, δηλαδή, 1 μέτρηση = 0,381 μV.

⁸ Η ανάλυση R-R 1ms είναι διαθέσιμη μόνο ταυτόχρονα με ρυθμό δειγματοληψίας ΗΚΓ 125Hz. Με άλλους ρυθμούς δειγματοληψίας ΗΚΓ, η ανάλυση R-R είναι 8 ms.

⁹ Λόγω της εγγενούς φύσης και συμπεριφοράς του κυκλώματος μέτρησης του μαγνητομέτρου κοντά σε τοπικά σιδηρομαγνητικά αντικείμενα (δηλαδή, την μπαταρία), το σήμα εξόδου του μαγνητομέτρου δεν είναι γραμμικό. Το μαγνητόμετρο προορίζεται κυρίως για χρήση για την αντιστάθμιση της εκτροπής του γυροσκοπίου σε εφαρμογή αδρανειακής μέτρησης (IMU). Εάν η περίπτωση χρήσης απαιτεί μετρήσεις της τιμής της απόλυτης έντασης μαγνητικού πεδίου, πρέπει να εφαρμοστεί μια διαδικασία βαθμονόμησης **ειδική** για την εφαρμογή, στον βαθμό που κρίνεται απαραίτητο, στην εφαρμογή πελάτη.

- Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα για κινητά: Android 9 και νεότερη έκδοση, iOS 12 και νεότερη έκδοση

5.2 Κατασκευαστής και χρόνος κατασκευής



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 A
FI-01510 Vantaa ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

www.movesense.com



Για το Movesense MD ο χρόνος κατασκευής περιλαμβάνεται στον σειριακό αριθμό της συσκευής, με τη μορφή έτους και εβδομάδας κατασκευής.

Παράδειγμα: σειριακός αριθμός 250812356789:
Κατασκευάστηκε την εβδομάδα 08 του έτους 2025



Για την εφαρμογή Movesense ECG Recorder, η ημερομηνία κυκλοφορίας του λογισμικού είναι ορατή δίπλα στο σύμβολο. Η ημερομηνία μπορεί να βρεθεί από το μενού της εφαρμογής.

5.3 Απαιτήσεις για τη συνδεδεμένη συσκευή

5.3.1 Μηχανική διεπαφή

Η ηλεκτρομηχανική διεπαφή του αισθητήρα Movesense Medical αποτελείται από δύο **κοχλίες** από ανοξείδωτο χάλυβα, που προεξέχουν από την κάτω επιφάνεια της μονάδας αισθητήρα. **Οι κοχλίες** χρησιμοποιούνται τόσο για τη μηχανική σύνδεση όσο και για την τροφοδοσία του ηλεκτρικού σήματος ΗΚΓ στον αισθητήρα.

Η απόσταση μεταξύ των κέντρων των κοχλιών Movesense είναι 27,0 mm. Η κύρια διάμετρος της κεφαλής του **κοχλία** είναι 4,25 mm και η διάμετρος του λαιμού του **κοχλία** είναι 3,6 mm. Συνήθως, το **αντίθετο μέρος** που συνδέεται με τους **κοχλίες** είναι ένα ζεύγος θηλυκών **κουμπωτών συνδέσμων**.

5.3.2 Ασύρματη διεπαφή Bluetooth

Το Movesense Medical επικοινωνεί ασύρματα με **ραδιοσήματα** Bluetooth χαμηλής ενέργειας (BLE). Τυπικές συσκευές με τις οποίες ο αισθητήρας Movesense Medical ανταλλάσσει πληροφορίες ή **αποστέλλει** δεδομένα είναι έξυπνα τηλέφωνα **που διαθέτουν** BLE, υπολογιστές tablet, προσωπικοί υπολογιστές, συσκευές καρπού (δηλ. ρολόγια), **διανεμητές** με

δυνατότητα Bluetooth ή παρόμοια. Μια συσκευή ή ένα σύστημα που χρησιμοποιεί τις πληροφορίες **μετρήσεων** που παρέχονται από τον αισθητήρα Movesense Medical πρέπει πάντα να **διαθέτει** λειτουργικότητα λογισμικού για τον έλεγχο, την επεξεργασία και την ανάλυση των εν λόγω πληροφοριών και δεδομένων.

Ο αισθητήρας Movesense Medical δεν είναι συμβατός με άλλες ραδιοτεχνολογίες εκτός από την Bluetooth Low Energy.

5.4 Μηχανικά συμβατά αξεσουάρ

Η Movesense Ltd παρέχει μια σειρά αξεσουάρ για τη χρήση του αισθητήρα Movesense Medical. Αυτά τα αξεσουάρ **είναι**

- **Ιμάντες στήθους** Movesense με κωδικούς είδους MS060212000 (μέγεθος M), MS060213000 (μέγεθος L), MS060211000 (μέγεθος S)
- **Στήριγμα ιμάντα** Movesense, για την **προσάρτηση** του αισθητήρα σε μια ζώνη καρπού ή σε οποιαδήποτε άλλη ζώνη. Κωδικός είδους SS050204000 (συσκευασία 10 τμχ)
- **Κλιπ ρούχων** Movesense. Κωδικός είδους SS050205000 (συσκευασία 10 τμχ)
- **Στήριγμα επιφάνειας** Movesense, για την **προσάρτηση** του αισθητήρα σε επίπεδη συμπαγή επιφάνεια. Κωδικός είδους SS050203000 (συσκευασία 10 τμχ)

Η συλλογή των αξεσουάρ υπόκειται σε αλλαγές. Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα με τα διαθέσιμα αξεσουάρ στη **διεύθυνση** www.movesense.com/shop/.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτά τα αξεσουάρ δεν ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

5.5 Εξαρτήματα συμβατά με ΗΚΓ

- **Ιμάντας στήθους** Movesense, για μέτρηση καρδιακού ρυθμού και ΗΚΓ. Κωδικοί είδους MS060227000 (μέγεθος M), MS060228000 (μέγεθος L), MS060226000 (μέγεθος S)
- **Κιτ ηλεκτροδίων ΗΚΓ με κολλητό επίθεμα**. Κωδικός είδους MS060220000 (συσκευασία 2 τμχ)

Αυτά τα αξεσουάρ ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I.

5.6 Συμμόρφωση

5.6.1 Πρότυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, ηλεκτρικής ασφάλειας, ασφάλειας προϊόντων και απόδοσης που πληρούνται από τον αισθητήρα Movesense MD είναι τα ακόλουθα:

- 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. Δείτε το κεφάλαιο 5.11 για λεπτομέρειες.
 - 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)

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ακτινοβολίας, των δοκιμών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων και των ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων από κοντινά πεδία, χρησιμοποιήθηκε σύνδεση εξοπλισμού ασθενούς σύμφωνα με το IEC 60601-2-47:2012, Εικόνα 202.101. Το EUT συνδέθηκε σε μεταλλική πλάκα με φορτίο που προσομοιώνει τον ΑΣΘΕΝΗ (51kΩ παράλληλα με 47nF).

5.6.2 Λοιπά πρότυπα

- 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 Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ραδιοσημάτων

Με το παρόν, η Movesense Ltd δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου OP174 συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: 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 Ειδοποίηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Αυτό το προϊόν προστατεύεται από χορηγούμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εκκρεμείς αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα αντίστοιχα εθνικά τους δικαιώματα.

5.8 Εμπορικό σήμα

Η ονομασία Movesense, τα λογότυπά της και άλλα εμπορικά σήματα και επωνυμίες Movesense είναι σήματα κατατεθέντα ή μη κατατεθέντα της Movesense Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

5.9 Απόρριψη της συσκευής

Απορρίψτε τη συσκευή με τον κατάλληλο τρόπο, ως ηλεκτρονικό απόβλητο. Μην την πετάτε στα σκουπίδια. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να επιστρέψετε τη συσκευή στον πλησιέστερο αντιπρόσωπο της Movesense.



5.10 Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Movesense Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα ονόματα προϊόντων Movesense, Movesense, τα λογότυπά τους και άλλα εμπορικά σήματα και ονομασίες Movesense είναι σήματα κατατεθέντα ή μη κατατεθέντα της Movesense Ltd. Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Movesense Ltd και προορίζονται αποκλειστικά για τη χρήση από τους πελάτες, για τη λήψη γνώσεων και πληροφοριών σχετικά με τη λειτουργία των προϊόντων Movesense. Τα περιεχόμενά του δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να διανεμηθούν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό ή/και δεν θα πρέπει να κοινοποιηθούν, αποκαλυφθούν ή αναπαραχθούν με άλλον τρόπο χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Movesense Ltd. Παρόλο που έχουμε φροντίσει να διασφαλίσουμε ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα τεκμηρίωση είναι πλήρεις και ακριβείς, δεν εκφράζεται ή υπονοείται καμία εγγύηση για την ακρίβεια. Το

Περιεχόμενο του **παρόντος** εγγράφου υπόκειται σε αλλαγές ανά Πάσα στιγμή χωρίς Προειδοποίηση. Μπορεί **να γίνει λήψη της πιο πρόσφατης έκδοσης της παρούσας τεκμηρίωσης στη διεύθυνση www.movesense.com.**

5.11 Σήματα δοκιμών ατρωσίας

Σήματα δοκιμών που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές ατρωσίας κοντινού πεδίου εγγύτητας εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται στο IEC 60601-1-2:2014, Πίνακας 9:

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Εύρος ζώνης (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	Tetra 400	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	DMRS 460, FRS 460	Απόκλιση FM ± 5 kHz 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 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	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						