

MOVESENSE MD

Felhasználói útmutató

OP174

2024. december 17., 20:44 (UTC) / ver. 7.0



TARTALOM

1	RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	3
1.1	Célfelhasználók és felhasználási környezetek	3
1.2	Ellenjavallatok.....	4
1.3	Az eszköz leírása	4
1.4	Biztonsági besorolás	5
1.5	Az eszköz élettartama	6
2	BIZTONSÁG	7
2.1	A készüléken és a dokumentációban található jelölések magyarázata	7
2.2	A biztonságos használatra vonatkozó utasítások típusai	8
2.3	A biztonságos használatra vonatkozó utasítások.....	9
2.4	Súlyos váratlan események	13
3	PULZUSMÉRÉS / EKG	14
3.1	Első lépések	14
3.2	Párosítás	15
3.3	Használat a Movesense ECG Recorder alkalmazással	16
4	ÁPOLÁS ÉS TÁMOGATÁS	19
4.1	Kezelési irányelvek	19
4.2	Szoftverfrissítések.....	20
4.3	Elem	20
4.4	Hibaelhárítás	21
4.5	Jelzőfény LED	22
5	REFERENCIA	24
5.1	Műszaki adatok	24
5.2	Gyártó és gyártási idő	25
5.3	A csatlakoztatott eszközre vonatkozó követelmények	26
5.4	Mechanikusan kompatibilis tartozékok.....	26
5.5	EKG-kompatibilis tartozékok	27
5.6	Megfelelőség.....	27
5.7	Szabadalmi közlemény	30
5.8	Védjegy.....	30
5.9	A készülék ártalmatlanítása	30
5.10	Szerzői jog.....	31
5.11	A zavartűrési vizsgálat tesztjelei	32

1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Movesense MD érzékelő olyan viselhető és hordozható orvostechnikai eszköz, amely az emberi szív vizsgálatához szükséges egycsatornás ambuláns EKG monitorozására és rögzítésére, valamint az emberi mozgás precíz kvantitatív mérésére szolgál, lehetővé téve a test állapotának, betegségének vagy sérülésének a mozgásrendszerre gyakorolt hatásán keresztüli nyomon követését.

A Movesense MD opcionálisan EKG R-csúcs detektálást és az EKG-adatok fiziológiai paramétereinek – például szívfrekvencia-variabilitás (HRV) és pulzusszám (HR) – elemzését is biztosítja.

Az eszköz EKG-funkcióját otthoni és szakmai felhasználók általi, 10 kg-os vagy annál nagyobb testsúlyú betegek esetében történő használatra tervezték, míg a mozgásmonitorozási funkciónak nincsenek korlátozásai.

Az eszköz lehetővé teszi harmadik fél¹ gyártók számára, hogy a mért adatokhoz és az adatelemzésekhez hozzáférjenek és azokat harmadik fél által fejlesztett egyedi szoftverek segítségével, a rendeltetésüknek megfelelően további módon feldolgozzák.

1.1 Célfelhasználók és felhasználási környezetek

A Movesense MD-t megfelelő motoros és kognitív képességekkel rendelkező felhasználók számára tervezték. A felhasználók lehetnek végfelhasználók/fogyasztók vagy egészségügyi szakemberek, például ápolók, orvosok, gyógytornászok, sürgősségi ellátásban részt vevő személyzet. A végfelhasználó/fogyasztó az egészségügyi szakembereken kívül bármely más foglalkozási csoportot is képviselhet.

Felhasználói célcsoport: egészségügyi szakemberek és fogyasztók. A készüléket a beteg is kezelheti.

A Movesense MD-t úgy tervezték, hogy többféle környezetben, így otthoni körülmények között és egészségügyi intézményekben, belső terekben és a szabadban egyaránt működjön.

A Movesense MD érzékelő kimeneteként a mért jelek vezeték nélküli Bluetooth-kapcsolaton keresztül egy gazdaeszközre kerülnek további feldolgozás, elemzés és tárolás céljából, a végfelhasználói alkalmazás igényei szerint.

A Movesense MD tartalmaz egy mobilalkalmazást, a „Movesense ECG Recorder”-t, amely iOS és Android mobilkészülökre elérhető. Ezt az alkalmazást a felhasználók használhatják a Movesense MD érzékelő EKG-jelminőségének ellenőrzésére, egészségügyi adatok Movesense MD érzékelővel történő

¹A Movesense MD érzékelőt használó harmadik feleket a dokumentum későbbi részében orvostechnikai eszközgyártóknak vagy OEM integrátoroknak nevezzük. Az OEM az eredetiberendezés-gyártót jelenti.

monitorozására és gyűjtésére, valamint a mért adatok egészségügyi szakemberekkel vagy orvostechnikai eszközként

tanúsított elemzőalkalmazásokkal való megosztására további feldolgozás és diagnózis céljából.

Azokban az esetekben, amikor a gazdaeszközt harmadik fél orvostechnikai eszközgyártó fejlesztette és tervezte, az orvostechnikai eszköz gyártója köteles meghatározni a végtermékére vonatkozó felhasználói profilt és használati környezetet.

A Movesense MD érzékelő korlátozott mértékben belső rögzítési képességgel is rendelkezik a nyers rögzített jeladatokról vagy az ezekből származó feldolgozott adatok tárolására vonatkozóan. Ez a memória egyedi firmware létrehozásával használható fel, lehetővé téve a Movesense MD számára, hogy a gazdagéppel való folyamatos kapcsolat nélkül működjön.

Movesense MD üzemi feltételek: -20 °C és $+60\text{ °C}$ / -5 °F és $+140\text{ °F}$ között, 0-99% relatív páratartalom, nyomás: 300 hPa és 3000 hPa között

A Movesense MD oxigéndús környezetben is üzemeltethető, amennyiben az oxigén parciális nyomása legfeljebb 85 kPa ($pO_2 < 85\text{ kPa}$), ami 300 kPa túlnyomás alatti levegőatmoszférának felel meg.

1.2 Ellenjavallatok

A Movesense MD nem használható elsődleges monitorozó eszközként létfontosságú fiziológiai paraméterek (például EKG, pulzusszám, légzésszám) monitorozására olyan klinikai helyzetekben, amikor a beteg közvetlen veszélyben van, például intenzív osztályon.

A Movesense MD nem használható létfontosságú fiziológiai paraméterek monitorozására olyan helyzetekben, ahol ezen paraméterek változásai közvetlen veszélyt jelenthetnek a betegre, vagy ahol a paraméterek alapján hozott döntések a beteg halálának, egészségi állapota visszafordíthatatlan vagy súlyos romlásának, illetve műtéti beavatkozás szükségességének kockázatát hordozzák magukban.

A Movesense MD nem használható életfenntartó vagy életmentő eszközként.

A Movesense MD nem használható 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők EKG-jának mérésére. Nincs súlykorlátozás azokra a betegekre vonatkozóan, akiknek a mozgását monitorozzák.

1.3 Az eszköz leírása

Termék: Movesense MD érzékelő

Az eszköz leírása: A Movesense MD olyan orvostechnikai eszköz, amely EKG-t, pulzusszámot, szívfrekvencia-variabilitást és mozgást monitoroz, és amelyet

gazda orvostechnikai eszközrendszerrel együtt használnak. A Movesense MD érzékelő jeleket rögzít további elemzésekhez, amelyeket az orvostechnikai eszköz gyártója biztosít. A Movesense MD érzékelő nem orvosi hőmérsékletmérési képességgel is rendelkezik, amelyet azonban nem szabad orvosi célokra használni.

A Movesense MD érzékelő vezeték nélküli Bluetooth Low Energy (BLE) kapcsolatot használ az adatok gazdaeszközre küldéséhez további feldolgozás, elemzés és szükség szerinti tárolás céljából. A megfelelő gazdaeszközök közé tartoznak azok a mobiltelefonok, táblagépek, személyi számítógépek és egyéb, a Bluetooth v4.0 (vagy újabb) specifikációval kompatibilis eszközök, amelyeken egy a mért jelek feldolgozására képes, megfelelő gazdaalkalmazás fut.

A Movesense MD a Movesense ECG Recorder alkalmazással is használható. A Movesense ECG Recorder alkalmazás olyan opcionálisan elérhető, mobil eszközökre telepíthető szoftver, amely a Movesense MD érzékelővel együtt történő használatra szolgál, az érzékelő rendeltetés szerű használatát támogatva.

A Movesense ECG Recorder alkalmazás adatátjáróként szolgál a mért Movesense érzékelő adatokhoz, a Movesense érzékelő termékekkel gyűjtött, meghatározott EKG-adatok megtekintéséhez, rögzítéséhez és továbbításához.

A Movesense ECG Recorder alkalmazás által megjelenített adatvizualizációk célja, hogy támogassák a felhasználót az adatminőség biztosításában az érzékelő használata során. Lehetővé teszik a felhasználók számára az érzékelő megfelelő elhelyezésének megerősítését, valamint az érzékelő és az alkalmazás közötti vezeték nélküli kapcsolat minőségének ellenőrzését.

Egyszerű pulzuszám méréshez – a pulzusszámot és az RR-távolságokat a Bluetooth SIG² által meghatározottak szerint biztosítani képes Bluetooth LE pulzusszám szolgáltatás használatával – megfelelő sportóra vagy mobilalkalmazás használható. Megjegyzés: ha a Movesense MD érzékelő orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal nem rendelkező gazdaeszközhöz vagy rendszerhez, pl. sportórához van csatlakoztatva, az érzékelő rendszer-kombináció már nem minősül orvostechnikai eszköznek.

1.4 Biztonsági besorolás

- A Movesense MD IIa. osztályú orvostechnikai eszköz.
- A Movesense MD BELSŐ ENERGIAELLÁTÁSSAL RENDELKEZŐ ESZKÖZ
- A Movesense MD BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ, amely megfelel az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek.
- A Movesense MD FOLYAMATOS MŰKÖDÉSŰ eszköz.



² Részletekért látogasson el [a www.bluetooth.org weboldalra](http://www.bluetooth.org).

- A Movesense MD EGÉSZSÉGÜGYI SZAKINTÉZMÉNYI KÖRNYEZETBEN ÉS OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN egyaránt használható.
- A Movesense MD 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemőknél is használható a mozgás, a pulzusszám és az RR-távolságok mérésére.
- A Movesense MD EKG mérési sáv szélességének felső határa 40 Hz, ezért az érzékelő nem használható 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők EKG-jának monitorozására (az IEC 60601-2-47:2012 szabványban meghatározottak szerint).
- A Movesense MD OXIGÉNBNEN GAZDAG KÖRNYEZETBEN való működésre is alkalmas.

1.5 Az eszköz élettartama

A Movesense MD érzékelő maximális várható élettartama normál otthoni használat esetén 5 év. Cserélje ki az érzékelőt ezután vagy hamarabb, ha...

1) ettől eltérő utasítást kap; vagy

2) a szokásosnál zordabb üzemi körülmények a lényeges jellemzők romlását okozták; vagy

3) ha bármilyen sérülést észlel a készüléken.

Az újrahasznosítási útmutatóért lásd az 5.6. szakaszt. Ha repedést vagy szerkezeti sérülést észlel, azonnal függessze fel az eszköz használatát, és cserélje ki az érzékelőt.



MEGJEGYZÉS: az elemet ki kell cserélni, ha az érzékelő nem indul el, vagy ha bekapcsoláskor nem világít a piros jelzőfény, illetve ha a mellékelt gazdaalkalmazás ilyen jellegű utasítást ad, vagy egyébként szükség esetén. Az elemtartó fedelének kinyitását követően minden alkalommal szemrevételezéssel ellenőrizni kell az O-gyűrűt és a tömítések felületét és azokat szükség esetén meg kell tisztítani, a 4.3. szakasznak megfelelően.

Az elem várható maximális élettartama egyszerű pulzusszám-monitorozás esetén 400 óra. Folyamatos EKG-monitorozás esetén az elem várható maximális élettartama 7 nap. Az elem maximális tárolási élettartama az első használat előtt 1 év. Ha várhatóan hosszú ideig tartó folyamatos mérést végez, mindig új elemet használjon.

A textil pulzuszám-mérő pánt várható maximális élettartama 100 óra használat.

Az elemtartó fedél O-gyűrűjének várható maximális élettartama 10 elemcsere.

2 BIZTONSÁG


2.1 A készüléken és a dokumentációban található jelölések magyarázata


Szimbólum	Magyarázat
	Gyártó
	Gyártási dátum vagy a szoftver kiadásának dátuma
	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma
	WEEE irányelv logója. Ne dobja a szemétbe.
L	Bal oldali elektróda csatlakozás
R	Jobb oldali elektróda csatlakozás
	A fontos információkért lásd a felhasználói útmutatót
	BF típusú alkalmazott alkatrész
	Bluetooth logó. Az érzékelő Bluetooth LE rádiós kapcsolatot használ a vezeték nélküli kommunikációhoz.
	Törékeny, óvatosan kezelendő.
	Tartsa távol a napfénytől
	Üzemi hőmérséklet-tartomány
	Üzemi páratartalom-tartomány
	Üzemi nyomástartomány

 Egyedi eszközazonosító


 Orvositechnikai eszköz


A pulzsmérő pántra vonatkozó szimbólumok

 Mosógépben mosható 30 ° C / 86 ° F

 Ne szárítsa szárítógépben


 Ne vasalja


 Ne használjon fehérítőt

 Ne használjon öblítőt

2.2 A biztonságos használatra vonatkozó utasítások típusai


 **FIGYELMEZTETÉS:** olyan eljárással vagy helyzettel kapcsolatban használatos, amely súlyos sérülést vagy halált okozhat.

 **VIGYÁZAT:** olyan eljárással vagy helyzettel kapcsolatban használatos, amely az eszköz károsodásához vezet, befolyásolja a mérési eredményeket, vagy kockázatot jelent a beteg/felhasználó, illetve a kezelő biztonságára nézve.


 **MEGJEGYZÉS:** fontos információk kiemelésére szolgál, amelyeket a felhasználónak és a kezelőnek ismernie kell a biztonságos és praktikus használat garantálása érdekében.


 **TIPP:** a készülék jellemzőinek és funkcióinak használatára vonatkozó extra tippek adására szolgál.

2.3 A biztonságos használatra vonatkozó utasítások

 **FIGYELMEZTETÉS:** Csak rendeltetésszerű használatra.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A Movesense MD érzékelőt tilos a rendeltetésétől eltérő célra használni.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A Movesense MD érzékelővel mért EKG-adatokat csak megfelelő kardiológiai képesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek, vagy erre a célra tervezett és a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően orvostechnikai eszközként tanúsított szoftver értelmezheti és használhatja diagnózis felállítására.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Mindig konzultáljon orvosával a Movesense MD EKG-adatainak értelmezésével, valamint az adatok alapján felállított diagnózisokkal és az egészségi állapotával kapcsolatos döntésekkel kapcsolatban.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Azonnal fejezze be az eszköz használatát, ha az érzékelő sérült, vagy ha a teljesítményében változást észlel.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Azonnal fejezze be az eszköz használatát, ha allergiás reakciót észlel.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne módosítsa a berendezést a gyártó előzetes írásbeli engedélye nélkül. Ha a berendezést módosítják, megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatának biztosítása érdekében.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Mindig konzultáljon orvosával, ha bármilyen egészségügyi problémája van, és mielőtt elkezdene egy edzésprogramot. A túlzott megerőltetés súlyos sérüléseket okozhat.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ha pacemakerrel vagy más beültetett eszközzel rendelkezik, mindig konzultáljon orvosával az érzékelő használata előtt. Bár számos beültetett pacemaker gyártó állítja, hogy az egyidejű használatlal járó kockázat alacsony, az érzékelő használata előtt elengedhetetlen, hogy konzultáljon egy olyan orvossal, aki pontosan ismeri a szóban forgó beültetett eszköz típusát és modelljét. Minden esetben tartsa az érzékelőt legalább 15 cm/6 hüvelyk távolságra a beültetett eszköztől.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja az érzékelőt MR-vizsgálat (MRI) közben, kivéve, ha az MRI-berendezést kezelő személyzet kifejezetten engedélyezte. A készülékben található gombelem mágneses tulajdonsággal rendelkezik.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne viselje több felhasználó, ha a keresztfertőzés súlyos következményekkel járhat. Több felhasználó általi viselés esetén gondos tisztítás és fertőtlenítés ajánlott a keresztfertőzés megelőzése érdekében.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Az érzékelő vezetőképes részei és/vagy az elektródacsatlakozások nem érintkezhetnek vezetőképes alkatrészekkel, beleértve a védőföldelést is.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Használaton kívül tartsa távol az érzékelőt és annak tartozékait gyermekektől, háziállatoktól és kártevőktől.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A használt elemnek meg kell felelnie az IEC 60086-4 lítiumelemekre vonatkozó biztonsági szabvány követelményeinek.

 **FIGYELMEZTETÉS: TARTSA AZ ELEMET GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA.** MINDEN ERŐFESZÍTÉST MEG KELL TENNI AZ ELEM VAGY MÁS ALKATRÉSZEK VÉLETLEN LENYELÉSÉNEK MEGELŐZÉSE ELLEN. VÉLETLEN LENYELÉS GYANÚJA ESETÉN AZONNAL FORDULJON ORVOSHOZ. AZ ELEM TÍPUSA: CR2025 LÍTIUM / MANGÁN-DIOXID (Li/MnO₂) GALVÁNELEM.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a Movesense MD bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra helyezett használatát, mivel ez hibás működéshez vezethet. Ilyen típusú használat igénye esetén, ezt és a többi berendezést is meg kell figyelni annak ellenőrzése érdekében, hogy megfelelően működnek-e.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja az érzékelőt olyan tartozékokkal vagy alkatrészekkel, amelyek nem erre a célra készültek, és ne csatlakoztassa olyan berendezésekhez, amelyek nem erre szolgálnak, mivel ez veszélyes lehet, és negatívan befolyásolhatja az elektromágneses kompatibilitást.

 **VIGYÁZAT:** Ne használjon semmilyen oldószert a terméken, mert az károsíthatja a felületet.

 **VIGYÁZAT:** Ne használja az érzékelőt a beteg bőrén defibrillálás közben.

 **VIGYÁZAT:** Ne használja a beteg bőrén nagyfrekvenciás sebészeti eszközzel végzett műtéttel egyidejűleg.

 **VIGYÁZAT:** Ne használjon rovarriasztót a terméken, mert az károsíthatja a felületét.

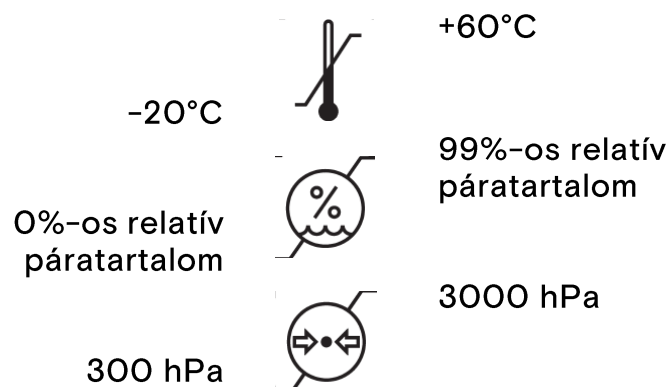
 **VIGYÁZAT:** Ne ütögesse vagy ejtse le a terméket, mert az megsérülhet.




 **VIGYÁZAT:** Ne módosítsa a készüléket. Mindennemű módosítás potenciálisan veszélyes.

 **MEGJEGYZÉS:** Ha a tárolási hőmérséklet -20 °C / -5 °F alatt van, használat előtt hagyja a készülék belső hőmérsékletét 10 percig szobahőmérsékleten stabilizálódni.

 **MEGJEGYZÉS:** Az érzékelő azonnal használható, ha -20 °C és $+60\text{ °C}$ / -5 °F és $+140\text{ °F}$ közötti tárolási hőmérsékletről szobahőmérsékletre melegszik.



 **MEGJEGYZÉS:** Ha a Movesense MD érzékelőt pulzuszám-mérésre használják, a Bluetooth SIG³ által meghatározott szabványos pulzusszám-szolgáltatás

³Részletekért lásd [a www.bluetooth.org weboldalt](http://www.bluetooth.org). A Movesense MD eszközben használt Bluetooth LE rádiótechnológiát a Bluetooth v4.0 specifikáció határozza meg. Megfelelő gazdagépek közé tartoznak a mobiltelefonok, táblagépek és egyéb, a Bluetooth v4.0 (vagy újabb) specifikációval kompatibilis eszközök, amelyeken a mért jelek feldolgozására képes, megfelelő gazdagép alkalmazás fut. Egyszerű pulzuszám-méréshez – a pulzusszámot és az RR-távolságokat a Bluetooth SIG által meghatározottak szerint biztosítani képes Bluetooth LE pulzusszám szolgáltatás használatával – megfelelő sportóra vagy mobilalkalmazás használható.

használható egy kompatibilis, általános célú gazdaalkalmazással vagy eszközzel összekapcsolva. Ha kiterjesztett funkciókat, például EKG- vagy mozgásmonitorozást használnak, akkor olyan dedikált gazdaalkalmazásra van szükség, amely képes az egyéni adatok fogadására. Megjegyzés: ha a Movesense MD érzékelő orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal nem rendelkező gazdaeszközhöz vagy rendszerhez, pl. sportórához csatlakozik, az érzékelőrendszer-kombináció egésze nem minősül orvostechnikai eszköznek.



MEGJEGYZÉS: Amikor a Movesense MD alkalmazást mobileszközön használja, mindig telepítse a mobil operációs rendszer legújabb biztonsági frissítéseit, hogy csökkentse az egészségügyi adatainak veszélyeztetésének kockázatát.



MEGJEGYZÉS: A Movesense MD vezeték nélküli adatátviteli hatótávolsága körülbelül 10 m/33 láb. Amikor mobilalkalmazással vagy okosórával használja az érzékelőt, tartsa a fogadó eszközt ezen a hatótávolságon belül, hogy elkerülje a kapcsolat elvesztését.



MEGJEGYZÉS: Legalább 30 cm/12 hüvelyk távolságot kell tartani a hálózati frekvenciájú mágneses mezők forrásaitól, a rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől és más rádiófrekvenciás jelek forrásaitól (például radarok vagy mikrohullámú sütők).

Ha a mérési eredmények egy közeli erős rádiófrekvenciás zavarforrás miatt ingadoznak, távolodjon el a zavar forrásától.

Ha az érzékelőt más berendezésekkel együtt használják, ezeknek meg kell felelniük az IEC60950 és/vagy az EN60601-1 szabványnak, hogy elkerülhető legyenek a külső elektromágneses zavarok gyengítő hatásai. Kerülje az érzékelő használatát elektrosztatikus zavarforrások közelében. Ne használja 2,4 GHz-es jelforrás közelében, mivel az erős jel negatívan befolyásolhatja a Bluetooth rádiókapcsolat teljesítményét.



MEGJEGYZÉS: A Movesense MD érzékelő vízálló, ezért nedves környezetben is használható. A IP68-as külső behatásokkal szembeni védettségű besorolás azt jelenti, hogy az érzékelő egy órán át, legfeljebb 1 m/3,3 láb mélységig ellenáll a víz alá merülésnek.

Figyelembe kell venni, hogy a Bluetooth-kapcsolat megszakad, ha egy kellően nagy méretű, rádiófrekvenciás energiát elnyelő vízfelület kerül a Movesense MD érzékelő és a megfelelő gazdaeszköz közé.

Megjegyzés: ha a Movesense MD érzékelő orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal nem rendelkező gazdaeszközhöz vagy rendszerhez, pl. sportórához van csatlakoztatva, az érzékelőrendszer-kombináció egésze nem minősül orvostechnikai eszköznek.



MEGJEGYZÉS: Amikor az érzékelő nincs használatban, ne engedje, hogy a két fém érintkezőtüske egyszerre érintkezzen elektromosan vezető közeggel. Ha a tűskék például fémfelületen vagy nedves anyagon keresztül összekapcsolódnak, az érzékelő bekapcsolva marad, és ez szükségtelenül meríti az elemet.

2.4 Súlyos váratlan események

A készülékkel kapcsolatban felmerült minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Európai Unió azon tagállama illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

„Súlyos váratlan esemény” alatt értendő minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a következők bármelyikéhez vezetett, vezetett volna vagy vezethetne;

- a beteg, a felhasználó vagy más személy halála
- a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos mértékű romlása
- súlyos közegészségügyi veszély.

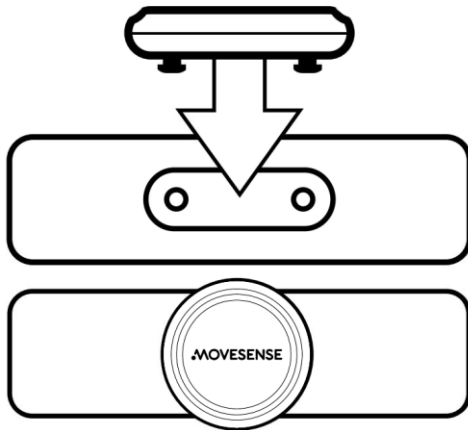
A gyártó elérhetőségei az 5.2. fejezetben találhatóak.

3 PULZUSMÉRÉS / EKG

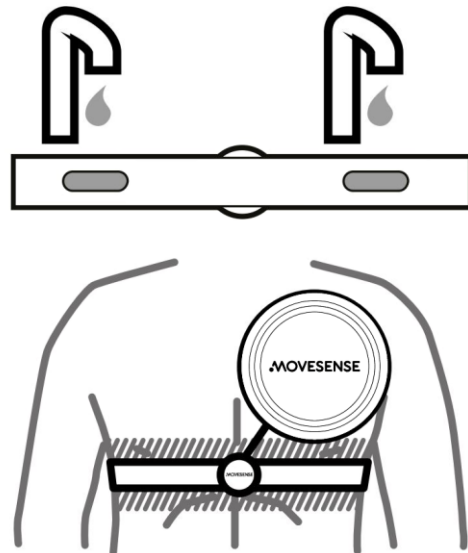
3.1 Első lépések

A Movesense MD érzékelő pulzuszám mérő pánttal⁴ való használatának megkezdéséhez párosítsa az érzékelőt egy kompatibilis vevőeszközzel a 3.2. pontban leírtak szerint. Ezután kövesse az 1-4. lépéseket:

1.



3. - 4.



1. Csatlakoztassa az érzékelőt szorosan a pánthoz. Az EKG vagy a pulzusszám mérésének megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az „L” jelölésű elektródacsatlakozó a beteg bal oldalán, az „R” jelölésű elektróda pedig a beteg jobb oldalán található, és az érzékelő megfelelően van rögzítve a pánthoz.
2. Szükség szerint állítsa be a mellkaspánt hosszát.
3. Nedvesítse be a pánt elektródafelületeit vízzel vagy elektródagéllel.
4. Helyezze fel a pántot úgy, hogy szorosan illeszkedjen, és az érzékelő elülső oldalán található logó felfelé nézzen. Az érzékelő automatikusan bekapcsol, amikor elektromos jelet érzékel.

Az érzékelő automatikusan bekapcsol, amikor szívverést érzékel.



TIPP: A legjobb eredmény elérése érdekében viselje a pántot a bőrén.



MEGJEGYZÉS : A Movesense MD érzékelő a szív elektromos jelét méri azon a helyen, ahol a bőrrel érintkezik. A jel a bőrrel való érintkezés helyétől

⁴Kompatibilis pulzuszám mérő mellkaspántok külön kaphatók. A tartozékok listáját lásd az 5.4. és 5.5. fejezetben.

függően változik, és előfordulhat, hogy a 12 elvezetéses EKG-mérés standard elvezetéseinek egyikét sem képviseli.



VIGYÁZAT: Ha az érzékelőt fejjel lefelé viseli, és EKG-t rögzít, a mért nyers EKG-jel invertálódik.



VIGYÁZAT: Ha a felhasználó testével való elektromos csatlakozás nem megfelelő, a mért EKG-jel gyengülni fog.



VIGYÁZAT: Ha az érzékelő elektródacsatlakozói nincsenek megfelelően a pánt csatlakozójához rögzítve, a mért EKG-jel hibás lesz.



FIGYELMEZTETÉS: A Movesense MD érzékelő egy olyan kiegészítő belső funkcióval is rendelkezik, amely felgyorsítja a túlzottan magas EKG bemeneti túlfeszültségek, például sztatikus kisülés utáni felépülést. Túl nagy amplitúdójú bemeneti jel esetén, amely meghaladja a tipikus QRS-komplex 100-szorosát, az EKG-csatorna rövid időre lekapcsolódik a betegről, és az érzékelő egy előre meghatározott visszaállítási eljáráson megy keresztül, hogy az AC-csatolásos EKG-jelet a mérési tartományán belül tartsa. Az automatikus visszaállítási eljárás után az EKG-jelet újra csatlakozik a beteghez, és az EKG-mérés a szokott módon folytatódik. Ez az EKG-bemenet visszaállítási folyamat akár 1,5 másodpercig is eltarthat. Ez idő alatt a beteg EKG-csatornája a visszaállítási impulzust jeleníti meg a beteg EKG-ja helyett.



FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a pulzuszámoló pántja ne akadjon be külső tárgyakra, mert ez fulladásveszélyes helyzetet idézhet elő.

3.2 Párosítás

A Movesense MD érzékelőt egy kompatibilis Bluetooth® Low Energy (BLE) eszközhöz kell csatlakoztatnia (párosítás). Ezek az eszközök lehetnek például olyan mobilalkalmazások, amelyeken megfelelő adatvizualizációs alkalmazás fut, pl. a Movesense ECG Recorder alkalmazás. A párosítási eljárások eltérőek lehetnek, ezért további információkért tekintse meg a mobilalkalmazás utasításait.

Az érzékelőt több gazdaeszközzel is párosíthatja, de egyszerre csak egy kapcsolat lehet aktív.

Kövesse a gazdaalkalmazás által biztosított használati útmutatót.

Az érzékelő Movesense ECG Recorder alkalmazással való párosításához:

1. Telepítse az alkalmazást a telefonjára, és hozzon létre egy felhasználói fiókot.
2. Kapcsolja be az érzékelőt a hátoldalán található fém érintkezőtűk egyidejű megérintésével. Az érzékelő a bekapcsolását a LED villogásával jelzi.

3. Olvassa be az érzékelő QR-kódját az alkalmazással, vagy válassza ki az érzékelőt az alkalmazás érzékelőlistájából.

Az érzékelő automatikusan kikapcsol, ha egy percen belül nem érzékel elektromos jelet, és az érzékelő nincs csatlakoztatva Bluetooth-os gazdaeszközhöz.

A folyamatos EKG-felvétel maximális ideje 256 Hz-es mintavételi frekvenciával és új elemmel 7 nap.

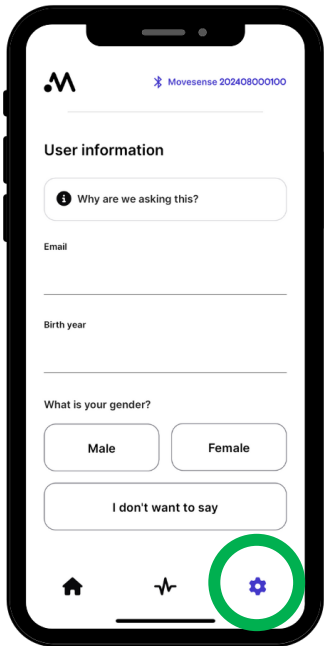
A pulzusszám az RR intervallumokból számítják ki: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Használat a Movesense ECG Recorder alkalmazással

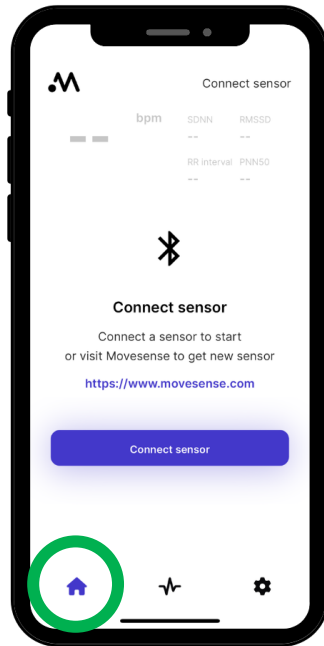
A Movesense MD tartalmaz egy opcionális mobilalkalmazást, a „Movesense ECG Recorder”-t, amely képes fogadni, rögzíteni és harmadik féltől származó szolgáltatások-hoz továbbítani az érzékelő által mért EKG-, pulzusszám- és szívfrekvencia-variabilitási adatokat. Az alkalmazás lehetővé teszi a mért EKG-jel integritásának ellenőrzését is.

A Movesense ECG Recorder alkalmazás iOS és Android mobil eszközökre érhető el. Az alkalmazás Movesense MD érzékelővel való használatához:

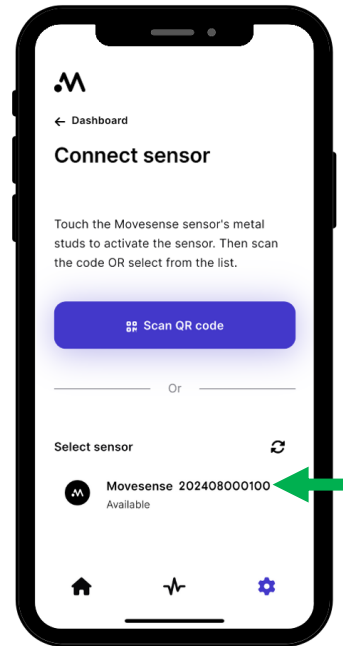
1. Telepítse az alkalmazást a mobil eszközére. Hozzon létre egy felhasználói fiókot, és adja meg a személyes adatait.
2. Viselje az érzékelőt a 3.1. fejezetben leírtak szerint.
3. Csatlakoztassa az érzékelőt az alkalmazáshoz a 3.2. fejezetben leírtak szerint. Az érzékelő automatikusan aktiválódik, amikor felhelyezi, és megjelenik az érzékelők listájában.
4. Indítsa el a rögzítést.
5. Állítsa le a rögzítést.
6. Tekintse meg a rögzített fájlt.
7. Ossa meg a rögzített fájlt a kívánt formátumban.



1.



2.-3.



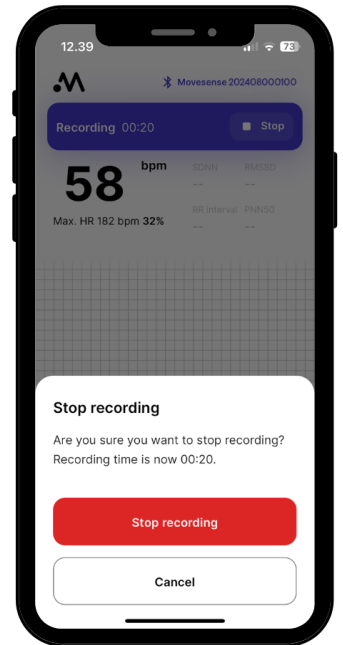
2.-3.



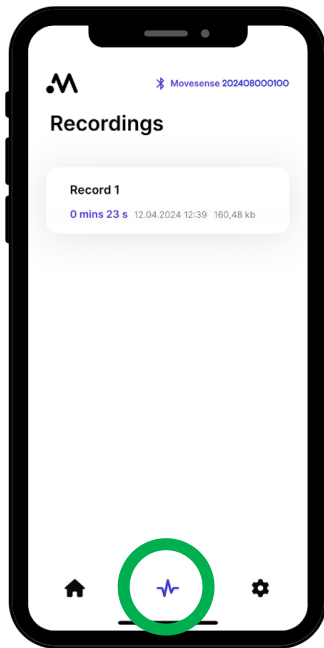
4.



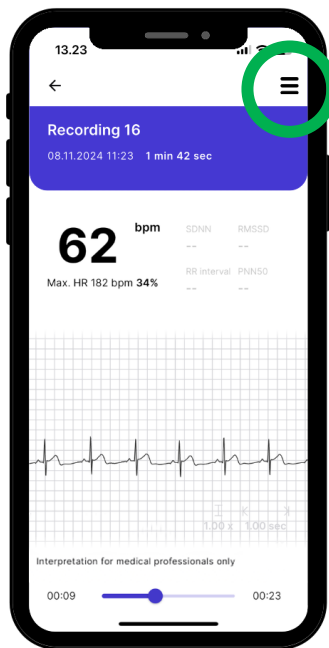
5.



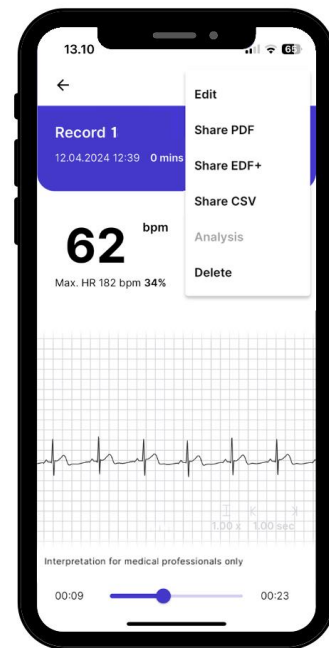
5.



6.



6.-7.



7.



MEGJEGYZÉS: Az alkalmazás alapértelmezett nyelve megegyezik a telefon kezelőfelületének nyelvével. A nyelvet a telefon alkalmazásspecifikus beállításában módosíthatja. A nyelvválasztás megjeleníti az elérhető nyelveket. Ha a telefon kezelőfelületének nyelve nem érhető el, az alkalmazás alapértelmezés szerinti nyelve az angol.

4 ÁPOLÁS ÉS TÁMOGATÁS

4.1 Kezelési irányelvek

A Movesense MD érzékelőmodult minden használat után tiszta vízzel kell öblíteni. Alaposabb tisztítás szükségessége esetén az érzékelő gyorsan letörölhető egy puha, etanol alapú fertőtlenítőszerrel⁵ megnedvesített ruhával. Tilos vízen kívül más folyadékba, vegyszerbe meríteni.



VIGYÁZAT: Ne egyenesen húzza le az érzékelőmodult a csatlakozóról. Ez károsíthatja az pánt csatlakozóit. Egyszerre csak az egyik oldalát pattintsa le.

A pántot 2–3 használat után mosógépben, 30 °C-on, lehetőleg mosózsákban mossa ki. További mosási utasításokért lásd a pánt címkéjét. Cserélje ki a pántot 100 óránként, vagy hamarabb, ha teljesítményében vagy fizikai tulajdonságaiban romlást észlel.

Az érzékelő tisztítását és fertőtlenítését, valamint a pánt mosását a készülék kezelője vagy a beteg/felhasználó is elvégezheti.



VIGYÁZAT: Ne mossa mosógépben az érzékelőmodult. A mosógépben történő mosás károsítja az eszközt.



FIGYELMEZTETÉS: Több felhasználó vagy beteg által felváltva történő viselése esetén a kezelő általi gondos tisztítás és fertőtlenítés ajánlott a keresztfertőzés megelőzése érdekében. Minden használat előtt és után fertőtlenítse. Használat előtt hagyja a fertőtlenítőszeret megszáradni. Ne viselje több felhasználó, ha a keresztfertőzés következményei súlyosak lehetnek.



FIGYELMEZTETÉS: A pulzusmérő pánt egyetlen beteg által történő többszöri használatra készült. A pántot nem szabad több betegnél használni, még tisztítás és fertőtlenítés után sem.



MEGJEGYZÉS: Az etanol alapú fertőtlenítőszerrel történő ismételt fertőtlenítés hosszú távon a használt műanyagok öregedését és elszíneződését okozhatja. Az elszíneződés nem befolyásolja a biztonságos használatot. Ha repedéseket vagy szerkezeti sérüléseket észlel, cserélje ki az érzékelőt.



VIGYÁZAT: Az öv hosszú távú, folyamatos használata bőrirritációt okozhat. A hosszú távú irritáció és fertőzés megelőzése érdekében tisztítás és

⁵Minimális etanoltartalom: 70 tömegszázalék. A Berner A12T termékével egyenértékű termék használata ajánlott.

fertőtlenítés ajánlott. Legyen különösen óvatos magas hőmérsékleten és/vagy páratartalom mellett.

⚠ VIGYÁZAT: 43 °C/109 °F feletti környezeti hőmérséklet esetén a bőrrel való folyamatos érintkezés maximális megengedett ideje 1 óra. Legyen óvatos, amikor magas környezeti hőmérsékleten megérinti vagy a bőrrel érintkezve használja a Movesense MD érzékelőt. Amennyiben a Movesense érzékelőt magas környezeti hőmérsékleten helyezi a testre, ajánlott a Movesense MD érzékelő felületi hőmérsékletét kiegyenlíteni a felhasználó testének hőmérsékletével úgy, hogy az érzékelőt rövid ideig a zárt tenyerében tartja, mielőtt a test más, érzékenyebb részére helyezi.

📝 MEGJEGYZÉS: Használaton kívül száraz, hűvös helyen, napfénytől védve tárolandó.



📝 MEGJEGYZÉS: Ha segítségre van szüksége az eszköz beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve ha szokatlan működésről vagy váratlan eseményekről szeretne beszámolni, forduljon a gyártóhoz. Ha az érzékelő OEM-változat, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az érzékelőt szállító OEM-gyártóval az adott gyártó külön utasításai szerint.

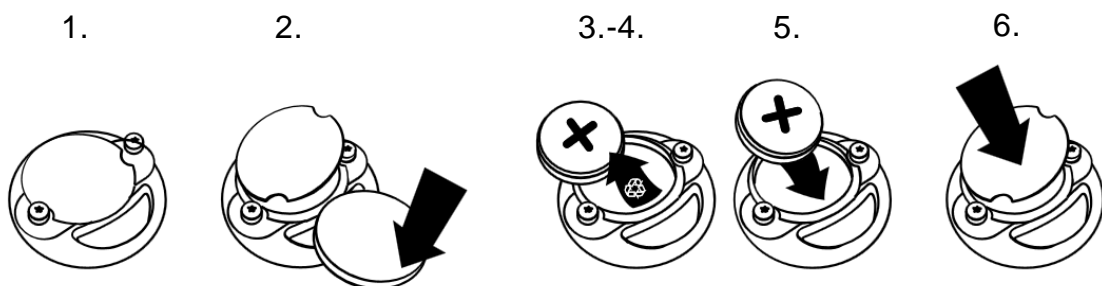
4.2 Szoftverfrissítések

A Movesense MD érzékelő firmware-je Bluetooth-on keresztül frissíthető. További útmutatásért tekintse meg a gazdaalkalmazás utasításait.

4.3 Elem

A Movesense MD érzékelő 3 voltos, CR2025 típusú lítium-mangán-dioxid (Li/MnO₂) gombelemmel működik. Más típusú elemek nem használhatók.

Az elem cseréjéhez:



1. Távolítsa el az érzékelőt a Movesense csatlakozóról.

2. Nyissa ki az elemtartó fedelét egy érme segítségével. Vegye ki a régi elemet.
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze az elem érintkezőit, az O-gyűrűt és a tömítések felületét szennyeződés szempontjából. Távolítsa el a szennyeződések, és tisztítsa meg a felületeket egy száraz, puha, eltömődést nem okozó ruhával. Cserélje ki az O-gyűrűt, ha sérült⁶. Cserélje ki az érzékelőt, ha a tömítőfelületek sérültek.
4. Győződjön meg arról, hogy az O-gyűrű a megfelelő helyzetben van az elemtartó fedelének hornyában.
5. Az elemet úgy cserélje ki, hogy először behelyezi az elemet az elemtartó fedelébe a **pozitív oldalával a fedél felé**, majd az érzékelő házát az elemtartó fedélre nyomja.
6. Zárja le szorosan az elemtartó fedelét. Győződjön meg arról, hogy az O-gyűrű nem látható az elemtartó fedelének bezárása után.
7. A régi elemet a helyi szabályoknak és törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa, hulladékelemként kezelve. Ne dobja a szemétkébe.



MEGJEGYZÉS: Gondosan vizsgálja meg az elemtartót, hogy nincs-e a régi elemből származó szivárgás vagy maradvány. Ha maradványokat talál, cserélje ki az érzékelőt. Hosszabb időre tervezett tárolás előtt az elemet el kell távolítani.



MEGJEGYZÉS: Az elemet ki kell cserélni, ha a mellékelt gazdaalkalmazás erre utasítja, ha az érzékelő nem kapcsol be, vagy ha a piros jelzőfény nem világít a normál bekapcsoláskor.



MEGJEGYZÉS: Az elem cseréjekor győződjön meg arról, hogy az elem alatti műanyag szigetelő sértetlen és a helyén van.

4.4 Hibaelhárítás

Jelenség	Lehetséges ok	Javasolt intézkedés
A készülék nem kapcsol be automatikusan, amikor érintkezik a beteggel	Lemerült elem	Cserélje ki az elemet az utasításoknak megfelelően
Az EKG-jel szintje alacsony, vagy a jel minősége gyenge.	A betegcsatlakozó száraz, a pánt szennyezett, az érzékelő nincs megfelelően csatlakoztatva a pánthoz	Nedvesítse meg az érintkezőket, ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően csatlakozik-e a pánthoz, mossa le a pántot, cserélje ki a pántot.

⁶O-gyűrű mérete: 20,3 mm x 0,9 mm, szilikon, Shore A 70 keménységű

Az érzékelő vagy a pánt sérült	Mechanikai sérülés	Cserélje ki az érzékelőt vagy a pántot
Nincs kapcsolat a gazdaalkalmazással vagy - eszközzel	Nincs telepítve mobilalkalmazás, vagy a Bluetooth nincs engedélyezve a gazdaeszközön	Az alkalmazás telepítésével és használatával kapcsolatban tekintse meg az alkalmazásspecifikus felhasználói útmutatót. Kapcsolja be a Bluetooth-t a gazdaeszközön.
A jel megszűnik, ha az érzékelő túl messze van a gazdaeszköztől	Csillapított jel	Vigye közelebb a gazdaeszközt az érzékelőhöz
A jel invertálva van	Az érzékelő fejjel lefelé van csatlakoztatva	Csatlakoztassa újra az érzékelőt, ügyelve a helyes irányra
Az érzékelő nem csatlakoztatható a gazdaeszközhöz	Az érzékelő már egy másik gazdaeszközhöz van csatlakoztatva. Nem kompatibilis gazdaeszköz.	Az érzékelőt egyszerre csak egy eszközzel használja Használjon Bluetooth 4.0 vagy újabb szabványnak megfelelő gazdaeszközt A gazdaeszköz Bluetooth-rádiójának alaphelyzetbe állítása Vegye ki, majd helyezze vissza az érzékelő elemét

4.5 Jelzőfény LED

A Movesense MD érzékelő házának felső szélén egy piros színű jelzőfény található, amely a műanyag burkolaton keresztül látható. A jelzőfény funkciója a következő:

Jelzőfény állapota	Jelentés	Javasolt intézkedés
2 másodpercig világít, amikor a készülék bekapcsol	A készülék bekapcsol, és a LED működése tesztelésre kerül. Normál működés	Nincs
Kikapcsolva normál használat közben	Normál működés	Nincs
2-7 rövid villanás	Normál működés: az elem töltöttségi szintjének mérése folyamatban van	Nincs

Folyamatos gyors villogás	Az elem lemerült	Hagyja abba a használatot, és cserélje ki az elemet.
LED folyamatosan világít	Az érzékelő firmware-frissítési módban van	Kövesse a firmware frissítésére vonatkozó utasításokat a mellékelt alkalmazásban.
A LED nem világít, amikor az érzékelő be van kapcsolva	Az elem lemerült	Cserélje ki az elemet



MEGJEGYZÉS: az OEM-integrátor módosíthatja a jelző LED működését az alkalmazásspecifikus igényeknek megfelelően. Ebben az esetben az OEM-gyártó alkalmazásspecifikus felhasználói útmutatóját kell elolvasni az esetleges további információkért.

5 REFERENCIA

5.1 Műszaki adatok

Általános

- Eszköz neve és típusazonosítója: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Tömeg: 9,4 g/0,33 uncia (elemmel)
- Átmérő: 36,6 mm/1,44 hüvelyk
- Vastagság: 7,8 mm/0,31 hüvelyk (10,6 mm/0,42 hüvelyk csatlakozótüskékkel)
- Üzemeltetési feltételek: -20 °C és +60 °C/-5 °F és +140 °F között, 0–99% relatív páratartalom, Nyomás: 300 hPa és 3000 hPa között
- Tárolási és szállítási feltételek: -30 °C és +60 °C között/-22 °F és +140 °F között, 0–90% relatív páratartalom, nem kondenzált, Nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között
- Vízállóság: 30 m/100 láb (ISO 6425 szabvány szerint tesztelve), IP-besorolás: IP68 (1 m/1 óra)
- A Movesense MD megfelel az oxigéndús környezetben való működésre vonatkozó követelményeknek, az IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1 szabványban meghatározottak szerint. A Movesense MD oxigéndús környezetben üzemeltethető, ha az oxigén parciális nyomása legfeljebb 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), ami 300 kPa túlnyomás alatti levegőatmoszférának felel meg (400 kPa abszolút nyomás).
- Elem típusa: Maxell CR2025 3V lítium/mangán-dioxid (Li/MnO₂) galvánelem
 - A használt elemnek meg kell felelnie az IEC 60086-4 biztonsági szabvány követelményeinek.
 - Szigorúan tilos a 3 V-os CR2025 Li/MnO₂ galvánelemtől eltérő típusú elemek használata.
- Rádiótechnológia: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Átviteli frekvencia: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, Moduláció: GFSK, Csatorna sávszélesség: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN szám: 12391 Viselhető, többszörös fiziológiai paramétereket rögzítő eszköz

Jelmérések

- Egycsatornás EKG hullámforma
 - Mintavételi frekvencia: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Mérési sávszélesség: 0,5 Hz–40 Hz az IEC 60601-2-47 szabvány szerint

- Dinamikatartomány 60 mV_{pp}, maximális eltolás: 500 mV, felbontás: 15 bit⁷
- Pulzusszám: 20 BPM–240 BPM, felbontás: 1 BPM, pontosság: ± 1BPM
- RR-távolságok: 250 ms–3000 ms, felbontás: 1 ms⁸, időzíti pontosság: ± 1 ms
 - Módosított Pan-Tompkins algoritmus az R-csúcs detektálásához
- Mozgás (16 bites kimeneti felbontás)
 - Gyorsulás
 - ±2/±4/±8/±16 g, kimeneti mértékegység: m/s² pontosság: ± 2%
 - 12,5/26/52/104/208 Hz mintavételi frekvencia
 - Szögsebesség
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, kimeneti mértékegység: °/s, pontosság: ± 2%
 - 12,5/26/52/104/208 Hz mintavételi frekvencia
 - Mágneses mező⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, kimeneti mértékegység: mgauss
- Továbbá, orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal nem rendelkező hőmérsékletmérési képesség, amelyet nem szabad orvosi célokra használni
 - A készülék belső hőmérséklete
 - 0 és +65 °C között, a pontosság jobb, mint ±0,5 °C

Movesense ECG Recorder alkalmazás

- Alkalmazás UDI-DI: 6429810883087
- Támogatott mobil operációs rendszerek: Android 9 és újabb, iOS 12 és újabb

5.2 Gyártó és gyártási idő



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa
FINNORSZÁG

www.movesense.com

⁷ Az alapértelmezett EKG kimeneti értékek mértékegység nélküli előjeles egész számok. A pillanatnyi EKG-értékek feszültséggé konvertálásához szükséges átváltási tényező: $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05\text{V}/2^{17}$, azaz 1 számlálás = 0,381 μV .

⁸Az 1 ms-os RR-felbontás csak 125 Hz-es EKG-mintavételi frekvenciával egyidejűleg érhető el. Más EKG-mintavételi frekvenciák esetén az RR-felbontás 8 ms.

⁹A magnetométer mérőáramkörének a helyi ferromágneses tárgyak (azaz az elem) közelében mutatott viselkedése miatt a magnetométer kimeneti jele nem lineáris. A magnetométert elsősorban giroszkóp eltolódásának kompenzálására tervezték inerciális mérési (IMU) alkalmazásokban. Ha a felhasználási eset abszolút mágneses térerősségérték mérését igényli, akkor az alkalmazáspecifikus kalibrációs eljárást a szükségesnek ítélt mértékben kell megvalósítani a kliensalkalmazásban.



A Movesense MD esetében a gyártási idő szerepel az eszköz sorozatszámában, gyártási év és hét formájában.

Példa: sorozatszám 250812356789: Gyártva 2025 08. hetében



A Movesense ECG Recorder alkalmazás esetében a szoftver kiadási dátuma a szimbólum mellett látható. A dátum az alkalmazás menüjében található.

5.3 A csatlakoztatott eszközre vonatkozó követelmények

5.3.1 Mechanikus interfész

A Movesense Medical érzékelő elektromechanikus interfésze két rozsdamentes acél tűskéből áll, amelyek az érzékelőmodul alsó felületéből állnak ki. A tűskék mechanikai csatlakozásra és az elektromos EKG-jel érzékelőhöz való továbbítására szolgálnak.

A Movesense tűskéinek középponttól középpontig mért távolsága 27,0 mm. A tűskék fejének fő átmérője 4,25 mm, a tűskék csúcsának átmérője pedig 3,6 mm. A tűskékhez csatlakozó ellendarab jellemzően egy pár gyorscsatlakozó aljzat.

5.3.2 Vezeték nélküli Bluetooth interfész

A Movesense Medical vezeték nélkül kommunikál, Bluetooth Low Energy (BLE) rádió segítségével. A Movesense Medical érzékelővel általában BLE-vel felszerelt okostelefonok, táblagépek, személyi számítógépek, csuklón viselhető eszközök (azaz órák), Bluetooth-képes hubok vagy hasonlók cserélnek információt vagy küldenek adatokat. A Movesense Medical érzékelő által szolgáltatott mérési információkat felhasználó eszköznek/rendszernek mindig tartalmaznia kell szoftverfunkciókat az említett információk és adatok vezérléséhez, feldolgozásához és elemzéséhez.

A Movesense Medical érzékelő nem kompatibilis a Bluetooth Low Energy-n kívül más rádiótechnológiákkal.

5.4 Mechanikusan kompatibilis tartozékok

A Movesense Ltd. számos kiegészítőt kínál a Movesense Medical érzékelő viseléséhez. Ezek a kiegészítők többek között:

- Movesense mellkaspánt. Rendelési kódjai: MS060212000 (M méret), MS060213000 (L méret), MS060211000 (S méret)
- Movesense pántrögzítő, az érzékelő csuklópántra vagy bármilyen más pántra rögzítéséhez. Rendelési kód: SS050204000 (10 darabos csomag)

- Movesense ruhacsiptető. Rendelési kód: SS050205000 (10 db-os csomag)
- Movesense felületrögzítő, az érzékelő sík, szilárd felületre való rögzítéséhez. Rendelési kód: SS050203000 (10 darabos csomag)

A kiegészítők választéka változhat. A rendelkezésre álló kiegészítők teljes listáját a www.movesense.com/shop/ weboldalon találja.



MEGJEGYZÉS: Ezek a tartozékok nem minősülnek orvostechnikai eszköznek.

5.5 EKG-kompatibilis tartozékok

- Movesense mellkaspánt pulzusszám és EKG mérésére. Rendelési kódok: MS060227000 (M méret), MS060228000 (L méret), MS060226000 (S méret)
- EKG felragasztható elektróda készlet. Rendelési kód: MS060220000 (2 db-os csomag)

Ezek a tartozékok I. osztályú orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

5.6 Megfelelőség

5.6.1 Orvostechnikai eszközök szabványai

A Movesense MD érzékelő által teljesített elektromágneses kompatibilitási, elektromos biztonsági, termékbiztonsági és teljesítményszabványok a következők:

- 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. A részletekért lásd az 5.11 fejezetet
 - 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)

Megjegyzés: A sugárzásmérések, a kisugárzott RF EM mezők és az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések betegcsatlakozásából származó közelségi mezők IEC 60601-2-47:2012 szabvány szerinti vizsgálatokor a 202.101. ábrát használták. Az EUT egy fémlemezhez volt csatlakoztatva, a BETEGET szimuláló terheléssel (51 k Ω párhuzamosan, 47 nF mellett).

5.6.2 Egyéb szabványok

- 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 Az EU rádióberendezésekről szóló irányelve

A Movesense Ltd ezennel kijelenti, hogy az OP174 típusú rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az uniós megfelelési nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen érhető el: 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 Szabadalmi közlemény

Ez a termék szabadalmak, függőben lévő szabadalmi bejelentések és a hozzájuk tartozó nemzeti jogok védelme alatt áll.

5.8 Védjegy

A Movesense név, logók és egyéb Movesense márkajelzések és márkanevek a Movesense Ltd. bejegyzett vagy nem bejegyzett védjegyei. Minden jog fenntartva.

5.9 A készülék ártalmatlanítása

Kérjük, a készüléket megfelelő módon ártalmatlanítsa, elektronikus hulladékként kezelve. Ne dobja a szemétkbe. Ha szeretné, visszaviheti a készüléket a legközelebbi Movesense képviselőhöz.



5.10 Szerzői jog

Copyright © Movesense Ltd. Minden jog fenntartva. A Movesense, a Movesense terméknevek, logók és egyéb Movesense márkajelzések és nevek a Movesense Ltd. bejegyzett vagy nem bejegyzett védjegyei. Ez a dokumentum és tartalma a Movesense Ltd. tulajdonát képezi, és kizárólag az ügyfelek számára készült, hogy ismereteket és információkat szerezzenek a Movesense termékek működéssel kapcsolatban. Tartalmát a Movesense Ltd. előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül tilos bármilyen más célra felhasználni vagy terjeszteni és/vagy más módon közölni, nyilvánosságra hozni vagy reprodukálni. Bár nagy gondot fordítottunk arra, hogy a jelen dokumentációban található információk átfogóak és pontosak legyenek, a pontosságra vonatkozóan semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát nem vállalunk. A dokumentum tartalma bármikor, előzetes értesítés nélkül változhat. A dokumentáció legújabb verziója letölthető www.movesense.com weboldalról.

5.11 A zavartűrési vizsgálat tesztlelei

Az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi zavartűrési vizsgálataiban használt tesztlelek, az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatában meghatározottak szerint:

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	Tetra 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	DMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						