

MOVESENSE MD

Manuale utente

OP174

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



CONTENUTO

1	USO PREVISTO	3
1.1	Utenti previsti e ambienti di utilizzo	3
1.2	Controindicazioni	4
1.3	Descrizione del dispositivo	4
1.4	Classificazione di sicurezza	5
1.5	Durata del dispositivo	7
2	SICUREZZA	8
2.1	Spiegazione delle marcature sul dispositivo e nella documentazione	8
2.2	Tipi di precauzioni di sicurezza	9
2.3	Precauzioni di sicurezza	10
2.4	Incidenti gravi	14
3	MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA / ECG	15
3.1	Iniziare	15
3.2	Associazione	Error! Bookmark not defined.
3.3	Utilizzo con l'applicazione Movesense ECG Recorder	17
4	ASSISTENZA E SUPPORTO	19
4.1	Linee guida per la gestione	19
4.2	Aggiornamenti software	20
4.3	Batteria	20
4.4	Risoluzione dei problemi	21
4.5	Indicatore LED	22
5	RIFERIMENTO	24
5.1	Specifiche tecniche	24
5.2	Produttore e tempi di produzione	26
5.3	Requisiti per il dispositivo connesso	26
5.4	Accessori compatibili meccanicamente	27
5.5	Accessori compatibili con ECG	27
5.6	Conformità	27
5.7	Avviso di brevetto	30
5.8	Marchio	30
5.9	Smaltimento del dispositivo	30
5.10	Diritto d'autore	31
5.11	Segnali di prova di immunità	32

1 USO PREVISTO

Il sensore Movesense MD è un dispositivo medico portatile e indossabile, progettato per misurare e registrare l'ECG ambulatoriale a canale singolo per l'indagine sul cuore umano e per fornire una misurazione quantitativa precisa del movimento umano, consentendo di monitorare gli effetti delle condizioni corporee, delle malattie o delle lesioni attraverso la loro influenza sul sistema di movimento.

Movesense MD offre un rilevamento opzionale del picco R dell'ECG e un'analisi dei parametri fisiologici dei dati ECG, come HRV (variabilità della frequenza cardiaca) e HR (frequenza cardiaca).

La funzionalità ECG del dispositivo è destinata all'uso da parte di utenti domestici e professionali su pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg, mentre la funzionalità di misurazione del movimento non ha limitazioni.

Il dispositivo consente ai produttori terzi ¹di accedere ai dati misurati e alle analisi dei dati e di elaborarli ulteriormente tramite software personalizzato sviluppato da terze parti, in base allo scopo previsto.

1.1 Utenti previsti e ambienti di utilizzo

Movesense MD è progettato per essere maneggiato e utilizzato da utenti con adeguate capacità motorie e cognitive. Gli utenti possono essere utenti finali/consumatori o professionisti sanitari, ovvero infermieri, dottori, fisioterapisti, personale di pronto intervento. L'utente finale/consumatore può anche appartenere a qualsiasi altro gruppo professionale diverso dai professionisti sanitari.

Utenti previsti: Professionisti medici e consumatori. Il dispositivo può essere utilizzato dal paziente.

Movesense MD è progettato per funzionare in diversi ambienti, sia domestici che in strutture sanitarie, sia al chiuso che all'aperto.

Come risultato del sensore Movesense MD, i segnali misurati vengono inviati tramite una connessione Bluetooth wireless a un dispositivo host per un'ulteriore elaborazione, analisi e memorizzazione, in base alle esigenze dell'applicazione finale.

Movesense MD include un'applicazione mobile, "Movesense ECG Recorder", per dispositivi mobili iOS e Android. Questa applicazione può essere utilizzata dagli utenti per verificare la qualità del segnale ECG del sensore Movesense MD, per misurare e raccogliere dati sanitari con il sensore Movesense MD e per

¹Le terze parti che utilizzano il sensore Movesense MD sono indicate più avanti in questo documento come Produttori di dispositivi medici o integratori OEM. OEM sta per Produttore di apparecchiature originali.

condividere i dati misurati con professionisti medici o applicazioni di analisi certificate dal punto di vista medico per un'ulteriore elaborazione e diagnosi.

Nei casi in cui il dispositivo host sia sviluppato e progettato da un produttore di dispositivi medici terzo, il produttore di dispositivi medici è tenuto a determinare il profilo utente e l'ambiente di utilizzo per il proprio prodotto finale.

Il sensore Movesense MD ha una capacità di registrazione interna limitata per l'archiviazione di dati di segnale registrati grezzi o derivati elaborati dei dati. Questa memoria può essere utilizzata implementando un firmware personalizzato e consente a Movesense MD di funzionare senza una connessione continua al dispositivo host.

Condizioni operative di Movesense MD: da -20 °C a +60 °C/da -5 °F a +140 °F, umidità relativa 0-99%, pressione: da 300 hPa a 3000 hPa

Movesense MD può essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno, quando la pressione parziale dell'ossigeno è mantenuta pari o inferiore a 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), equivalente a un'atmosfera d'aria con una sovrappressione di 300 kPa.

1.2 Controindicazioni

Movesense MD non deve essere utilizzato come dispositivo di monitoraggio primario per parametri fisiologici vitali (quali ECG, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria) in situazioni cliniche in cui il paziente è in pericolo immediato, come durante la terapia intensiva.

Movesense MD non deve essere utilizzato per monitorare parametri fisiologici vitali in situazioni in cui le variazioni di tali parametri possono causare un pericolo immediato per il paziente o in cui le decisioni prese sulla base di tali parametri comportano il rischio di morte o un deterioramento irreversibile o grave dello stato di salute di una persona o un intervento chirurgico.

Movesense MD non deve essere utilizzato come dispositivo di supporto vitale o di mantenimento in vita.

Movesense MD non può essere utilizzato per misurare l'ECG su neonati di peso inferiore a 10 kg. Non esiste un limite di peso per i pazienti di cui si misura il movimento.

1.3 Descrizione del dispositivo

Prodotto: sensore Movesense MD

Descrizione del dispositivo: Movesense MD è un dispositivo medico che misura ECG, HR, HRV e movimento, e che viene utilizzato in collegamento con sistemi di dispositivi medici host. Il sensore Movesense MD registra segnali per ulteriori analisi, che sono fornite dal produttore del dispositivo medico. Il sensore Movesense MD ha anche una capacità di misurazione della temperatura non medica, che non deve essere utilizzata per scopi medici.

Il sensore Movesense MD utilizza una connessione wireless BLE (Bluetooth Low Energy) per inviare dati a un dispositivo host per ulteriore elaborazione, analisi e archiviazione, a seconda delle necessità. I dispositivi host idonei includono telefoni cellulari, tablet, personal computer e altri dispositivi conformi alla specifica Bluetooth v4.0 (o superiore) e che eseguono un'applicazione host idonea in grado di elaborare i segnali misurati.

Movesense MD può essere utilizzato con l'applicazione Movesense ECG Recorder. L'applicazione Movesense ECG Recorder è un software mobile opzionale concepito per essere utilizzato con il sensore Movesense MD e per supportare l'uso del sensore in conformità con l'uso previsto del sensore.

L'applicazione Movesense ECG Recorder funge da gateway dati per i dati misurati dal sensore Movesense e fornisce funzionalità per la visualizzazione, la registrazione e la trasmissione di determinati dati dell'elettrocardiogramma raccolti con i prodotti del sensore Movesense.

Le visualizzazioni dei dati mostrate dall'applicazione Movesense ECG Recorder sono anche pensate per supportare l'utente nel garantire la qualità dei dati durante l'uso del sensore. Consentono agli utenti di confermare il corretto posizionamento del sensore e di verificare la qualità della connessione wireless tra il sensore e l'applicazione.

Per il monitoraggio della frequenza cardiaca semplice, utilizzando il servizio Bluetooth LE Heart Rate, in grado di fornire frequenza cardiaca e intervalli RR, come specificato dal Bluetooth SIG², è possibile utilizzare un orologio sportivo o un'applicazione mobile adatti. Nota: se il sensore Movesense MD è collegato a un dispositivo host non medico o a un sistema non medico, ad esempio un orologio sportivo, la combinazione sensore-sistema non è più classificata come dispositivo medico.

1.4 Classificazione di sicurezza

- Movesense MD è un dispositivo medico di Classe IIa
- Movesense MD è un'APPARECCHIATURA AD ALIMENTAZIONE INTERNA
- Movesense MD è una PARTE APPLICATA DI TIPO BF, che soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1
- Movesense MD è un dispositivo a FUNZIONAMENTO CONTINUO
- Movesense MD può essere utilizzato sia in AMBIENTI DI STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI che in AMBIENTI DI ASSISTENZA SANITARIA DOMESTICA



² Per i dettagli vedere www.bluetooth.org

- Movesense MD può essere utilizzato per misurare il movimento, la frequenza cardiaca e gli intervalli RR nei neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Il limite superiore della larghezza di banda di misurazione dell'ECG Movesense MD è 40 Hz, pertanto il sensore non può essere utilizzato per misurare l'ECG su neonati di peso inferiore a 10 kg (come definito in IEC 60601-2-47:2012)
- Movesense MD è adatto al funzionamento in AMBIENTI RICCHI DI OSSIGENO.

1.5 Durata del dispositivo

La durata massima prevista del sensore Movesense MD in un normale utilizzo domestico è di 5 anni. Sostituire il sensore dopo questo periodo o prima, se

- 1) diversamente indicato; o
- 2) condizioni operative più severe del normale hanno causato il deterioramento delle caratteristiche essenziali; o
- 3) se si osservano danni al dispositivo.

Vedere la sezione 5.6 per le istruzioni sul riciclaggio. Se si osservano crepe o danni strutturali, interrompere immediatamente l'uso e sostituire il sensore.



NOTA: la batteria deve essere sostituita quando il sensore non si avvia o se il LED rosso non si accende durante l'accensione, quando richiesto dall'applicazione host di accompagnamento o altrimenti quando necessario. L'O-ring e le superfici di tenuta devono essere ispezionate visivamente e pulite ogni volta che si apre il coperchio della batteria, secondo la sezione 4.3.













La durata massima prevista della batteria nel caso di utilizzo del monitoraggio della frequenza cardiaca semplice è di 400 ore. La durata massima prevista della batteria nel caso di utilizzo del monitoraggio ECG continuo è di 7 giorni. La durata massima prevista di conservazione della batteria prima del primo utilizzo è di 1 anno. Utilizzare sempre una batteria nuova quando si prevede una misurazione continua di lunga durata.


La durata massima prevista per la fascia di monitoraggio della frequenza cardiaca in tessuto è di 100 ore di utilizzo.

La durata massima prevista per l'O-ring del tappo della batteria è di 10 cicli di sostituzione della batteria.

2 SICUREZZA

2.1 Spiegazione delle marcature sul dispositivo e nella documentazione


Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Data di fabbricazione o data di rilascio del software
	Marcatura CE e numero identificativo dell'organismo notificato
	Logo della direttiva WEEE. Non gettare nella spazzatura.
L	Collegamento elettrodo lato sinistro
R	Collegamento elettrodo lato destro
	Consultare la guida utente per informazioni importanti
	Parte applicata tipo BF
	Logo Bluetooth. Il sensore utilizza una radio Bluetooth LE per le comunicazioni wireless.
	Fragile, maneggiare con cura.
	Tenere lontano dalla luce solare
	Intervallo di temperatura di esercizio
	Intervallo di umidità di esercizio
	Intervallo di pressione di esercizio

 Identificatore univoco del dispositivo


 Dispositivo medico


Simboli specifici della fascia di monitoraggio della frequenza cardiaca

 Lavabile in lavatrice a 30 ° C / 86 °F


 Non asciugare in asciugatrice


 Non stirare


 Non usare la candeggina

 Non usare ammorbidenti

2.2 Tipi di precauzioni di sicurezza

 **AVVERTENZA:** viene utilizzato in relazione a una procedura o situazione che potrebbe causare lesioni gravi o la morte.


 **ATTENZIONE:** viene utilizzato in relazione a una procedura o situazione che può danneggiare il dispositivo, compromettere i risultati della misurazione o rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente/utente o dell'operatore.


 **NOTA:** viene utilizzato per evidenziare informazioni importanti, di cui l'utente e l'operatore devono essere a conoscenza per garantire un uso sicuro e pratico.


 **SUGGERIMENTO:** viene utilizzato per fornire suggerimenti aggiuntivi su come utilizzare le caratteristiche e le funzioni del dispositivo.

2.3 Precauzioni di sicurezza

 **AVVERTENZA:** Solo per l'uso previsto.


 **AVVERTENZA:** Il sensore Movesense MD non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli per cui è stato espressamente concepito.


 **AVVERTENZA:** i dati ECG misurati con Movesense MD devono essere interpretati e diagnosticati solo da operatori sanitari con qualifiche adeguate in cardiologia o da un software concepito a tale scopo e certificato come dispositivo medico secondo i requisiti normativi applicabili.


 **AVVERTENZA:** Consultare sempre il proprio medico in merito all'interpretazione dei dati ECG di Movesense MD e alle diagnosi e decisioni riguardanti il proprio stato di salute basate su tali dati.


 **AVVERTENZA:** Interrompere immediatamente l'utilizzo se il sensore risulta danneggiato o se si nota un cambiamento nelle prestazioni.


 **AVVERTENZA:** Interrompere immediatamente l'uso se si osserva una reazione allergica.


 **AVVERTENZA:** Non modificare l'attrezzatura senza previa autorizzazione scritta del produttore. Se questa attrezzatura viene modificata, devono essere condotti opportuni controlli e test per garantire un uso sicuro e continuo dell'attrezzatura.


 **AVVERTENZA:** Consultare sempre il proprio medico se si ha una patologia e prima di iniziare un programma di esercizi. Uno sforzo eccessivo può causare gravi lesioni.

 **AVVERTENZA:** Consultare sempre il medico prima di utilizzare il sensore se si ha un pacemaker o un altro dispositivo impiantato. Sebbene diversi produttori di pacemaker impiantati affermino che il rischio associato all'uso simultaneo è basso, è essenziale consultare un medico che conosca il tipo e il modello esatti del dispositivo impiantato in questione prima di utilizzare il sensore. In ogni caso, tenere il sensore ad almeno 15 cm/6" di distanza dal dispositivo impiantato.

 **AVVERTENZA:** Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica (MRI), a meno che non sia specificamente approvato dal personale che gestisce l'apparecchiatura MRI. La batteria a bottone all'interno del dispositivo è magnetica.

 **AVVERTENZA:** Non deve essere indossato da più utenti se le conseguenze di una possibile contaminazione incrociata possono essere gravi. Si raccomanda un'attenta pulizia e disinfezione per prevenire infezioni incrociate se indossato da più utenti.


 **AVVERTENZA:** Le parti conduttive dei collegamenti del sensore e/o dell'elettrodo non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, incluso il collegamento di messa a terra di protezione.


 **AVVERTENZA:** Tenere il sensore e tutti gli accessori fuori dalla portata di bambini, animali domestici o parassiti quando non sono in uso.


 **AVVERTENZA:** La batteria utilizzata deve essere conforme ai requisiti della norma di sicurezza sulle batterie al litio IEC 60086-4.


 **AVVERTENZA: TENERE LA BATTERIA FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

È NECESSARIO FARE TUTTO IL POSSIBILE PER EVITARE L'INGESTIONE ACCIDENTALE DELLA BATTERIA O DI ALTRE PARTI. IN CASO DI SOSPETTA INGESTIONE ACCIDENTALE, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO. IL TIPO DI BATTERIA È CR2025 CELLA PRIMARIA AL LITIO/BIOSSIDO DI MANGANESE (Li/MnO₂).


 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Movesense MD, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.


 **AVVERTENZA:** L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.


 **AVVERTENZA:** Non utilizzare il sensore con accessori o parti non previsti per esso né interconnetterlo ad altre apparecchiature non previste per l'interconnessione con esso, poiché il risultato potrebbe essere pericoloso e potrebbe influire negativamente sulla compatibilità elettromagnetica.

 **ATTENZIONE:** Non applicare solventi di alcun tipo sul prodotto, poiché potrebbero danneggiarne la superficie.


 **ATTENZIONE:** Non utilizzare il sensore sulla pelle del paziente durante la defibrillazione.


 **ATTENZIONE:** Non usare sulla pelle del paziente contemporaneamente all'intervento chirurgico ad alta frequenza.


 **ATTENZIONE:** Non applicare repellenti per insetti sul prodotto, poiché potrebbero danneggiarne la superficie.

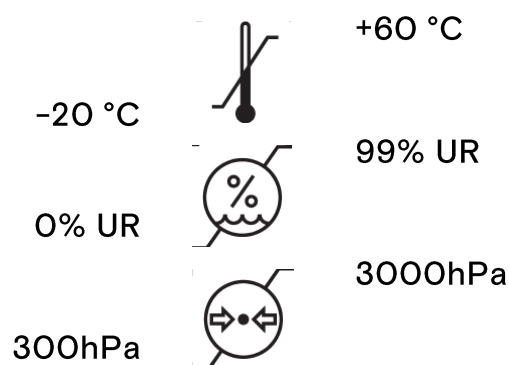
 **ATTENZIONE:** Non urtare o far cadere il prodotto, poiché potrebbe danneggiarsi.




 **ATTENZIONE:** Non modificare il dispositivo. Qualsiasi modifica è potenzialmente pericolosa.

 **NOTA:** Se la temperatura di conservazione è inferiore a -20°C / -5°F , lasciare che la temperatura interna del dispositivo si stabilizzi per 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

 **NOTA:** Il sensore è immediatamente utilizzabile quando portato a temperatura ambiente da una temperatura di stoccaggio compresa tra -20°C e $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F e $+140^{\circ}\text{F}$



 **NOTA:** Se il sensore Movesense MD viene utilizzato per la misurazione della frequenza cardiaca, è possibile utilizzare il servizio standard Heart Rate, come specificato dal Bluetooth SIG³, in connessione con un'applicazione host o

³Per i dettagli, vedere www.bluetooth.org. La tecnologia radio Bluetooth LE utilizzata in Movesense MD è specificata nella specifica Bluetooth v4.0. I dispositivi host idonei includono telefoni cellulari, tablet e altri dispositivi conformi alla specifica Bluetooth v4.0 (o superiore) e

un dispositivo compatibile per uso generale. Se vengono utilizzate funzionalità estese come ECG o misurazione del movimento, è richiesta un'applicazione host dedicata, in grado di ricevere i dati personalizzati. Nota: se il sensore Movesense MD è collegato a un dispositivo host non medico o a un sistema, ad esempio un orologio sportivo, la combinazione sensore-sistema non è classificata come dispositivo medico nel suo complesso.



NOTA: quando si utilizza Movesense MD con un'app su un dispositivo mobile, installare sempre gli ultimi aggiornamenti di sicurezza per il sistema operativo del dispositivo mobile per ridurre il rischio che le proprie informazioni sanitarie vengano compromesse.



NOTA: la portata di trasmissione dati wireless di Movesense MD è di circa 10 m/33 piedi. Quando si utilizza il sensore con un'app mobile o uno smartwatch, mantenere il dispositivo ricevente entro questa portata per evitare di perdere la connessione.



NOTA: Utilizzare ad almeno 30 cm/12" di distanza da fonti di campi magnetici a frequenza di linea elettrica, apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza e altre fonti di segnali a radiofrequenza (come radar o forni a microonde).

Se i risultati della misurazione sono influenzati da una forte fonte di disturbo a radiofrequenza nelle vicinanze, allontanarsi dalla fonte del disturbo.

Se il sensore viene utilizzato in connessione con altre apparecchiature, queste devono essere conformi agli standard IEC60950 e/o EN60601-1 per evitare qualsiasi effetto degradante dei disturbi elettromagnetici esterni. Evitare di utilizzare il sensore in prossimità di fonti di disturbo elettrostatico. Non utilizzare vicino a una fonte di segnale a 2,4 GHz, poiché un segnale forte potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del collegamento radio Bluetooth.



NOTA : il sensore Movesense MD è impermeabile e può essere utilizzato in ambienti umidi. Il grado di protezione IP68 significa che il sensore resiste all'immersione fino a una profondità di 1 m/3,3 piedi sott'acqua per una durata di un'ora.

che eseguono un'applicazione host idonea in grado di elaborare i segnali misurati. Per il semplice monitoraggio della frequenza cardiaca, utilizzando il servizio Bluetooth LE Heart Rate, in grado di fornire frequenza cardiaca e intervalli RR, come specificato da Bluetooth SIG, è possibile utilizzare un orologio sportivo o un'applicazione mobile idonei. Nota: se il sensore Movesense MD è collegato a un dispositivo host non medico o a un sistema, ad esempio un orologio sportivo, la combinazione sensore-sistema non è classificata come dispositivo medico nel suo complesso.

È necessario tenere presente che la connessione Bluetooth verrà interrotta se tra il sensore Movesense MD e il rispettivo dispositivo host viene inserito un corpo d'acqua sufficientemente grande da assorbire energia RF.



NOTA: quando il sensore non è in uso, evitare che i due perni metallici entrino contemporaneamente in contatto con un mezzo elettricamente conduttivo. Se i perni sono collegati, ad esempio tramite una superficie metallica o un tessuto umido, il sensore rimarrà acceso consumando inutilmente la batteria.

2.4 Incidenti gravi

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno qualsiasi dei seguenti eventi:

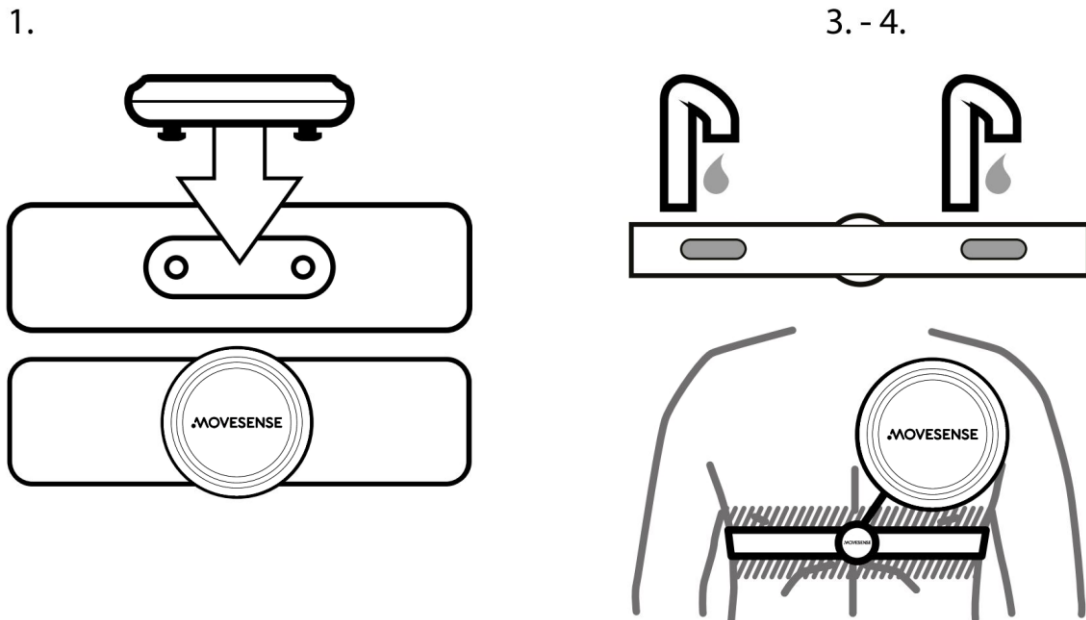
- la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
- una grave minaccia per la salute pubblica.

Le informazioni di contatto del produttore si trovano nel capitolo 5.2.

3 MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA / ECG

3.1 Iniziare

Per iniziare a utilizzare il sensore Movesense MD con una fascia di monitoraggio della frequenza cardiaca⁴, associare il sensore a un dispositivo ricevente compatibile come indicato nel punto 3.2. Quindi seguire i passaggi da 1 a 4:



1. Agganciare saldamente il sensore al connettore della fascia. Assicurarsi che il collegamento dell'elettrodo contrassegnato con "L" sia sul lato sinistro del paziente e che l'elettrodo contrassegnato con "R" sia sul lato destro del paziente e che il sensore sia correttamente attaccato alla cintura prima di misurare l'ECG o la frequenza cardiaca.
2. Regolare la lunghezza della fascia toracica secondo necessità.
3. Inumidire le zone degli elettrodi della fascia con acqua o gel per elettrodi.
4. Indossare la fascia in modo che aderisca perfettamente e che il logo sulla parte anteriore del sensore sia rivolto verso l'alto. Il sensore si accende automaticamente quando rileva un segnale elettrico.

Il sensore si attiva automaticamente quando rileva il battito cardiaco.




SUGGERIMENTO: per ottenere risultati ottimali, indossare la cintura a contatto con la pelle nuda.





NOTA : il sensore Movesense MD misura il segnale elettrico del cuore nel punto in cui è a contatto con la pelle. A seconda del posizionamento dei contatti


⁴Le fasce toraciche compatibili per la frequenza cardiaca sono disponibili separatamente. Vedere i capitoli 5.4. e 5.5. per un elenco degli accessori.


cutanei, il segnale sarà diverso e potrebbe o meno rappresentare una qualsiasi delle derivazioni standard di una misurazione ECG a 12 derivazioni.

 **ATTENZIONE:** se il sensore viene indossato capovolto e si registra un ECG, il segnale ECG grezzo misurato risulta invertito.

 **ATTENZIONE:** Se il collegamento elettrico con il corpo dell'utente è scadente, il segnale ECG misurato risulterà attenuato.

 **ATTENZIONE:** Se i connettori degli elettrodi del sensore non sono agganciati correttamente al connettore della fascia, il segnale ECG misurato sarà errato.

 **ATTENZIONE:** il sensore Movesense MD contiene una funzionalità interna aggiuntiva per accelerare il recupero da una sovratensione di ingresso ECG eccessivamente elevata, come una scarica statica. In caso di un ingresso di ampiezza eccessivamente grande, maggiore di 100 volte rispetto a un tipico complesso QRS, il canale ECG viene brevemente scollegato dal paziente e il sensore esegue una procedura di reset dedicata per mantenere il segnale ECG accoppiato in CA entro il suo intervallo di misurazione. Dopo il completamento del processo di reset automatico, il percorso del segnale ECG viene nuovamente collegato al paziente e la misurazione ECG continua normalmente. Questo processo di reset dell'ingresso ECG può richiedere fino a 1,5 secondi per essere completato, durante i quali il canale ECG del paziente mostra l'impulso di reset anziché l'ECG del paziente.

 **ATTENZIONE:** fare attenzione a non far impigliare la fascia di monitoraggio della frequenza cardiaca in oggetti esterni, poiché potrebbe verificarsi un rischio di soffocamento.

3.2 Associazione

È necessario connettere (associare) il sensore Movesense MD a un dispositivo Bluetooth® Low Energy (BLE) compatibile per visualizzare i dati di misurazione. Questi dispositivi possono essere, ad esempio, dispositivi mobili che eseguono le rispettive applicazioni host per la visualizzazione dei dati, ad esempio l'app Movesense ECG Recorder. Le procedure di associazione possono variare, quindi fare riferimento alle istruzioni della propria applicazione mobile per una guida.

È possibile associare il sensore a più dispositivi host, ma può essere attiva solo una connessione alla volta.

Seguire le istruzioni per l'uso fornite dall'applicazione host.

Per associare il sensore all'applicazione Movesense ECG Recorder,

1. Installare l'applicazione sul proprio telefono e creare un account utente.

2. Accendere il sensore toccando contemporaneamente i pin di contatto metallici sul retro del sensore. Il sensore indica l'avvio attraverso il lampeggiamento del suo LED.
3. Scansionare il codice QR del sensore con l'app o selezionare il sensore dall'elenco dei sensori sull'applicazione.

Il sensore si spegne automaticamente se non viene rilevato alcun segnale elettrico entro un minuto e il sensore non è connesso a un dispositivo host Bluetooth.

Il tempo massimo di registrazione ECG continua con frequenza di campionamento di 256 Hz e una batteria nuova è di 7 giorni.

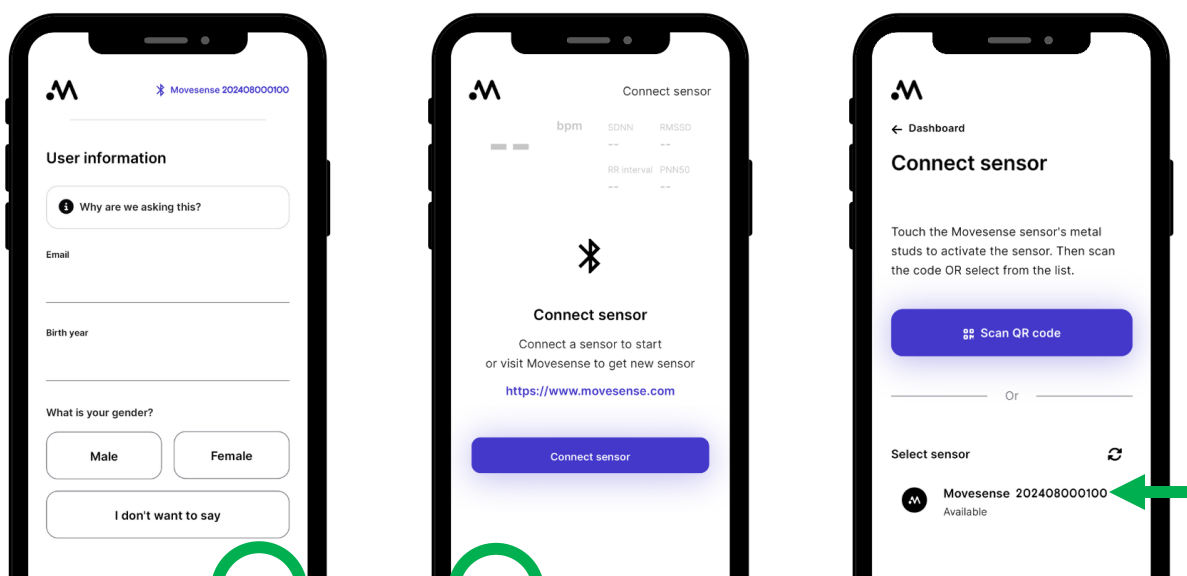
La frequenza cardiaca viene calcolata utilizzando gli intervalli RR: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

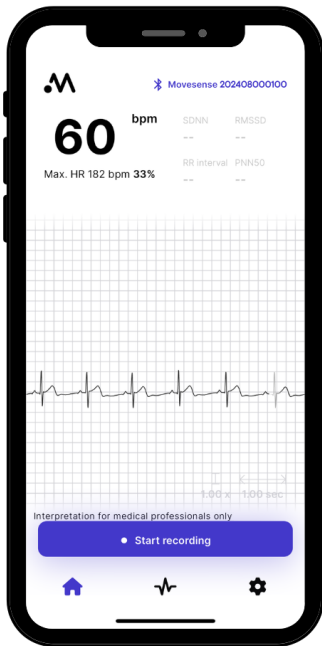
3.3 Utilizzo con l'applicazione Movesense ECG Recorder

Movesense MD include un'applicazione mobile host opzionale, "Movesense ECG Recorder", che può ricevere, registrare e inoltrare a servizi di terze parti i dati ECG, la frequenza cardiaca e la variabilità della frequenza cardiaca misurati dal sensore. L'applicazione consente inoltre di verificare l'integrità del segnale ECG misurato.

L'applicazione Movesense ECG Recorder è disponibile per dispositivi mobili iOS e Android. Per utilizzare l'applicazione con il sensore Movesense MD,

1. Installare l'app sul proprio dispositivo mobile. Creare un account utente e inserire le informazioni di background personali.
2. Indossare il sensore come indicato nel capitolo 3.1.
3. Collegare il sensore all'applicazione come indicato nel capitolo 3.2. Il sensore si attiva automaticamente quando lo si indossa e compare nell'elenco dei sensori.
4. Iniziare la registrazione.
5. Interrompere la registrazione.
6. Visualizzare il file registrato.
7. Condividere il file registrato nel formato desiderato.

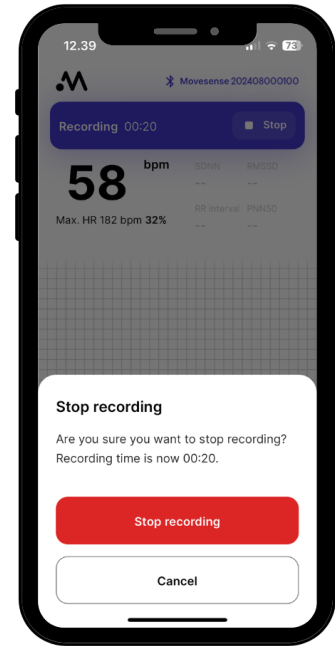




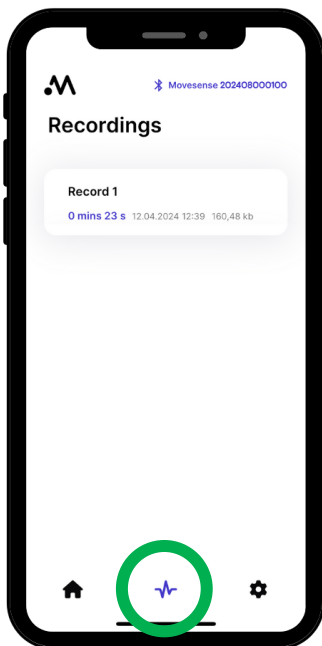
4.



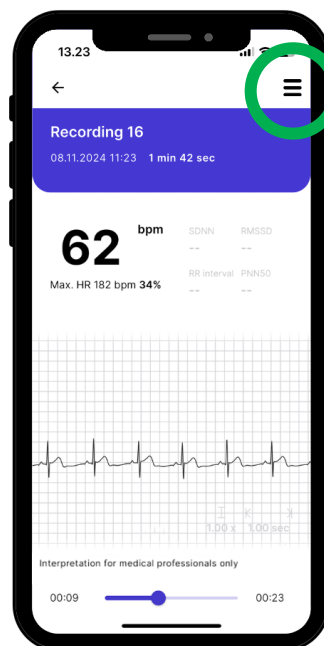
5.



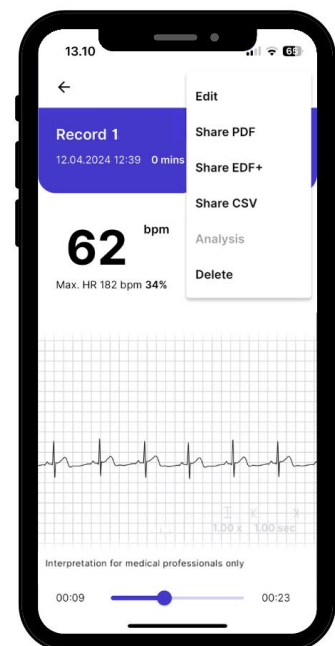
5.



6.



6.-7.



7.



NOTA: la lingua predefinita dell'app è la stessa dell'interfaccia del proprio telefono. È possibile cambiare la lingua nelle impostazioni specifiche dell'app del telefono. La selezione della lingua mostrerà le lingue disponibili. Se la lingua dell'interfaccia del telefono non è disponibile, l'app passerà all'inglese come impostazione predefinita.

4 ASSISTENZA E SUPPORTO

4.1 Linee guida per la gestione

Il modulo sensore Movesense MD deve essere risciacquato con acqua pulita dopo ogni utilizzo. Se è necessaria una pulizia più accurata, il sensore può essere rapidamente pulito con un panno morbido inumidito con disinfettante a base di ⁵etanolo. Non è consentita l'immersione in sostanze chimiche diverse dall'acqua.



ATTENZIONE: Non tirare il modulo sensore direttamente dal connettore. Questo potrebbe danneggiare i connettori della cintura. Sganciare un lato alla volta.

La cintura deve essere lavata in lavatrice a 30° C, preferibilmente utilizzando un sacchetto per il lavaggio, dopo ogni 2-3 utilizzi. Vedere l'etichetta della cintura per ulteriori istruzioni di lavaggio. Sostituire la cintura ogni 100 ore, o prima, se si osserva un deterioramento delle prestazioni o delle proprietà fisiche.

La pulizia e la disinfezione del sensore e il lavaggio della fascia possono essere eseguiti dall'operatore del dispositivo o dal paziente/utente.



ATTENZIONE: non lavare in lavatrice il modulo sensore. Il lavaggio in lavatrice danneggia il modulo.



AVVERTENZA: si raccomanda un'attenta pulizia e disinfezione da parte dell'operatore tra un utilizzo e l'altro per prevenire infezioni crociate se indossato da più utenti o pazienti. Disinfettare prima e dopo ogni utilizzo. Lasciare asciugare il disinfettante prima di utilizzarlo. Non deve essere indossato da più utenti se le conseguenze della contaminazione crociata possono essere gravi.



AVVERTENZA: La fascia di monitoraggio della frequenza cardiaca è destinata a un singolo paziente e a un uso multiplo. La fascia non deve essere utilizzata con più pazienti, anche dopo la pulizia e la disinfezione.



NOTA: la disinfezione ripetuta con disinfettante a base di etanolo può a lungo andare causare invecchiamento e scolorimento delle plastiche utilizzate. Lo scolorimento non influisce sull'uso sicuro. Se si osservano crepe o danni strutturali, sostituire il sensore.



ATTENZIONE: l'uso continuo a lungo termine della cintura può causare irritazioni cutanee. Si raccomanda di pulirla e disinfettarla per prevenire irritazioni

⁵Contenuto minimo di etanolo: 70% w-%. Si consiglia l'equivalente di Berner A12T.

e infezioni a lungo termine. Prestare particolare attenzione in caso di alte temperature e/o umidità.

⚠ ATTENZIONE: il tempo massimo di contatto continuo con la pelle consentito a una temperatura ambiente >43 °C/109 °F è di 1 ora. Prestare attenzione quando si tocca o si utilizza il sensore Movesense MD a contatto con la pelle a temperature ambiente elevate. Nel caso in cui il sensore Movesense venga posizionato sul corpo a temperature ambiente elevate, si consiglia di equalizzare la temperatura superficiale del sensore Movesense MD con quella del corpo dell'utente tenendo brevemente il sensore nel palmo della mano chiusa, prima di posizionarlo su altre parti più sensibili del corpo.

📝 NOTA: conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare, tra un utilizzo e l'altro.



📝 NOTA: contattare il produttore in caso di necessità di assistenza per l'impostazione, l'uso o la manutenzione del dispositivo o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.
Se il sensore è una variante OEM, contattare l'OEM che ha fornito il sensore, in base alle istruzioni separate fornite dall'OEM in questione.

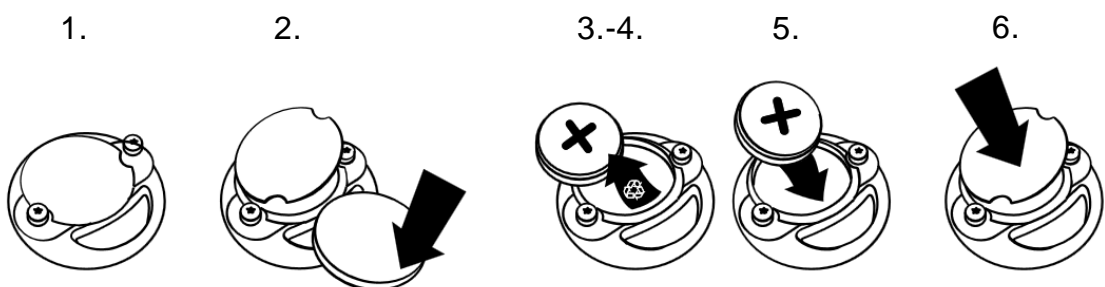
4.2 Aggiornamenti software

Il firmware del sensore Movesense MD può essere aggiornato tramite Bluetooth. Per una guida, fare riferimento alle istruzioni della propria applicazione host.

4.3 Batteria

Il sensore Movesense MD utilizza una batteria a celle primarie a bottone da 3 Volt CR2025 al biossido di litio e manganese (Li/MnO₂). Non è possibile utilizzare altri tipi di batteria.

Per sostituire la batteria:



1. Rimuovere il sensore dal connettore Movesense.
2. Aprire il coperchio della batteria utilizzando una moneta come attrezzo. Rimuovere la vecchia batteria.
3. Ispezionare visivamente i contatti della batteria, l'O-ring e le superfici di tenuta per verificare la presenza di contaminazione. Rimuovere qualsiasi contaminazione e pulire con un panno morbido e asciutto che non occluda. Sostituire l'O-ring se danneggiato⁶. Sostituire il sensore se le superfici di tenuta sono danneggiate.
4. Prima di chiudere il coperchio della batteria, assicurarsi che l'O-ring sia nella posizione corretta nella scanalatura del coperchio della batteria.
5. Sostituire la batteria inserendo prima la batteria di ricambio nel coperchio della batteria, con il lato **positivo rivolto verso il coperchio**, quindi premere il corpo del sensore sul coperchio della batteria.
6. Chiudere saldamente il coperchio della batteria. Assicurarsi che l'O-ring non sia visibile dopo aver chiuso il coperchio della batteria.
7. Si prega di smaltire la vecchia batteria secondo le norme e le leggi locali, trattandola come un rifiuto di batteria. Non gettarla nella spazzatura.



NOTA: ispezionare attentamente il vano della batteria per verificare che non vi siano eventuali perdite o residui della vecchia batteria. Se ci sono residui, sostituire il sensore. La batteria deve essere rimossa prima di un lungo periodo di stoccaggio.



NOTA: la batteria deve essere sostituita se l'applicazione host in dotazione lo richiede, se il sensore non si accende o se il LED rosso non si accende normalmente all'accensione.



NOTA: assicurarsi che l'isolante in plastica sotto la batteria sia intatto e in posizione quando si sostituisce la batteria.

4.4 Risoluzione dei problemi

Osservazione	Possibile causa	Azione da intraprendere
Il dispositivo non si accende automaticamente al contatto con il paziente	Batteria scarica	Sostituire la batteria secondo le istruzioni

⁶Dimensioni O-ring: 20,3 mm x 0,9 mm, silicone, shore A 70

Il livello del segnale ECG è basso o la qualità del segnale è bassa	Il collegamento con il paziente è asciutto, la fascia è contaminata o sporca, il sensore non è collegato correttamente alla fascia	Inumidire i contatti, assicurarsi che il sensore sia correttamente collegato alla fascia, lavare la fascia, sostituire la fascia
Il sensore o la fascia sono danneggiati	Danni meccanici	Sostituire il sensore o la fascia
Nessuna connessione all'applicazione host o al dispositivo	Nessuna applicazione mobile installata o Bluetooth non abilitato sul dispositivo host	Consultare la guida utente specifica dell'applicazione per l'installazione e l'utilizzo dell'applicazione. Accendere la radio Bluetooth nel dispositivo host.
Segnale perso quando il sensore è troppo lontano dal dispositivo host	Segnale attenuato	Avvicinare il dispositivo host al terminale
Il segnale è invertito	Sensore attaccato capovolto	Riattaccare il sensore osservando il corretto orientamento
Il sensore non può essere collegato a un dispositivo host	Sensore già connesso a un altro dispositivo host Dispositivo host non compatibile	Utilizzare il sensore con un solo dispositivo alla volta Utilizzare un dispositivo host conforme a Bluetooth 4.0 o superiore Resettare la radio Bluetooth del dispositivo host Rimuovere e reinserire la batteria del sensore

4.5 Indicatore LED

Movesense MD è dotato di un indicatore LED di colore rosso sul bordo superiore dell'alloggiamento del sensore, visibile attraverso l'involucro di plastica. La funzionalità dell'indicatore LED è la seguente:

Stato dell'indicatore LED	Significato	Azione da intraprendere
Acceso per 2 secondi quando il dispositivo si accende	Il dispositivo si accende e viene testata la funzionalità del LED. Funzionamento normale	Nessuna

Spento durante l'uso normale	Funzionamento normale	Nessuna
2-7 lampeggiamenti brevi	Funzionamento normale: è in corso la misurazione del livello della batteria	Nessuna
Lampeggiamento rapido continuo	La batteria è scarica	Interrompere l'utilizzo e sostituire la batteria.
LED costantemente acceso	Il sensore è in modalità di aggiornamento del firmware	Seguire le istruzioni per l'aggiornamento del firmware nell'applicazione in dotazione
Il LED non si accende quando il sensore viene avviato	La batteria è scarica	Sostituire la batteria



NOTA: l'integratore OEM può modificare la funzionalità dell'indicatore LED per soddisfare le esigenze specifiche dell'applicazione. Pertanto, è necessario consultare la guida utente specifica dell'applicazione OEM per eventuali informazioni aggiuntive.

5 RIFERIMENTO

5.1 Specifiche tecniche

Generale

- Nome dispositivo e identificatore tipo: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Peso: 9,4 g/0,33 oz (batteria inclusa)
- Diametro: 36,6 mm/1,44 pollici
- Spessore: 7,8 mm/0,31 pollici (10,6 mm/0,42 pollici con perni di collegamento)
- Condizioni operative: da -20 °C a +60 °C/da -5 °F a +140 °F, umidità relativa 0-99%, pressione: da 300 hPa a 3000 hPa
- Condizioni di stoccaggio e trasporto: da -30 °C a +60 °C/da -22 °F a +140 °F, umidità relativa 0-90%, senza condensa, pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
- Resistenza all'acqua: 30 m/100 piedi (testato secondo lo standard ISO 6425), Classificazione IP: IP68 (1 m/1 ora)
- Movesense MD soddisfa i requisiti stabiliti per il funzionamento in un ambiente ricco di ossigeno, come specificato in IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b)
 1. Movesense MD può essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno, quando la pressione parziale dell'ossigeno è mantenuta a o al di sotto di 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), pari a un'atmosfera d'aria sotto una sovrappressione di 300 kPa (pressione assoluta di 400 kPa)
- Tipo di batteria: a celle primarie Maxell CR2025 3V al biossido di litio/manganese (Li/MnO₂)
 - La batteria utilizzata deve soddisfare i requisiti della norma di sicurezza IEC60086-4.
 - È severamente vietato l'uso di tipi di batterie diversi dalle celle primarie Li/MnO₂ CR2025 da 3 V.
- Tecnologia radio: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Frequenza di trasmissione: 2.400GHz - 2.4835GHz, Modulazione: GFSK, Larghezza di banda del canale: 1MHz, Pmax = 0dBm, ERP = -4.85dBm
- Numero GMDN: 12391 Registratore indossabile di parametri fisiologici multipli

Misurazioni del segnale

- Forma d'onda ECG a canale singolo
 - Frequenza di campionamento: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Larghezza di banda di misurazione: 0,5 Hz-40 Hz come definito in IEC 60601-2-47

- Gamma dinamica 60 mV_{pp}, offset massimo: 500mV, risoluzione: 15 bit⁷
- Frequenza cardiaca: 20BPM-240BPM, risoluzione: 1BPM, precisione: ± 1BPM
- Intervalli RR: 250 ms-3000 ms, risoluzione: 1 ms⁸, precisione temporale: ± 1 ms
 - Algoritmo Pan-Tompkins modificato utilizzato per il rilevamento del picco R
- Movimento (risoluzione di uscita a 16 bit)
 - Accelerazione
 - ±2/±4/±8/±16g, unità di uscita: m/s², precisione: ± 2%
 - Frequenza di campionamento 12,5/26/52/104/208Hz
 - Velocità angolare
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, unità di uscita: °/s, precisione: ± 2%
 - Frequenza di campionamento 12,5/26/52/104/208Hz
 - Campo magnetico⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, unità di uscita: mgauss
- Inoltre, una capacità di misurazione della temperatura non medica, che non deve essere utilizzata per scopi medici
 - Temperatura interna del dispositivo
 - Da 0 a +65 °C, precisione migliore di ±0,5 °C

Applicazione Movesense ECG Recorder

- Applicazione UDI-DI: 6429810883087
- Sistemi operativi mobili supportati: Android 9 e successivi, iOS 12 e successivi

⁷ I valori di output ECG predefiniti sono numeri interi segnati senza unità. Il fattore di conversione per convertire i valori ECG istantanei in tensione è $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05V/2^{17}$, ovvero 1 conteggio = 0,381 μ V.

⁸La risoluzione RR di 1 ms è disponibile solo contemporaneamente alla frequenza di campionamento ECG di 125 Hz. Con altre frequenze di campionamento ECG, la risoluzione RR è di 8 ms.

⁹A causa della natura intrinseca e del comportamento del circuito di misurazione del magnetometro in prossimità di oggetti ferromagnetici locali (ad esempio, la batteria), il segnale di uscita del magnetometro non è lineare. Il magnetometro è principalmente destinato a essere utilizzato per la compensazione della deriva del giroscopio in applicazioni di misurazione inerziale (IMU). Se il caso d'uso richiede misurazioni del valore di intensità del campo magnetico assoluto, è necessario implementare una procedura di calibrazione specifica dell'applicazione, nella misura ritenuta necessaria, nell'applicazione client.

5.2 Produttore e tempo di produzione



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 A

FI-01510 Vantaa FINLANDIA

www.movesense.com



Per Movesense MD il periodo di produzione è incluso nel numero di serie del dispositivo, sotto forma di anno e settimana di produzione.

Esempio: numero di serie 250812356789:
Prodotto durante la settimana 08 dell'anno 2025



Per l'applicazione Movesense ECG Recorder la data di rilascio del software è visibile accanto al simbolo. La data può essere trovata nel menu dell'applicazione.

5.3 Requisiti per il dispositivo connesso

5.3.1 Interfaccia meccanica

L'interfaccia elettromeccanica del sensore Movesense Medical è composta da due perni in acciaio inossidabile, sporgenti dalla superficie inferiore del modulo sensore. I perni sono utilizzati sia per il collegamento meccanico sia per alimentare il segnale elettrico ECG al sensore.

La separazione centro-centro dei perni Movesense è di 27,0 mm. Il diametro maggiore della testa del perno è di 4,25 mm e il diametro del collo del perno è di 3,6 mm. In genere la controparte che si collega ai perni è una coppia di connettori a scatto femmina.

5.3.2 Interfaccia Bluetooth wireless

Movesense Medical comunica in modalità wireless con una radio Bluetooth Low Energy (BLE). I dispositivi tipici con cui il sensore Movesense Medical scambia informazioni o invia dati sono smartphone, tablet, personal computer, dispositivi da polso (ad esempio orologi), hub abilitati Bluetooth o simili dotati di BLE. Un dispositivo/sistema che utilizza le informazioni di misurazione fornite dal sensore Movesense Medical deve sempre contenere funzionalità software per il controllo, l'elaborazione e l'analisi di tali informazioni e dati.

Il sensore Movesense Medical non è compatibile con tecnologie radio diverse da Bluetooth Low Energy.

5.4 Accessori meccanicamente compatibili

Movesense Ltd fornisce una gamma di accessori per indossare il sensore Movesense Medical. Questi accessori includono

- Codici ordine fascia toracica Movesense MSO60212000 (taglia M), MSO60213000 (taglia L), MSO60211000 (taglia S)
- Movesense Strap Mount, per fissare il sensore a un braccialetto o a qualsiasi altra fascia. Codice ordine SS050204000 (confezione da 10)
- Movesense Clothing Clip. . Codice ordine SS050205000 (confezione da 10)
- Movesense Surface Mount, per fissare il sensore a una superficie solida e piana. Codice ordine SS050203000 (confezione da 10)

La collezione di accessori è soggetta a modifiche. Un elenco completo degli accessori disponibili è disponibile su www.movesense.com/shop/.



NOTA: questi accessori non sono classificati come dispositivi medici.

5.5 Accessori compatibili con ECG

- Fascia toracica Movesense, per la misurazione della frequenza cardiaca e dell'ECG. Codici ordine MSO60227000 (taglia M), MSO60228000 (taglia L), MSO60226000 (taglia S)
- Kit elettrodi patch ECG da incollare. Codice ordine MSO60220000 (confezione da 2)

Questi accessori sono classificati come dispositivi medici di Classe I.

5.6 Conformità

5.6.1 Norme per dispositivi medici

Gli standard di compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica, sicurezza del prodotto e prestazioni soddisfatti dal sensore Movesense MD includono quanto segue:

- 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. Vedere il capitolo 5.11 per i dettagli.

- IEC 61000-4-8:2009, Power frequency magnetic field immunity: 30 A/m, 50 and 60 Hz
- IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment – part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; taking into account the intended use and limited analysis functionality of the Movesense MD device
- IEC 62479:2010 Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Nota: durante le misurazioni delle radiazioni, i test dei campi elettromagnetici RF irradiati e i campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF è stato utilizzato il collegamento del paziente secondo la norma IEC 60601-2-47:2012, Figura 202.101. L'EUT è stato collegato alla piastra metallica con un carico che simulava il PAZIENTE (51 k Ω in parallelo con 47 nF).

5.6.2 Altri standard

- 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 Direttiva radio UE

Con la presente, Movesense Ltd dichiara che l'apparecchiatura radio tipo OP174 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet:
www.movesense.com/conformity.

5.6.4 United States FCC

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

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

Class B device notice

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

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

RF exposure safety

Product OP174 is a radio transmitter and receiver.

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

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

5.6.5 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 Avviso di brevetto

Questo prodotto è protetto da brevetti concessi, domande di brevetto pendenti e dai relativi diritti nazionali.

5.8 Marchio

Movesense, i suoi loghi e altri marchi e nomi di fabbrica Movesense sono marchi registrati o non registrati di Movesense Ltd. Tutti i diritti sono riservati.

5.9 Smaltimento del dispositivo

Si prega di smaltire il dispositivo in modo appropriato, trattandolo come rifiuto elettronico. Non gettarlo nella spazzatura. Se lo si desidera, è possibile restituire il dispositivo al rappresentante Movesense più vicino.



5.10 Copyright

Copyright © Movesense Ltd. Tutti i diritti riservati. Movesense, i nomi dei prodotti Movesense, i loro loghi e altri marchi e nomi Movesense sono marchi registrati o non registrati di Movesense Ltd. Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Movesense Ltd e sono destinati esclusivamente all'uso da parte dei clienti per ottenere conoscenze e informazioni in merito al funzionamento dei prodotti Movesense. Il suo contenuto non deve essere utilizzato o distribuito per nessun altro scopo e/o altrimenti comunicato, divulgato o riprodotto senza il previo consenso scritto di Movesense Ltd. Sebbene abbiamo prestato grande attenzione per garantire che le informazioni contenute in questa documentazione siano sia complete che accurate, nessuna garanzia di accuratezza è espressa o implicita. Il contenuto di questo documento è soggetto a modifiche in qualsiasi momento senza preavviso. L'ultima versione di questa documentazione può essere scaricata all'indirizzo www.movesense.com.

5.11 Segnali di test di immunità

Segnali di test utilizzati nei test di immunità al campo di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF, come definito nella IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9:

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