

MOVESENSE MD

Naudotojo vadovas

OP174

2024 m. gruodžio 17 d. 20:44 (UTC) / 7.0 ver.



TURINYS

1	PASKIRTIS	3
1.1	Numatyti naudotojai ir naudojimo aplinka.....	3
1.2	Kontraindikacijos	4
1.3	Įrenginio aprašymas	4
1.4	Saugos klasifikacija	5
1.5	Įrenginio naudojimo laikas	6
2	SAUGUMAS.....	7
2.1	Įrenginio ir dokumentacijos žymėjimų paaiškinimas.....	7
2.2	Saugos priemonių tipai.....	8
2.3	Saugos priemonės	9
2.4	Rimti incidentai	12
3	MATAVIMAS / EKG	14
3.1	Pradžia.....	14
3.2	Poravimas.....	15
3.3	Naudojimas su „Movesense ECG Recorder“ programa	16
4	PRIEŽIŪRA IR PARAMA.....	18
4.1	Tvarkymo gairės	18
4.2	Programinės įrangos atnaujinimai	19
4.3	Baterija	19
4.4	Trikčių šalinimas	20
4.5	Indikatoriaus šviesos diodas	21
5	NUORODA.....	23
5.1	Techninės specifikacijos	23
5.2	Gamintojas ir pagaminimo laikas.....	25
5.3	Prijungto įrenginio reikalavimai.....	25
5.4	Mechaniškai suderinami priedai.....	26
5.5	EKG suderinami priedai.....	26
5.6	Atitiktis	26
5.7	Patento pranešimas.....	29
5.8	Prekės ženklas	30
5.9	Įrenginio utilizavimas.....	30
5.10	Autorių teisės	30
5.11	Atsparumo bandymo signalai	31

1 PASKIRTIS

„Movesense MD“ jutiklis yra nešiojamas medicinos prietaisas, skirtas matuoti ir įrašyti vieno kanalo ambulatorinę EKG žmogaus širdies tyrimams bei tiksliam kiekybiniam žmogaus judesių matavimui, leidžiančiam stebėti kūno būklės, ligos ar traumos poveikį judėjimo sistemai.

„Movesense MD“ atlieka pasirenkamą EKG R piko aptikimą ir EKG duomenų fiziologinių parametrų, tokių kaip ŠRK (širdies ritmo kintamumas) ir ŠSD (širdies susitraukimų dažnis), analizę.

Įrenginio EKG funkciją gali naudoti neprofesionalūs ir profesionalūs naudotojai pacientams, sveriantiems 10 kg ar daugiau, netaikant judesių matavimo funkcijai jokių apribojimų.

Įrenginys leidžia trečiųjų šalių¹ gamintojams pasiekti ir toliau apdoroti išmatuotus duomenis ir atlikti duomenų analizę naudojant trečiųjų šalių sukurtą specialią programinę įrangą pagal jų numatytą paskirtį.

1.1 Numatyti naudotojai ir naudojimo aplinka

Naudoti „Movesense MD“ gali naudotojai, turintys tinkamus motorinius ir kognityvinius įgūdžius. Naudotojai gali būti galutiniai naudotojai / vartotojai arba medicinos specialistai, pvz., slaugytojai, gydytojai, kineziterapeutai, greitosios pagalbos darbuotojai. Galutinis naudotojas / vartotojas taip pat gali būti ne tik medicinos specialistas, bet ir priklausyti bet kuriai kitai profesinei grupei.

Tiksliniai naudotojai: medicinos specialistai ir naudotojai. Prietaisą gali valdyti pacientas.

„Movesense MD“ sukurtas veikti įvairiose aplinkose – namuose ir sveikatos priežiūros įstaigose tiek viduje, tiek lauke.

Kaip „Movesense MD“ jutiklio išvestis, išmatuoti signalai belaidžiu „Bluetooth“ ryšiu siunčiami į pagrindinį įrenginį tolesniam apdorojimui, analizei ir saugojimui, jei to reikia galutinei programai.

„Movesense MD“ apima mobiliąją programėlę „Movesense ECG Recorder“, skirtą „iOS“ ir „Android“ mobiliesiems įrenginiams. Šią programėlę vartotojai gali naudoti norėdami patikrinti „Movesense MD“ jutiklio EKG signalo kokybę, išmatuoti ir rinkti sveikatos duomenis naudojant „Movesense MD“ jutiklį ir bendrinti išmatuotus duomenis su medicinos specialistais arba mediciniškai sertifikuotomis analizės programomis tolesniam apdorojimui ir diagnozei nustatyti.

¹Trečiosios šalys, kurios naudoja „Movesense MD“ jutiklį, toliau šiame dokumente vadinamos medicinos prietaisų gamintojais arba OEM integratoriais. OEM reiškia originalios įrangos gamintoją (angl. Original Equipment Manufacturer).

Tais atvejais, kai pagrindinį įrenginį sukūrė ir suprojektavo trečiosios šalies medicinos prietaisų gamintojas, medicinos prietaisų gamintojas privalo nustatyti savo galutinio produkto naudotojo profilį ir naudojimo aplinką.

„Movesense MD“ jutiklis turi ribotą vidinę įrašymo galimybę saugoti neapdorotus įrašytus signalo duomenis arba apdorotus duomenų darinius. Ši atmintis gali būti panaudota įdiegus specialią programinę įrangą ir leidžia „Movesense MD“ veikti be nuolatinio ryšio su pagrindiniu įrenginiu.

„Movesense MD“ veikimo sąlygos: nuo -20 °C iki +60 °C / nuo -5 °F iki +140 °F, 0–99 % santykinė drėgmė, 300 – 3000 hPa slėgis

„Movesense MD“ galima naudoti deguonimi prisotintoje aplinkoje, kai deguonies dalinis slėgis yra 85 kPa arba mažesnis ($pO_2 < 85$ kPa) – tai atitinka oro atmosferą, kurioje viršslėgis yra 300 kPa.

1.2 Kontraindikacijos

„Movesense MD“ negalima naudoti kaip pagrindinio gyvybiškai svarbių fiziologinių parametrų (pvz., EKG, širdies susitraukimų dažnio, kvėpavimo dažnio) stebėjimo prietaiso klinikinėse situacijose, kai pacientui gresia tiesioginis pavojus, pavyzdžiui, intensyviosios terapijos skyriuje.

„Movesense MD“ negalima naudoti gyvybiškai svarbiems fiziologiniams parametrams stebėti tais atvejais, kai šių parametrų pokyčiai gali sukelti tiesioginį pavojų pacientui arba kai remiantis šiais parametrais priimami sprendimai kelia mirties, negrįžtamo ar rimto asmens sveikatos būklės pablogėjimo arba chirurginės intervencijos riziką.

„Movesense MD“ negalima naudoti vietoj gyvybę palaikančio prietaiso.

„Movesense MD“ negalima naudoti EKG matavimui kūdikiams, sveriantiems mažiau nei 10 kg. Pacientų, kurių judesiai matuojami, svorio apribojimų nėra.

1.3 Įrenginio aprašymas

Produktas: „Movesense MD“ jutiklis

Įrenginio aprašymas: „Movesense MD“ yra medicinos prietaisas, kuris atlieka EKG, matuoja širdies ritmą, širdies ritmo kitimą ir judesius, ir kuris naudojamas kartu su pagrindinėmis medicinos prietaisų sistemomis. „Movesense MD“ jutiklis įrašo signalus tolesnei analizei, kurią pateikia medicinos prietaiso gamintojas.

„Movesense MD“ jutiklis taip pat turi nemedicininę temperatūros matavimo galimybę, kuri neturėtų būti naudojama mediciniais tikslais.

„Movesense MD“ jutiklis naudoja belaidį BLE (Bluetooth Low Energy) ryšį, kad siųstų duomenis į pagrindinį įrenginį, kuris juos toliau apdoroja, analizuos ir saugos, jei reikės. Tinkami pagrindiniai įrenginiai yra mobilieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai, asmeniniai kompiuteriai ir kiti įrenginiai, suderinami su

„Bluetooth v4.0“ (arba naujesne) versija ir kuriuose veikia tinkama pagrindinė programa, galinti apdoroti išmatuotus signalus.

„Movesense MD“ galima naudoti su „Movesense ECG Recorder“ programa. „Movesense ECG Recorder“ programa yra pasirenkama mobilioji programinė įranga, skirta naudoti su „Movesense MD“ jutikliu ir palaikyti jutiklio naudojimą pagal numatytą jutiklio paskirtį.

„Movesense ECG Recorder“ programa veikia kaip skaitmeniniai duomenų vartai išmatuotiems „Movesense“ jutiklio duomenims ir suteikia galimybę peržiūrėti, įrašyti ir perduoti tam tikrus elektrokardiogramos duomenis, surinktus naudojant „Movesense“ jutiklių gaminius.

„Movesense ECG Recorder“ programos rodomos duomenų vizualizacijos taip pat skirtos padėti naudotojui užtikrinti duomenų kokybę jutiklio naudojimo metu. Jos leidžia naudotojams patvirtinti teisingą jutiklio padėtį ir patikrinti belaidžio ryšio tarp jutiklio ir programos kokybę.

Paprastam širdies ritmo stebėjimui, naudojant „Bluetooth LE Heart Rate Service“, galinčią pateikti širdies ritmą ir KL intervalus, kaip nurodyta „Bluetooth“ SIG², galima naudoti tinkamą sportinį laikrodį arba mobiliąją programėlę. Atkreipkite dėmesį: jei „Movesense MD“ jutiklis prijungtas prie nemedicininio pagrindinio įrenginio arba nemedicininės sistemos, pvz., sportinio laikrodžio, jutiklio ir sistemos, derinys nebeklasifikuojamas kaip medicinos prietaisas.

1.4 Saugos klasifikacija

- „Movesense MD“ yra Ila klasės medicinos prietaisas
- „Movesense MD“ yra VIDINIO MAITINIMO ĮRANGA
- „Movesense MD“ yra BF TIPO TAIKOMOJI DALIS, atitinkanti IEC 60601-1 standarto reikalavimus.
- „Movesense MD“ yra NUOLATINIO VEIKIMO įrenginys
- „Movesense MD“ galima naudoti tiek PROFESIONALIOSE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE, tiek NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.
- „Movesense MD“ gali būti naudojamas kūdikių, sveriančių mažiau nei 10 kg, judesiams, širdies susitraukimų dažniui ir RR intervalams matuoti.
- „Movesense MD“ EKG matavimo pralaidumo viršutinė riba yra 40 Hz, todėl jutiklio negalima naudoti EKG atlikti kūdikiams, sveriantiems mažiau nei 10 kg (kaip apibrėžta IEC 60601-2-47:2012).
- „Movesense MD“ tinka naudoti DEGUONIMI PRISOTINTOJE APLINKOJE.



² Išsamesnės informacijos ieškokite www.bluetooth.org

1.5 Įrenginio naudojimo laikas

Maksimalus numatomas „Movesense MD“ jutiklio tarnavimo laikas įprastomis namų sąlygomis yra 5 metai. Pakeiskite jutiklį po šio laiko arba anksčiau, 1) kai yra nurodyta kitaip; arba

2) kai dėl atšiauresnių nei įprastai eksploataavimo sąlygų pablogėjo esminės savybės arba

3) jei pastebėta kokių nors įrenginio pažeidimų.

Žr. 5.6 skyrių, kuriame pateiktos perdirbimo instrukcijos. Jei pastebite įtrūkimų ar konstrukcinių pažeidimų, nutraukite naudojimą ir nedelsdami pakeiskite jutiklį.



PASTABA: bateriją reikia pakeisti, kai jutiklis neįsijungia arba kai įjungimo metu neužsidega raudonas šviesos diodo indikatorius, kai tai nurodo pridedama pagrindinė programa arba kitais atvejais, kai to reikia. Kiekvieną kartą atidarius baterijos dangtelį, reikia vizualiai patikrinti ir nuvalyti O žiedą ir sandarinimo paviršius, kaip nurodyta 4.3 skyriuje.


Maksimalus numatomas baterijos veikimo laikas atliekant paprastą širdies ritmo stebėjimą yra 400 valandų. Maksimalus numatomas baterijos veikimo laikas atliekant nuolatinį EKG stebėjimą yra 7 dienos. Maksimalus numatomas baterijos laikymo laikas prieš naudojant pirmą kartą yra 1 metai. Visada naudokite naują bateriją, kai numatomas ilgalaikis nepertraukiamas matavimas.

Maksimalus tekstilinio širdies ritmo monitoriaus dirželio tarnavimo laikas yra 100 naudojimo valandų.

Maksimalus numatomas akumuliatoriaus dangtelio O žiedo tarnavimo laikas yra 10 akumuliatoriaus keitimo ciklų.

2 SAUGUMAS

2.1 Įrenginio ir dokumentacijos žymėjimų paaiškinimas

Simbolis	Paaiškinimas
	Gamintojas
	Pagaminimo data arba programinės įrangos išleidimo data
	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris
	EEJA direktyvos logotipas. Nemeskite su buitėmis atliekomis.
L	Kairiojo elektrodo jungtis
R	Dešinės pusės elektrodo jungtis
	Svarbios informacijos žr. naudotojo vadove
	BF tipo taikomoji dalis
	„Bluetooth“ logotipas. Jutiklis belaidžiam ryšiui naudoja „Bluetooth LE“ radijo siųstuvą.
	Trapus, elkitės atsargiai.
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Darbinės temperatūros diapazonas
	Darbinės drėgmės diapazonas
	Darbinio slėgio diapazonas



Unikalus įrenginio identifikatorius



Medicinos prietaisas

Širdies ritmo diržo specialūs simboliai



Skalbti skalbimo mašinoje 30 ° C / 86 °F temperatūroje



Nedžiovinti džiovyklėje



Nelyginti



Nebalinti



Nenaudoti audinių minkštiklių

2.2 Saugos priemonių tipai



ĮSPĖJIMAS: naudojamas kalbant apie procedūrą ar situaciją, kuri gali sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį.



ATSARGIAI: yra naudojamas procedūros ar situacijos metu, dėl kurios prietaisas bus pažeistas, bus paveikti matavimo rezultatai arba kils pavojus paciento / naudotojo ar operatoriaus saugumui.




PASTABA: naudojama pabrėžti svarbią informaciją, kurią naudotojas ir operatorius turi žinoti, kad užtikrintų saugų ir praktišką naudojimą.





PATARIMAS: naudojamas norint gauti papildomų patarimų, kaip naudotis įrenginio funkcijomis ir savybėmis.

2.3 Saugos priemonės

 **ĮSPĖJIMAS:** tik pagal paskirtį.


 **ĮSPĖJIMAS:** „Movesense MD“ jutiklio negalima naudoti kitiems, nei numatyta, tikslams.


 **ĮSPĖJIMAS:** EKG duomenis, išmatuotus naudojant „Movesense MD“, interpretuoti ir diagnozuoti gali tik sveikatos priežiūros specialistai, turintys tinkamą kardiologo profesinę kvalifikaciją, arba naudoti šiam tikslui skirtą programinę įrangą, kuri pagal taikomus norminius reikalavimus yra sertifikuota kaip medicinos prietaisas.


 **ĮSPĖJIMAS:** visada pasitarkite su gydytoju dėl „Movesense MD“ EKG duomenų interpretavimo ir diagnozių bei sprendimų dėl jūsų sveikatos būklės, priimamų remiantis šiais duomenimis.

 **ĮSPĖJIMAS:** nedelsdami nutraukite naudojimą, jei jutiklis pažeistas arba pastebėsite veikimo pokyčių.


 **ĮSPĖJIMAS:** nedelsdami nutraukite naudojimą, jei pastebėta alerginė reakcija.


 **ĮSPĖJIMAS:** nekeiskite įrangos be išankstinio raštiško gamintojo leidimo. Jei ši įranga modifikuojama, būtina atlikti atitinkamą patikrinimą ir bandymą, kad būtų užtikrintas nuolatinis saugus įrangos naudojimas.


 **ĮSPĖJIMAS:** jei turite sveikatos sutrikimų, prieš pradėdami mankštos programą, visada pasitarkite su gydytoju. Per didelis krūvis gali sukelti rimtų sužalojimų.

 **ĮSPĖJIMAS:** jei turite širdies stimuliatorių ar kitą implantuotą prietaisą, prieš naudodami jutiklį visada pasitarkite su gydytoju. Nors keli implantuotų širdies stimuliatorių gamintojai teigia, kad kartu naudojant šiuos prietaisus kyla maža rizika, prieš naudojant jutiklį būtina pasikonsultuoti su gydytoju, kuris tiksliai žino atitinkamo implantuoto prietaiso tipą ir modelį. Bet koku atveju, jutiklį laikykite bent 15 cm (6 colių) atstumu nuo implantuoto prietaiso.

 **ĮSPĖJIMAS:** nenaudokite jutiklio magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metu, nebent tai daryti specialiai leistų MRT įrangą valdantis personalas. Prietaiso viduje esanti monetos tipo baterija yra magnetinė.

 **ĮSPĖJIMAS:** netinka dėvėti keliems naudotojams, jei galimos kryžminės taršos pasekmės gali būti sunkios. Jei dėvėtų keli naudotojai, rekomenduojama kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos .


 **ĮSPĖJIMAS:** jutiklio ir (arba) elektrodų jungčių laidžiosios dalys negali liestis su jokiais laidžiomis dalimis, įskaitant apsauginio įžeminimo jungtį.


 **ĮSPĖJIMAS:** kai nenaudojate, laikykite jutiklį ir visus priedus vaikams, naminiams gyvūnams ar kenkėjams nepasiekiamoje vietoje.


 **ĮSPĖJIMAS:** naudojama baterija turi atitikti IEC 60086-4 ličio baterijų saugos standarto reikalavimus.

 **ĮSPĖJIMAS: BATERIJĄ LAIKYKITE VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE VIETOJE.**

REIKIA IMTIS VISŲ PRIEMONIŲ, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO BATERIJOS AR KITŲ DALIŲ NURIJIMO. ĮTARIUS ATSITIKTINĮ NURIJIMĄ, NEATIDĖLIODAMI KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ. BATERIJOS TIPAS YRA CR2025 LIČIO / MANGANO DIOKSIDO (Li/MnO₂) PIRMINIS ELEMENTAS.

 **ĮSPĖJIMAS:** nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „Movesense MD“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

 **ĮSPĖJIMAS:** reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia arba ant kitos įrangos, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, siekiant įsitikinti, kad ji veikia tinkamai.

 **ĮSPĖJIMAS:** nenaudokite jutiklio su jam neskirtais priedais ar dalimis ir nejunkite jo su kita įranga, kuri nėra skirta su juo sujungti, nes tai gali būti nesaugu ir neigiamai paveikti elektromagnetinį suderinamumą.

 **ATSARGIAI:** nenaudokite jokių tirpiklių ant gaminio, nes jie gali pažeisti paviršių.


 **ATSARGIAI:** defibriliacijos metu nenaudokite jutiklio ant paciento odos.


 **ATSARGIAI:** nenaudokite ant paciento odos vienu metu atliekant aukšto dažnio chirurginę operaciją.


 **ATSARGIAI:** nenaudokite ant gaminio priemonių nuo vabzdžių, nes jos gali pažeisti paviršių.

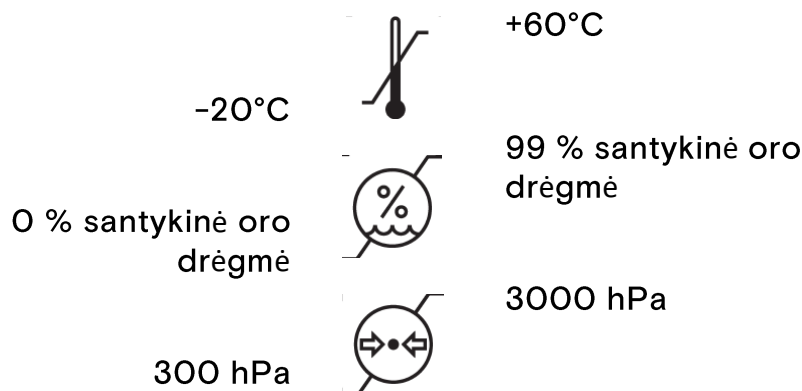
 **ATSARGIAI:** netrankykite ir nemeskite gaminio, nes jis gali būti pažeistas.




 **ATSARGIAI:** nekeiskite įrenginio. Bet kokie pakeitimai gali būti nesaugūs.

 **PASTABA:** jei laikymo temperatūra yra žemesnė nei $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-5\text{ }^{\circ}\text{F}$, prieš naudojimą leiskite įrenginio vidinei temperatūrai 10 minučių stabilizuotis kambario temperatūroje.

 **PASTABA:** jutiklis yra iš karto naudojamas, atšildžius jį iki kambario temperatūros nuo laikymo temperatūros, kuri yra nuo $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ / nuo $-5\text{ }^{\circ}\text{F}$ iki $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$.



 **PASTABA:** jei „Movesense MD“ jutiklis naudojamas širdies ritmui matuoti, gali būti naudojama standartinė širdies ritmo paslauga, kaip nurodyta „Bluetooth SIG“³, kartu su suderinama bendrosios paskirties pagrindine programa ar įrenginiu. Jei naudojamos išplėstinės funkcijos, pvz., EKG ar judesio matavimas, reikalinga speciali pagrindinė programa, galinti priimti pasirinktinius duomenis. Atkreipkite dėmesį: jei „Movesense MD“ jutiklis prijungtas prie nemedicininio

³Išsamesnės informacijos rasite www.bluetooth.org. „Movesense MD“ naudojama „Bluetooth LE“ radijo ryšio technologija yra nurodyta „Bluetooth v4.0“ specifikacijoje. Tinkami pagrindiniai įrenginiai yra mobilieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai ir kiti įrenginiai, suderinami su „Bluetooth v4.0“ (arba naujesne) versija ir kuriuose veikia tinkama pagrindinė programa, galinti apdoroti išmatuotus signalus. Paprastam širdies ritmo stebėjimui, naudojant „Bluetooth LE“ širdies ritmo paslaugą, galinčią teikti širdies ritmą ir širdies ritmo intervalus, kaip nurodyta „Bluetooth SIG“, galima naudoti tinkamą sportinį laikrodį arba mobiliąją programą. Atkreipkite dėmesį: jei „Movesense MD“ jutiklis prijungtas prie nemedicininio pagrindinio įrenginio arba sistemos, pvz., sportinio laikrodžio, jutiklio ir sistemos derinys nėra laikomas medicinos prietaisu.

pagrindinio įrenginio ar sistemos, pvz., sportinio laikrodžio, jutiklio ir sistemos derinys nėra laikomas medicinos prietaisu.



PASTABA: naudodami „Movesense MD“ su programėle mobiliajame įrenginyje, visada įdiekite naujausius mobiliosios operacinės sistemos saugos naujinimus, kad sumažintumėte savo sveikatos informacijos pažeidimo riziką.



PASTABA: „Movesense MD“ belaidžio duomenų perdavimo atstumas yra apie 10 m / 33 pėd. Naudodami jutiklį su mobiliąja programėle arba išmaniuoju laikrodžiu, laikykite priimantį įrenginį šiuo atstumu, kad nenutrūktų ryšys.



PASTABA: naudokite bent 30 cm / 12 colių atstumu nuo elektros linijų dažnio magnetinių laukų šaltinių, radijo dažnių ryšio įrangos ir kitų radijo dažnių signalų šaltinių (pvz., radarų ar mikrobangų krosnelių).

Jei matavimo rezultatai svyruoja dėl stipraus netoliese esančio radijo dažnių trikdžių šaltinio, pasitraukite toliau nuo trikdžių šaltinio.

Jei jutiklis naudojamas kartu su kita įranga, ji turi atitikti IEC60950 ir (arba) EN60601-1 standartus, kad būtų išvengta bet kokio išorinių elektromagnetinių trikdžių daromo žalingo poveikio. Venkite naudoti jutiklį šalia elektrostatiųjų trikdžių šaltinių. Nenaudokite šalia 2,4 GHz signalo šaltinio, nes stiprus signalas gali neigiamai paveikti „Bluetooth“ radijo ryšio veikimą.



PASTABA: „Movesense MD“ jutiklis yra atsparus vandeniui ir gali būti naudojamas drėgnoje aplinkoje. IP68 apsaugos klasė reiškia, kad jutiklis atlaiko panardinimą į 1 m / 3,3 pėd. gylį po vandeniui vieną valandą.

Reikia atsižvelgti į tai, kad „Bluetooth“ ryšys nutrūks, jei tarp „Movesense MD“ jutiklio ir atitinkamo pagrindinio įrenginio bus įstatytas pakankamai didelis radijo dažnių energiją sugeriantis vandens telkinys.



PASTABA: jei jutiklis nenaudojamas, neleiskite dviem metaliniams kaiščiams vienu metu liestis su elektrai laidžia terpe. Jei kaiščiai bus sujungti, pavyzdžiui, metaliniu paviršiumi arba drėgnu audiniu, jutiklis liks įjungtas ir be reikalo eikvos bateriją.

2.4 Rimti incidentai

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galės sukelti bet kurį iš šių įvykių:

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį
- laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

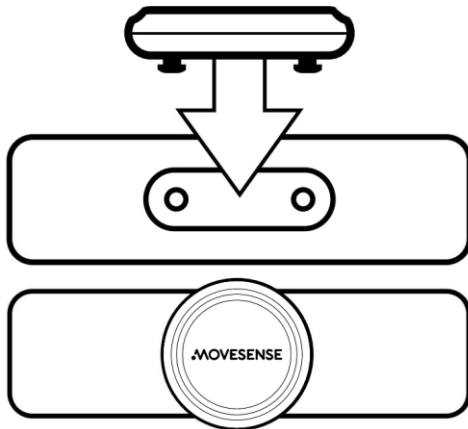
Gamintojo kontaktinę informaciją rasite 5.2 skyriuje.

3 MATAVIMAS / EKG

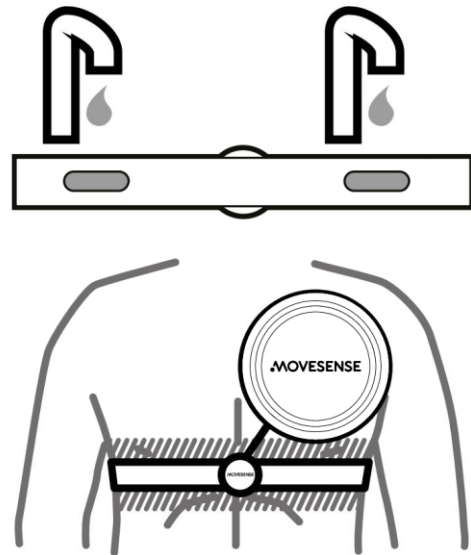
3.1 Pradžia

Norėdami pradėti naudoti „Movesense MD jutiklį“ su širdies ritmo dirželiu⁴, susiekite jutiklį su suderinamu imtuvu, kaip nurodyta 3.2 skyriuje. Tada atlikite 1–4 veiksmus:

1.



3. - 4.



1. Tvirtai pritvirtinkite jutiklį prie diržo jungties. Prieš matuodami EKG arba širdies ritmą, įsitikinkite, kad elektrodo jungtis, pažymėta „L“, yra paciento kairėje pusėje, o elektrodas, pažymėtas „R“ – paciento dešinėje pusėje, ir kad jutiklis tinkamai pritvirtintas prie diržo.
2. Pagal poreikį sureguliuokite krūtinės diržo ilgį.
3. Sudrėkinkite dirželio elektrodų sritis vandeniu arba elektrodų geliu.
4. Uždėkite dirželį taip, kad jis tvirtai priglustų, o logotipas jutiklio priekyje būtų nukreiptas į viršų. Jutiklis įsijungia automatiškai, kai aptinka elektros signalą.

Jutiklis įsijungia automatiškai, kai aptinka širdies plakimą.





PATARIMAS: geriausiems rezultatams pasiekti diržą laikykite ant plikos odos.




PASTABA: „Movesense MD“ jutiklis matuoja širdies elektrinį signalą toje vietoje, kur jis liečiasi su oda. Priklausomai nuo kontaktų ant odos vietos, signalas skirsis ir gali atitikti arba neatspindėti standartinių 12 EKG matavimo laidų.


⁴Suderinami širdies ritmo matavimo krūtinės diržai įsigijami atskirai. Priedų sąrašą žr. 5.4 ir 5.5 skyriuose.

 **ATSARGIAI:** jei jutiklis nešiojamas apverstas ir įrašoma EKG, išmatuotas neapdorotas EKG signalas yra apverstas.

 **ATSARGIAI:** jei elektros jungtis su naudotojo kūnu yra prasta, išmatuotas EKG signalas bus susilpnėjęs.

 **ATSARGIAI:** jei jutiklio elektrodų jungtys netinkamai pritvirtintos prie diržo jungties, išmatuotas EKG signalas bus klaidingas.

 **ĮSPĖJIMAS:** „Movesense MD“ jutiklis turi papildomą vidinę funkciją, skirtą pagreitinti atsigavimą po pernelyg didelės EKG įvesties įtampos viršįtampio, pvz., statinės iškvos. Jei įvesties amplitudė yra pernelyg didelė (daugiau nei 100 kartų didesnė už tipinį QRS kompleksą), EKG kanalas trumpam atjungiamas nuo paciento, o jutiklis atlieka specialią nustatymo iš naujo procedūrą, kad kintamosios srovės EKG signalas išliktų matavimo diapazone. Užbaigus automatinio nustatymo iš naujo procesą, EKG signalo kelias vėl prijungiamas prie paciento, o EKG matavimas tęsiamas įprastai. Šis EKG įvesties nustatymo iš naujo procesas gali užtrukti iki 1,5 sekundės, per tą laiką paciento EKG kanale vietoj paciento EKG rodomas nustatymo iš naujo impulsas.

 **ĮSPĖJIMAS:** būkite atsargūs ir saugokite širdies ritmo matuoklio dirželį, kad jis neužkliūtų už pašalinių objektų, nes gali kilti pavojus užspringti.

3.2 Poravimas

„Movesense MD“ jutiklį turite prijungti (susieti) prie suderinamo „Bluetooth® Low Energy“ (BLE) įrenginio. Šie įrenginiai gali būti, pavyzdžiui, mobilieji įrenginiai, kuriuose veikia atitinkamos pagrindinės duomenų vizualizavimo programos, pvz., „Movesense ECG Recorder“ programėlė. Susiejimo procedūros gali skirtis, todėl nurodymų ieškokite savo mobiliosios programėlės instrukcijose.

Jutiklį galite susieti su keliais pagrindiniais įrenginiais, tačiau vienu metu gali būti aktyvus tik vienas ryšys.

Vadovaukitės pagrindinės programos pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Norėdami susieti jutiklį su „Movesense ECG Recorder“ programėle,

1. Įdiekite programėlę savo telefone ir sukurkite vartotojo paskyrą.
2. Įjunkite jutiklį vienu metu paliesdami metalinius kontaktinius kaiščius jutiklio gale. Jutiklis rodo paleidimą mirksinčiu LED indikatoriumi.
3. Nuskaitykite jutiklio QR kodą naudodami programėlę arba pasirinkite jutiklį iš jutiklių sąrašo programėlėje.

Jutiklis automatiškai išsijungia, jei per vieną minutę neaptinkamas joks elektros signalas ir jutiklis nėra prijungtas prie „Bluetooth“ pagrindinio įrenginio.

Maksimalus nepertraukiamo EKG įrašymo laikas esant 256 Hz diskretizavimo dažniui ir naujai baterijai yra 7 dienos.

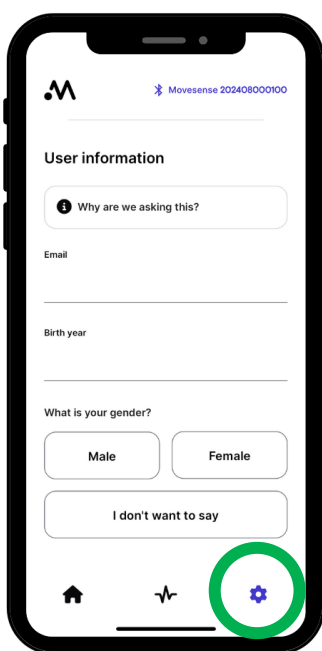
Širdies susitraukimų dažnis apskaičiuojamas pagal R-R intervalus: $HR [BPM] = 60000/R-R [ms]$

3.3 Naudojimas su „Movesense ECG Recorder“ programėle

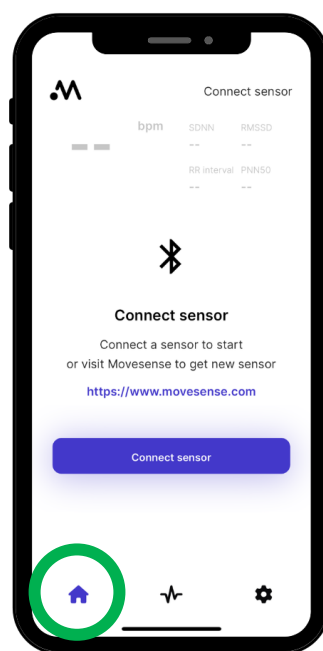
„Movesense MD“ apima pasirenkamą mobiliąją programėlę „Movesense ECG Recorder“, kuri gali gauti, įrašyti ir perduoti trečiųjų šalių paslaugų teikėjams jutiklio išmatuotus EKG, širdies ritmo ir širdies ritmo kintamumo duomenis. Programėlė taip pat leidžia patikrinti išmatuoto EKG signalo vientisumą.

„Movesense ECG Recorder“ programėlė pasiekama „iOS“ ir „Android“ įrenginiuose. Norėdami naudoti programėlę su „Movesense MD“ jutikliu,

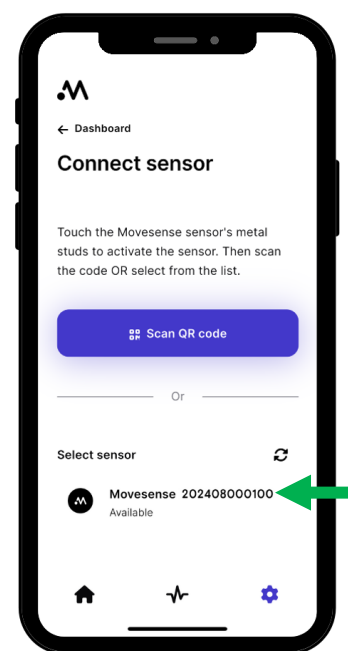
1. Įdiekite programėlę savo mobiliajame įrenginyje. Sukurkite vartotojo paskyrą ir įveskite asmeninę informaciją.
2. Dėvėkite jutiklį, kaip nurodyta 3.1 skyriuje.
3. Prijunkite jutiklį prie programėlės, kaip nurodyta 3.2 skyriuje. Jutiklis įsijungia automatiškai, kai jį užsidedate, ir atsiranda jutiklių sąrašė.
4. Pradėkite įrašymą.
5. Sustabdykite įrašymą.
6. Peržiūrėkite įrašytą failą.
7. Bendrinkite įrašytą failą norimu formatu.



1.



2.-3.



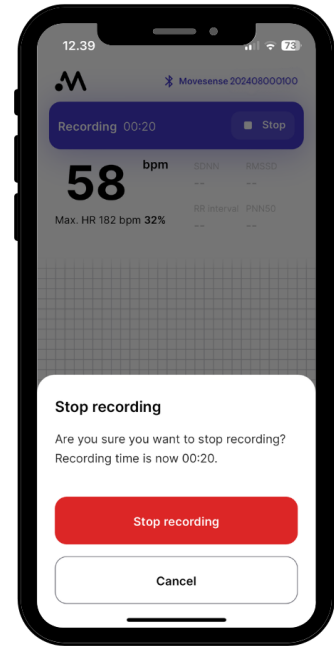
2.-3.



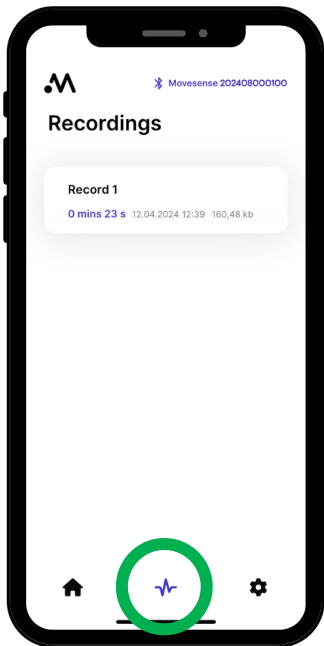
4.



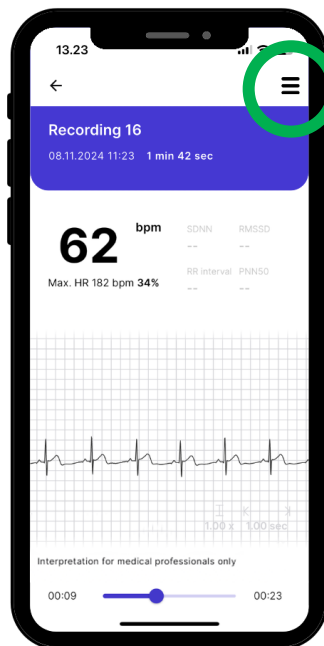
5.



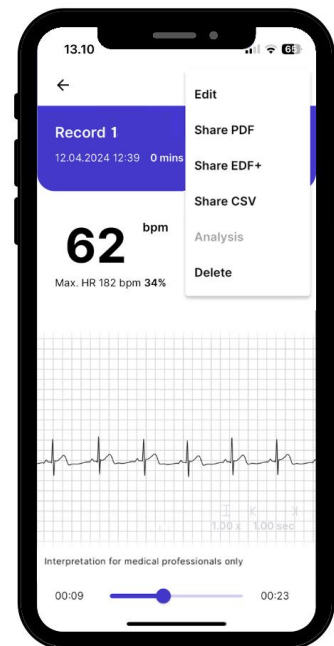
5.



6.



6.-7.



7.



PASTABA: numatytoji programėlės kalba yra tokia pati kaip jūsų telefono sąsajos kalba. Kalbą galite pakeisti telefono programėlės nustatymuose. Kalbos pasirinkime bus rodomos galimos kalbos. Jei jūsų telefono sąsajos kalba negalima, programėlėje pagal numatytuosius parametrus bus nustatyta anglų kalba.

4 PRIEŽIŪRA IR PALAIKYMAS

4.1 Tvarkymo gairės

„Movesense MD“ jutiklio modulį po kiekvieno naudojimo reikia nuplauti švariu vandeniu. Jei reikia kruopštesnio valymo, jutiklį galima greitai nuvalyti minkštu skudurėliu, sudrėkintu dezinfekavimo priemone etanolio pagrindu⁵. Draudžiama panaudinti j kitas chemines medžiagas, išskyrus vandenį.



ATSARGIAI: netraukite jutiklio modulio tiesiai už jungties. Tai gali pažeisti diržo jungtis. Atkabinkite po vieną pusę.

Dirželį reikia skalbti skalbimo mašinoje 30 °C temperatūroje, geriausia naudojant skalbimo maišelį, po 2–3 naudojimo kartų. Išsamesnės skalbimo instrukcijos pateiktos ant dirželio etiketės. Keiskite dirželį kas 100 valandų arba dažniau, jei pastebimas veikimo ar fizinių savybių pablogėjimas.

Jutiklio valymą ir dezinfekavimą, taip pat dirželio plovimą gali atlikti prietaiso operatorius arba pacientas / naudotojas.



ATSARGIAI: neplaukite jutiklio modulio skalbimo mašinoje. Skalbiant skalbimo mašinoje, modulis bus pažeistas.



ĮSPĖJIMAS: jei įrenginį dėvi keli naudotojai arba pacientai, rekomenduojama jį kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti tarp naudojimo, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos. Dezinfekuokite prieš kiekvieną naudojimą ir po jo. Prieš naudojimą leiskite dezinfekavimo priemonei išdžiūti. Negali dėvėti keli naudotojai, jei kryžminės taršos pasekmės gali būti sunkios.



ĮSPĖJIMAS: širdies ritmo dirželis skirtas vienam pacientui daugkartiniam naudojimui. Dirželio negali naudoti keli pacientai netgi po valymo ir dezinfekavimo.



PASTABA: pakartotinis dezinfekavimas etanolio pagrindu paruošta dezinfekavimo priemone ilgai gali nulemti naudojamų plastikų senėjimą ir spalvos pakitimą. Spalvos pakitimas neturi įtakos saugiam naudojimui. Jei pastebite įtrūkimų ar konstrukcijos pažeidimų, pakeiskite jutiklį.



ATSARGIAI: ilgalaikis nepertraukiamas dirželio naudojimas gali sukelti odos dirginimą. Siekiant išvengti ilgalaikio dirginimo ir infekcijos, rekomenduojama jį valyti ir dezinfekuoti. Būkite ypač atsargūs esant aukštai temperatūrai ir (arba) drėgmei.

⁵Minimalus etanolio kiekis: 70 w-%. Rekomenduojamas Berner A12T atitikmuo.

⚠️ ATSARGIAI: didžiausias leistinas nepertraukiamo sąlyčio su oda laikas, kai aplinkos temperatūra >43 ° C/109 ° F, yra 1 valanda. Būkite atsargūs liesdami arba naudodami „Movesense MD“ jutiklį, kai jis liečiasi su oda esant aukštai aplinkos temperatūrai. Jei „Movesense“ jutiklis dedamas ant kūno esant aukštai aplinkos temperatūrai, rekomenduojama suvienodinti „Movesense MD“ jutiklio paviršiaus temperatūrą su naudotojo kūno temperatūra, trumpai palaikant jutiklį rankoje, prieš uždedant jį ant kitų jautresnių kūno dalių.

📝 PASTABA: laikykite sausoje, vėsioje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių tarp naudojimo.



📝 PASTABA: jei reikia pagalbos nustatant, naudojant ar prižiūrint įrenginį arba jei norite pranešti apie netikėtą veikimą ar įvykius, kreipkitės į gamintoją . Jei jutiklis yra originalios įrangos gamintojo (OEM) variantas, susisiekite su jutiklį tiekusiu OEM, vadovaudamiesi atitinkamo OEM gamintojo pateiktomis atskiromis instrukcijomis.

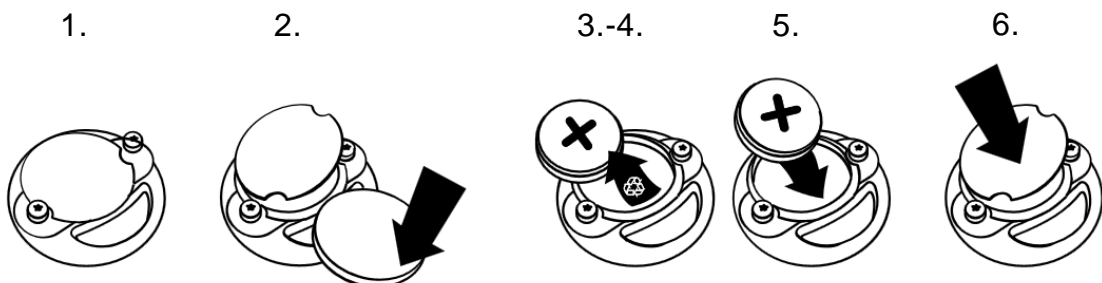
4.2 Programinės įrangos atnaujinimai

„Movesense MD“ jutiklio programinę įrangą galima atnaujinti per „Bluetooth“. Daugiau informacijos rasite pagrindinės programos instrukcijose.

4.3 Baterija

„Movesense MD“ jutiklyje naudojamas 3 voltų CR2025 monetos tipo ličio ir mangano dioksido (Li/MnO₂) elementas. Kitų tipų baterijų naudoti negalima.

Norėdami pakeisti bateriją:



1. Atjunkite jutiklį nuo „Movesense“ jungties.
2. Atidarykite baterijos dangtelį, naudodami monetą kaip įrankį. Išimkite seną bateriją.

3. Vizualiai patikrinkite, ar akumulatoriaus kontaktai, O formos žiedas ir sandarinimo paviršiai nėra užteršti. Pašalinkite visus nešvarumus ir nuvalykite sausa, minkšta, neušikemšančia šluoste. Jei O formos žiedas pažeistas, pakeiskite jį ⁶. Jei sandarinimo paviršiai pažeisti, pakeiskite jutiklį.
4. Įsitikinkite, kad O formos žiedas yra teisingoje padėtyje akumulatoriaus dangtelio griovelyje.
5. Pakeiskite bateriją pirmiausia įdėdami pakaitinę bateriją į baterijos dangtelį, **teigiamą pusę nukreipdami į dangtelį**, tada paspauskite jutiklio korpusą link baterijos dangtelio.
6. Tvirtai uždarykite baterijų dangtelį. Įsitikinkite, kad uždarius baterijų dangtelį nesimato žiedinio sandariklio.
7. Prašome išmesti seną bateriją pagal vietines taisykles ir teisės aktus, traktuojant ją kaip baterijų atliekas. Nemeskite jos į šiukšlių dėžę.



PASTABA: atidžiai apžiūrėkite baterijų skyrių, ar nėra senos baterijos nuotėkio ar likučių. Jei yra likučių, pakeiskite jutiklį. Prieš ilgalaikį saugojimą bateriją reikia išimti.



PASTABA: bateriją reikia pakeisti, jei tai nurodo pridedama pagrindinė programa, jei jutiklis neįsijungia arba jei įjungimo metu įprastai nešviečia raudonas šviesos diodo indikatorius.



PASTABA: keisdami bateriją, įsitikinkite, kad plastikinis izoliatorius po baterija yra nepažeistas ir savo vietoje.

4.4 Trikių šalinimas

Stebėjimas	Galima priežastis	Veiksmas, kurio reikia imtis
Prietaisas neįsijungia automatiškai, kai prisiliečia prie paciento	Baterija išsikrovusi	Pakeiskite bateriją pagal instrukcijas
EKG signalo lygis yra žemas arba signalo kokybė prasta	Paciento jungtis sausa, dirželis užterštas, jutiklis netinkamai prijungtas prie dirželio.	Sudrėkinkite kontaktus, įsitikinkite, kad jutiklis tinkamai prijungtas prie dirželio, nuplaukite dirželį, pakeiskite jį.
Jutiklis arba dirželis pažeistas	Mechaniniai pažeidimai	Pakeiskite jutiklį arba dirželį
Nėra ryšio su pagrindine programa ar įrenginiu	Pagrindiniame įrenginyje neįdiegta	Pagrindiniame įrenginyje įjunkite „Bluetooth“ ryšį.

⁶O formos žiedo dydis: 20,3 mm x 0,9 mm, silikonas, Shore A 70

	mobilioji programėlė arba neįgalintas „Bluetooth“ ryšys.	
Signalas prarandamas, kai jutiklis yra per toli nuo pagrindinio įrenginio	Signalas yra slopinamas	Priartinkite pagrindinį įrenginį prie terminalo
Signalas yra apverstas	Jutiklis pritvirtintas aukštyn kojomis	Pritvirtinkite jutiklį iš naujo, laikydamiesi teisingos krypties
Jutiklio negalima prijungti prie pagrindinio įrenginio	Jutiklis jau prijungtas prie kito pagrindinio įrenginio. Nesuderinamas pagrindinis įrenginys.	Jutiklį vienu metu naudokite tik su vienu įrenginiu Naudokite pagrindinį įrenginį, suderinamą su „Bluetooth 4.0“ arba naujesne versija Iš naujo nustatykite pagrindinio įrenginio „Bluetooth“ ryšį Išimkite ir vėl įdėkite jutiklio bateriją

4.5 Šviesos diodo indikatorius

„Movesense MD“ jutiklio korpuso viršutiniame krašte yra raudonos spalvos indikatoriaus lemputė, matoma per plastikinį korpusą. Indikatoriaus lemputės funkcijos yra tokios:

Indikatoriaus LED būseną	Reikšmė	Veiksmai, kurių reikia imtis
Įjungus įrenginį, šviečia 2 s	Įrenginys įsijungia ir patikrinamas LED veikimas. Normalus veikimas	Nėra
Išjungtas įprasto naudojimo metu	Normalus veikimas	Nėra
2–7 trumpi blyksniai	Įprastas veikimas: matuojamas akumulatoriaus lygis	Nėra
Nuolatinis greitas mirksėjimas	Baterija išseikvota	Nustokite naudoti ir pakeiskite bateriją.
Nuolat šviečia šviesos diodas	Jutiklis veikia programinės įrangos atnaujinimo režimu	Vykdykite programinės įrangos atnaujinimo

		instrukcijas, rodomas pridėtoje programoje.
Ijungus jutiklį, šviesos diodas neįsijungia	Baterija išseikvota	Pakeiskite bateriją



PASTABA: OEM integratoriai gali modifikuoti šviesos diodo indikatoriaus funkcionalumą, kad jis atitiktų konkrečius programos poreikius. Todėl, norint gauti papildomos informacijos, reikia peržiūrėti OEM programos naudotojo vadovą.

5 NUORODA

5.1 Techninės specifikacijos

Bendra

- Įrenginio pavadinimas ir tipo identifikatorius: „Movesense MD“, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Svoris: 9,4 g / 0,33 uncijos (su baterija)
- Skersmuo: 36,6 mm / 1,44 colio
- Storis: 7,8 mm / 0,31 colio (10,6 mm / 0,42 colio su jungties smeigėmis)
- Darbinės sąlygos: nuo -20 °C iki +60 °C / nuo -5 °F iki +140 °F, 0–99 % santykinė drėgmė, 300–3000 hPa slėgis
- Laikymo ir transportavimo sąlygos: nuo -30 °C iki +60 °C / nuo -22 °F iki +140 °F, 0–90 % santykinė drėgmė, nesikondensuojanti, 700–1060 hPa slėgis
- Atsparumas vandeniui: 30 m / 100 pėdų (išbandyta pagal ISO 6425 standartą),
IP klasė: IP68 (1 m / 1 val.)
- „Movesense MD“ atitinka reikalavimus, keliamus veikimui deguonimi prisotintoje aplinkoje, kaip nurodyta IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1 punkte. „Movesense MD“ gali būti naudojamas deguonimi prisotintoje aplinkoje, kai deguonies dalinis slėgis yra 85 kPa arba mažesnis ($pO_2 < 85$ kPa); tai atitinka oro atmosferą, kurioje viršslėgis yra 300 kPa (absoliutus slėgis – 400 kPa).
- Baterijos tipas: „Maxell“ CR2025 3V ličio / mangano dioksido (Li/MnO₂) pirminis elementas
 - Naudojama baterija turi atitikti IEC60086-4 saugos standarto reikalavimus.
 - Griežtai draudžiama naudoti kitokio tipo baterijas nei 3 V CR2025 Li/MnO₂ pirminiai elementai.
- Radijo ryšio technologija: „Bluetooth Low Energy“ (BLE)
- Perdavimo dažnis: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, moduliacija: GFSK, kanalo pralaidumas: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN numeris: 12391 Nešiojamas kelių fiziologinių parametų registratorius

Signalų matavimai

- Vieno kanalo EKG bangos forma
 - Diskretizavimo dažnis: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Matavimo pralaidumas: 0,5–40 Hz, kaip apibrėžta IEC 60601-2-47

- Dinaminis diapazonas 60 mV_{pp}, maks. poslinkis: 500 mV, skiriamoji geba: 15 bitų⁷
- Širdies susitraukimų dažnis: 20–240 dūžių per minutę, skiriamoji geba: 1 dūžis per minutę, tikslumas: ± 1 dūžis per minutę
- RR intervalai: 250 ms–3000 ms, skiriamoji geba: 1 ms⁸, laiko tikslumas: ± 1 ms
 - Modifikuotas Pan-Tompkins algoritmas, naudojamas R-smailės aptikimui
- Judesys (16 bitų išvesties skiriamoji geba)
 - Pagreitis
 - ±2/±4/±8/±16 g, išvesties vienetas: m/s² · tikslumas: ± 2 %
 - 12,5/26/52/104/208 Hz diskretizavimo dažnis
 - Kampinis greitis
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, išvesties vienetas: °/s, tikslumas: ± 2%
 - 12,5/26/52/104/208 Hz diskretizavimo dažnis
 - Magnetinis laukas⁹
 - ±49 gauai, 1,5±10 % mgausų /LSB, išvesties vienetas: mgausas
- Be to, nemedicininė temperatūros matavimo galimybė, kuri negali būti naudojama medicininiais tikslais
 - Įrenginio vidinė temperatūra
 - Nuo 0 iki +65 °C, tikslumas geresnis nei ±0,5 °C

„Movesense“ EKG įrašymo programėlė

- Programos UDI-DI: 6429810883087
- Palaikomos mobiliosios operacinės sistemos: „Android 9“ ir naujesnės versijos, „iOS 12“ ir naujesnės versijos

⁷ Numatytosios EKG išvesties vertės yra be vieneto ženklų sveikieji skaičiai. Momentinių EKG verčių konvertavimo į įtampą konversijos koeficientas yra $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05 \text{ V} / 2^{17}$, t. y. 1 skaičius = 0,381 μ V.

⁸ 1 ms RR skiriamoji geba galima tik vienu metu su 125 Hz EKG diskretizavimo dažniu. Naudojant kitus EKG diskretizavimo dažnius, RR skiriamoji geba yra 8 ms.

⁹ Dėl magnetometro matavimo grandinės ypatumų ir elgsenos šalia vietinių feromagnetinių objektų (pvz., akumulatoriaus), magnetometro išėjimo signalas nėra tiesinis. Magnetometras daugiausia skirtas naudoti giroskopo poslinkio kompensavimui inercinio matavimo (IMU) taikyme. Jei naudojimo atveju reikia matuoti absoliučią magnetinio lauko stiprumo vertę, kliento programoje turi būti įdiegta konkrečiai programai skirta kalibravimo procedūra, jeigu tai yra laikoma būtina.

5.2 Gamintojas ir pagaminimo laikas



„Movesense Ltd“
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa SUOMIJA

www.movesense.com



„Movesense MD“ pagaminimo laikas įtrauktas į įrenginio serijos numerį, nurodant pagaminimo metus ir savaitę.

Pavyzdys: serijos numeris 250812356789: pagaminta 2025 metų 8-ąją savaitę .



„Movesense“ EKG įrašymo programos programinės įrangos išleidimo data matoma šalia simbolio. Datą galima rasti programos meniu.

5.3 Reikalavimai prijungiamam įrenginiui

5.3.1 Mechaninė sąsaja

„Movesense MD“ jutiklio elektromechaninę sąsają sudaro dvi nerūdijančio plieno smeigės, išsikišusios iš jutiklio modulio apatinio paviršiaus. Smeigės naudojamos tiek mechaniniam sujungimui, tiek elektrinio EKG signalo perdavimui į jutiklį.

Atstumas tarp „Movesense“ smeigių centrų yra 27,0 mm. Smeigės galvutės pagrindinis skersmuo yra 4,25 mm, o kaklelio skersmuo – 3,6 mm. Paprastai prie smeigių jungiama pora lizdinių užspaudžiamų jungčių.

5.3.2 Belaidė „Bluetooth“ sąsaja

„Movesense MD“ belaidžiu būdu komunikuoja naudodama „Bluetooth Low Energy“ (BLE) radijo ryšio stotelę. Įprasti įrenginiai, su kuriais „Movesense MD“ jutiklis keičiasi informacija arba siunčia duomenis, yra išmanieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai, asmeniniai kompiuteriai, riešiniai įrenginiai (pvz., laikrodžiai), „Bluetooth“ palaikantys šakotuvai ir panašūs įrenginiai. Įrenginys / sistema, naudojanti „Movesense MD“ jutiklio perduotą matavimų informaciją, visada turi turėti programinės įrangos funkciją, skirtą valdyti, apdoroti ir analizuoti minėtą informaciją ir duomenis.

„Movesense MD“ jutiklis nesuderinamas su kitomis radijo ryšio technologijomis, išskyrus „Bluetooth Low Energy“.

5.4 Mechaniskai suderinami priedai

„Movesense Ltd.“ siūlo įvairių priedų, skirtų „Movesense MD“ jutikliui nešioti. Šie priedai apima

- „Movesense“ krūtinės dirželio užsakymo kodai MSO60212000 (M dydis), MSO60213000 (L dydis), MSO60211000 (S dydis)
- „Movesense“ dirželio laikiklis, skirtas jutikliui pritvirtinti prie riešo ar bet kokio kito dirželio. Užsakymo kodas SS050204000 (10 vnt. pakuotė)
- „Movesense“ drabužių segtukas. Užsakymo kodas SS050205000 (10 vnt. pakuotė)
- „Movesense“ paviršinis laikiklis, skirtas jutikliui pritvirtinti prie lygaus kieto paviršiaus. Užsakymo kodas SS050203000 (10 vnt. pakuotė)

Priedų asortimentas gali keistis. Išsamų galimų priedų sąrašą galite rasti adresu www.movesense.com/shop/.



PASTABA: šie priedai nepriskiriami medicinos prietaisams.

5.5 EKG suderinami priedai

- „Movesense“ krūtinės dirželis širdies ritmo ir EKG matavimui. Užsakymo kodai MSO60227000 (M dydis), MSO60228000 (L dydis), MSO60226000 (S dydis).
- EKG klijuojamų pleistrinių elektrodų rinkinys. Užsakymo kodas MSO60220000 (2 vnt. pakuotė)

Šie priedai priskiriami I klasės medicinos prietaisams.

5.6 Atitiktis

5.6.1 Medicinos prietaisų standartai

„Movesense MD“ jutiklio atitinkami elektromagnetinio suderinamumo, elektros saugos, gaminio saugos ir eksploatacinių savybių standartai apima:

- 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. 5.11

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

Pastaba: atliekant spinduliuotės matavimus, spinduliuojamų radijo dažnių elektromagnetinių laukų bandymus ir radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos, prijungtos prie paciento, artumo lauko stiprumo matavimus pagal IEC 60601-2-47:2012 standartą buvo naudojamas 202.101 paveikslas. EUT buvo prijungtas prie metalinės plokštės su apkrova, imituojančia PACIENTĄ (51 kΩ lygiagrečiai su 47 nF).

5.6.2 Kiti standartai

- 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 ES radijo ryšio įrangos direktyva

Šiuo dokumentu „Movesense Ltd.“ pareiškia, kad OP174 tipo radijo ryšio įranga atitinka Direktyvą 2014/53/ES. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galite rasti šiuo interneto adresu: 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 Pranešimas apie patentus

Šį produktą saugo suteikti patentai, nagrinėjamos patentų paraiškos ir atitinkamos nacionalinės teisės.

5.8 Prekės ženklas

„Movesense“, jos logotipai ir kiti „Movesense“ prekės ženklo prekių ženklai bei sukurti prekės ženklai yra registruoti arba neregistruoti „Movesense Ltd.“ prekių ženklai. Visos teisės saugomos.

5.9 Įrenginio utilizavimas

Prašome įrenginį išmesti tinkamai, elgiantis su juo kaip su elektroninėmis atliekomis. Neišmeskite jo su buitinėmis atliekomis. Jei pageidaujate, įrenginį galite grąžinti artimiausiam „Movesense“ atstovui.



5.10 Autorių teisės

Autorių teisės © Movesense Ltd. Visos teisės saugomos. „Movesense“, „Movesense“ produktų pavadinimai, jų logotipai ir kiti „Movesense“ prekės ženklo prekių ženklai ir pavadinimai yra registruotieji arba neregistruotieji „Movesense Ltd.“ prekių ženklai. Šis dokumentas ir jo turinys yra „Movesense Ltd.“ nuosavybė ir skirti tik klientams, norintiems gauti žinių ir informacijos apie „Movesense“ produktų veikimą. Jo turinys negali būti naudojamas ar platinamas jokiais kitais tikslais ir (arba) kitaip perduodamas, atskleidžiamas ar atgaminamas be išankstinio raštiško „Movesense Ltd.“ sutikimo. Nors dėjome visas pastangas, kad šioje dokumentacijoje pateikta informacija būtų išsami ir tiksli, jokios aiškios ar numanomos garantijos dėl tikslumo nesuteikiamos. Šio dokumento turinys gali būti keičiamas bet kuriuo metu be įspėjimo. Naujausią šios dokumentacijos versiją galima atsisiųsti iš www.movesense.com.

5.11 Atsparumo bandymo signalai

Bandymo signalai, naudojami radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos artumo lauko atsparumo bandymuose, kaip apibrėžta IEC 60601-1-2:2014, 9 lentelėje:

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